Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

►B 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

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

(IO L 158, 27.5.2014, lch. 1)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
►M1	Rialachán (AE) 2022/641 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Aibreán 2022	L 118	1	20.4.2022

Arna cheartú le:

►C1 Ceartúchán, IO L 311, 17.11.2016, lch. 25 (536/2014)

▼B

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

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na trialacha cliniciúla uile a dhéantar a stiúradh san Aontas.

Níl feidhm aige maidir le staidéir neamh-idirghabhálacha.

Airteagal 2

Sainmhínithe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe ar "tháirge íocshláinte", "radachógas", "frithghníomh díobhálach", "frithghníomh díobhálach tromchúiseach", "neasphacáistíocht" agus "pacáistíocht sheachtrach" a leagtar amach i bpointí (2), (6), (11), (12), (23) agus (24) faoi seach, d'Airteagail 1 de Threoir 2001/83/CE.

2. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm freisin ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) Ciallaíonn "staidéar cliniciúil" aon imscrúdú i ndáil le daoine, ar imscrúdú é atá beartaithe chun:

(a) éifeachtaí cliniciúla nó cógaisíochta nó éifeachtaí cógasdinimiceacha eile a bhíonn ag táirge íocshláinte amháin nó níos mó a fhionnadh nó a fhíorú;

(b) aon fhrithghníomhartha díobhálacha i leith táirge íocshláinte amháin nó níos mó a shainaithint; nó

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

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

(2) Ciallaíonn "triail chliniciúil" staidéar cliniciúil a chomhlíonann aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

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

▼B

(b) déantar an cinneadh maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a ordú in éineacht leis an gcinneadh maidir leis an duine is ábhar a áireamh sa staidéar cliniciúil; nó

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

(3) Ciallaíonn "triail chliniciúil idirghabhála ísle" staidéar cliniciúil a chomhlíonann gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) údaraítear na táirgí íocshláinte imscrúdaithe, ach gan cógais placebo san áireamh;

(b) de réir phrótacal na trialach cliniciúla,

(i) úsáidtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcomhréir le téarmaí an údaraithe mhargaíochta; nó

(ii) is fianaise-bhunaithe atá úsáid na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus tá an úsáid sin á tacú le fianaise eolaíoch fhoilsithe maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann; agus

(c) níl ach riosca nó ualach breise íosta i gceist do shábháilteacht na ndaoine is ábhar leis na nósanna imeachta diagnóiseacha nó faireacháin breise i gcomparáid leis an ngnáthchleachtas cliniciúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann.

(4) Ciallaíonn "staidéar neamh-idirghabhálach" staidéar cliniciúil seachas triail chliniciúil;

(5) Ciallaíonn "táirge íocshláinte imscrúdaitheach" táirge íocshláinte a ndéantar a thástáil nó a úsáid mar thagairt, lena n-áirítear mar phlacebo, i dtriail chliniciúil;

(6) Ciallaíonn "gnáthchleachtas cliniciúil" an córas cóireála a leantar go tipiciúil chun galar nó neamhord a chóireáil, a chosc nó a dhiagnósú;

(7) Ciallaíonn "táirge íocshláinte imscrúdaitheach ardteiripe" táirge íocshláinte imscrúdaitheach ar táirge íocshláinte ardteiripe é mar atá sainmhínithe i bpointe (a) d'Airteagal 2(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]);

(8) Ciallaíonn "táirge íocshláinte cúnta" táirge íocshláinte a úsáidtear le haghaidh riachtanais trialach cliniciúla de réir mar a bhfuil tuairisc air sin sa phrótacal, ach nach n-úsáidtear mar tháirge íocshláinte imscrúdaithe;

(9) Ciallaíonn "táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe" táirge íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó, in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beag beann ar athruithe ar lipéadú an táirge íocshláinte, a úsáidtear mar tháirge íocshláinte imscrúdaitheach;

([1]) Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

▼B

(10) Ciallaíonn “táirge íocshláinte cúnta údaraithe” táirge íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó, in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beag beann ar athruithe ar lipéadú an táirge íocshláinte, a úsáidtear mar tháirge íocshláinte cúnta;

(11) Ciallaíonn “coiste eitice” comhlacht neamhspleách atá bunaithe i mBallstát i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin agus a chumhachtaítear chun tuairimí a thabhairt uaidh chun críocha an Rialacháin seo, agus tuairimí ó neamhshaineolaithe, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;

(12) Ciallaíonn “Ballstát lena mbaineann” an Ballstát inar cuireadh isteach iarratas ar údarú do thriail chliniciúil nó do mhodhnú substaintiúil faoi Chaibidil II nó faoi Chaibidil III den Rialachán seo faoi seach;

(13) Ciallaíonn “modhnú substaintiúil” aon athrú ar aon ghné de thriail chliniciúil a dhéantar tar éis fógra a thabhairt i dtaobh cinnidh dá dtagraítear in Airteagail 8, 14, 19, 20 nó 23 agus ar dócha go mbeidh tionchar substaintiúil aige ar shábháilteacht nó ar chearta na ndaoine is ábhar nó ar iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtriail chliniciúil;

(14) Ciallaíonn “urraitheoir” duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as triail chliniciúil a thionscnamh agus a bhainistiú agus freisin as maoiniú trialach cliniciúla a chur ar bun;

(15) Ciallaíonn “imscrúdaitheoir” duine aonair atá freagrach as triail chliniciúil a stiúradh ag láithreán trialach cliniciúla;

(16) Ciallaíonn “príomhimscrúdaitheoir” imscrúdaitheoir arb é an ceannaire freagrach é ar fhoireann imscrúdaitheoirí a dhéanann triail chliniciúil a stiúradh ag láithreán trialach cliniciúla;

(17) Ciallaíonn “duine is ábhar” duine aonair a ghlacann páirt i dtriail chliniciúil, cibé acu mar fhaighteoir táirge íocshláinte imscrúdaithe nó mar chás cóimheasta;

(18) Ciallaíonn “mionaoiseach” duine is ábhar atá, de réir dhlíthe an Bhallstáit lena mbaineann, faoi bhun aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt;

(19) Ciallaíonn “duine is ábhar atá éagumasaithe” duine is ábhar nach bhfuil ar a chumas, ar chúiseanna seachas aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt, toiliú feasach a thabhairt de réir dhlíthe an Bhallstáit lena mbaineann;

(20) Ciallaíonn “ionadaí arna ainmniú de réir dlí” duine nádúrtha nó dlíthiúil, údarás nó comhlacht a chumhachtaítear, de réir dhlí an Bhallstáit lena mbaineann, toiliú feasach a thabhairt thar ceann duine is ábhar ar duine is ábhar atá éagumasaithe é nó atá ina mhionaoiseach;

(21) Ciallaíonn “toiliú feasach” nochtadh saor agus deonach an duine is ábhar, gur toil leis nó léi páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil, tar éis dó a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den triail atá

▼B

ábhartha maidir le cinneadh an duine is ábhar a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus daoine is ábhar atá éagumasaithe, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí go bhféadfar iad a áireamh sa triail chliniciúil;

(22) Ciallaíonn "prótacal" doiciméad ina dtugtar tuairisc ar chuspóirí, dearadh, modheolaíocht, gnéithe staidrimh agus eagrúchán trialach cliniciúla. Maidir leis an téarma "prótacal", cuimsítear ann leaganacha éagsúla i ndiaidh a chéile den phrótacal agus modhnuithe ar an bprótacal;

(23) Ciallaíonn "bróisiúr an imscrúdaitheora" tiomsú de shonraí cliniciúla agus neamhchliniciúla ar an táirge nó na táirgí íocshláinte imscrúdaithe atá ábhartha don staidéar ar an táirge nó ar na táirgí i ndaoine;

(24) Ciallaíonn "monaraíocht" monaraíocht iomlán nó pháirteach, chomh maith leis na próisis éagsúla lena ndéantar roinnt, pacáistiú agus lipéadú (lena n-áirítear dalladh);

(25) Ciallaíonn "tús na trialach cliniciúla" an chéad ghníomh chun duine is ábhar ionchasach a earcú le haghaidh trialach cliniciúil sonraí, mura rud é go sainmhínítear ar bhealach éagsúil é sa phrótacal;

(26) Ciallaíonn "deireadh na trialach cliniciúla" cuairt dheireanach an duine dheireanaigh is ábhar, nó tráth níos déanaí de réir mar a sainmhínítear é sa phrótacal;

(27) Ciallaíonn "luathfhoirceannadh na trialach cliniciúla" deireadh anabaí trialach cliniciúla i ngeall ar chúis ar bith sula mbeidh na coinníollacha a shonraítear sa phrótacal comhlíonta;

(28) Ciallaíonn "stopadh sealadach na trialach cliniciúla" briseadh isteach, nach bhforáiltear dó sa phrótacal, ar stiúradh na trialach cliniciúla arna dhéanamh ag an urraitheoir agus é de rún ag an urraitheoir í a atosú;

(29) Ciallaíonn "fionraíocht na trialach cliniciúla" Ballstát do bhriseadh isteach ar stiúradh na trialach cliniciúla;

(30) Ciallaíonn "dea-chleachtas cliniciúil" sraith ceanglas mionsonraithe maidir le cáilíocht eiticiúil agus eolaíoch do dhearadh, stiúradh, déanamh, faireachán, iniúchadh, taifeadadh, anailísiú agus tuairisciú trialacha cliniciúla lena n-áiritheofar go ndéantar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na ndaoine is ábhar, agus go mbeidh na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil iontaofa agus stóinseach;

(31) Ciallaíonn "cigireacht" an gníomh arna dhéanamh ag údarás inniúil lena ndéantar athbhreithniú oifigiúil ar dhoiciméid, ar shaoráidí, ar thaifid, ar shocruithe dearbhaithe cáilíochta, agus ar aon acmhainní eile a mheasann an t-údarás inniúil go bhfuil baint acu leis an triail chliniciúil agus ar féidir iad a aimsiú ar láthair na trialach cliniciúla, i saoráidí an urraitheora agus/nó na heagraíochta taighde conarthaí, nó in aon bhunaíochtaí a bhfeictear don údarás inniúil gur cuí cigireacht a dhéanamh orthu;

(32) Ciallaíonn "teagmhas díobhálach" aon tarlú íocshláinte atá díobhálach i gcás duine is ábhar ar tugadh táirge íocshláinte dó agus nach gá go mbeadh gaolmhaireacht chúise aige leis an gcóireáil sin;

▼B

(33) Ciallaíonn “teagmhas díobhálach tromchúiseach” aon tarlú íocshláinte atá díobhálach, beag beann ar an dáileog, a éilíonn ospidéalú mar othar cónaitheach nó fadú tréimhse ospidéalaithe atá ann cheana, a mbíonn éagumas nó easpa inniúlachta mar thoradh air, gur aimhrialtacht ó bhroinn nó neamhord bheirthe é, atá bagrach don bheatha nó arb é an bás a bhíonn mar thoradh air;

(34) Ciallaíonn “teagmhas díobhálach tromchúiseach neamhthuartha” frithghníomh díobhálach tromchúiseach nach bhfuil an cineál, an déine ná an toradh ag luí leis an bhfaisnéis thagartha faoi shábháilteacht;

(35) Ciallaíonn “tuarascáil maidir le staidéar cliniciúil” tuarascáil maidir leis an triail chliniciúil arna chur i láthair i bhformáid atá furasta le cuardach agus a ullmhaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn I, Cuid I, Modúl 5 de Threoir 2001/83/CE agus a dhéantar a thíolacadh in iarratas ar údarú margaíochta.

3. Chun críocha an Rialacháin seo, measfar duine ábhar a thagann faoin sainmhíniú don dá théarma “mionaoiseach” agus “duine is ábhar atá éagumasaithe” a bheith ina dhuine is ábhar atá éagumasaithe.

Airteagal 3

Prionsabal ginearálta

Ní fhéadfar triail chliniciúil a stiúradh ach amháin más rud é:

(a) go ndéantar cearta, sábháilteacht dínit agus dea-bhail na ndaoine is ábhar a chosaint agus go bhfuil forlámhas acu ar gach leas eile; agus

(b) go mbeidh an triail chliniciúil ceaptha ar shlí a ghinfidh sonraí atá iontaofa agus stóinseach.

CAIBIDIL II

NÓS IMEACHTA UM ÚDARÚ DO THRIAIL CHLINICIÚIL

Airteagal 4

Réamhúdarú

Beidh triail chliniciúil faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eiticiúil agus déanfar an triail a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann. Féadfaidh an coiste eitice gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid I den tuarascáil measúnaithe d'údarú do thriail chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 6 agus i gCuid II den tuarascáil measúnaithe sin amhail dá dtagraítear in Airteagal 7 de sin, de réir mar is iomchuí le haghaidh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann, a chuimsiú san athbhreithniú.

Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil na hamlínte agus na nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag na coistí eitice comhsheasmhach leis na hamlínte agus na nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú do thriail chliniciúil.

▼B

Airteagal 5

Iarratas a chur isteach

1. Chun údarú a fháil, cuirfidh an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann ina mbeartaítear triail a dhéanamh trí bhíthin na tairsí dá dtagraítear in Airteagal 80 (“tairseach AE”).

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

Más rud é go bhfuil Ballstát lena mbaineann seachas an Ballstát tuairiscithe molta toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe nó más rud é nach mian leis an mBallstát tuairiscithe molta a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, cuirfear é sin i bhfógra tríd an tairseach AE chuig na Ballstáit uile tráth nach déanaí ná trí lá tar éis an t-iarratas a chur isteach.

Mura bhfuil ann ach Ballstát amháin lena mbaineanna atá toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe nó mura mbíonn ach Ballstát amháin bainteach leis an triail chliniciúil, is é an Ballstát sin a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe.

Más rud é nach bhfuil aon Bhallstát lena mbaineann toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, nó má tá níos mó ná Ballstát amháin lena mbaineann toilteanach déanamh amhlaidh, déanfar an Ballstát tuairiscithe a roghnú trí chomhaontú i measc na mBallstát lena mbaineann, á chur san áireamh dóibh na moltaí dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 85(2).

Mura mbíonn aon chomhaontú i measc na mBallstát lena mbaineann, is é an Ballstát tuairiscithe molta a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe.

Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe, tríd an tairseach AE, agus laistigh de sé lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, fógra a thabhairt don urraitheoir agus do na Bhallstát eile lena mbaineann gurb é féin an Ballstát tuairiscithe.

2. I gcás gur le haghaidh trialach cliniciúla idirghabhála ísle atá an sainchomhad iarratais agus gur triail í nach mbaintear úsáid as táirge íocshláinte imscrúdaitheach inti i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta ach gur cóireáil fhianaise-bhunaithe atá in úsáid an táirge sin agus go bhfuil an méid sin tacaithe le fianaise eolaíoch fhoilsithe maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge sin, déanfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann a mholadh mar Bhallstát tuairiscithe i gcás inar cóireáil fhianaise-bhunaithe atá i gceist leis an úsáid.

3. Laistigh de dheich lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an t-iarratas a bhailíochtú á chur san áireamh dó na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir, tríd an tairseach AE, maidir leis an méid seo a leanas:

(a) cibé an dtagann na trialacha cliniciúla ar cuireadh iarratas isteach ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo;

(b) cibé an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn I.

Féadfaidh Ballstáit lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha do bhailíochtú an iarratais a chur in iúl don Bhallstát tuairiscithe laistigh de sheacht lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh.

▼B

4. I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát tuairiscithe don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3, measfar go dtagann an triail chliniciúil a gcuirtear isteach uirthi faoi raon feidhme an Rialacháin seo, agus measfar an sainchomhad iarratais a bheith iomlán.

5. I gcás ina bhfaigheann an Ballstát tuairiscithe, agus na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann á gcur san áireamh aige, nach bhfuil an t-iarratas iomlán nó nach dtagann an triail chliniciúil ar cuireadh isteach uirthi faoi raon feidhme an Rialacháin seo, cuirfidh sé an méid sin in iúl don urraitheoir trí thairseach AE agus socróidh sé tréimhse deich lá ar a mhéad don urraitheoir chun barúil a thabhairt ar an iarratas nó chun an sainchomhad iarratais a thabhairt chun iomláine trí thairseach AE.

Laistigh de chúig lá tar éis na barúlacha nó an sainchomhad iarratais iomlán a fháil, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir maidir le cé acu an chomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i bpointe (a) agus i bpointe (b) den chéad fhomhír de mhír 3.

I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát tuairiscithe don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír, agus measfar go dtagann an triail chliniciúil a gcuirtear isteach uirthi faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus measfar an t-iarratas a bheith iomlán.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

6. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir ina leith i gcomhréir le mír 3 nó mír 5. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí lena mbaineann dá dtagraítear i mír 3 agus i mír 5 an dáta bailíochtaithe.

Airteagal 6

Tuarascáil measúnaithe — gnéithe a chumhdaítear i gCuid I

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

(a) Cibé an triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil, i gcás ina maíonn an t-urraitheoir amhlaidh.

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

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

— saintréithe na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus eolas fúthu;

— ábharthacht na trialach cliniciúla, lena n-áirítear cibé an bhfuil na grúpaí de dhaoine is ábhar a ghlacann páirt sa triail chliniciúil ionadaíoch ar an bpobal a bhfuil cóireáil le cur orthu, agus mura bhfuil, an míniú agus an réasúnú a foráladh i gcomhréir le pointe (y) de mhír 17 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, staid reatha an eolais eolaíoch maidir le cibé acu an ndearna na húdaráis

▼B

rialála i gceannas ar mheasúnú agus údarú táirgí íocshláinte a chur ar an margadh an triail chliniciúil a mholadh nó a fhorchur, agus, i gcás inarb infheidhme, aon tuairim ón gCoiste Péidiatraiceach maidir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraiceach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]);

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

(ii) Na rioscaí agus na míchaoithiúlachtaí don duine is ábhar, agus gach ceann díobh seo a leanas á gcur san áireamh:

— saintréithe na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na dtáirgí íocshláinte cúnta, agus eolas fúthu;

— saintréithe na hidirghabhála i gcomparáid le gnáthchleachtas cliniciúil;

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

— an riosca do shláinte an duine is ábhar de bharr an reachta sláinte a bhfuil an táirge íocshláinte imscrúdaithe á imscrúdú ina leith;

(c) Comhlíonadh na gceanglas maidir le monarú agus allmhairiú na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na dtáirgí íocshláinte cúnta a leagtar amach i gCaibidil IX;

(d) Comhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú a leagtar amach i gCaibidil X;

(e) Iomláine agus leorgacht bhróisiúr an imscrúdaitheora.

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

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

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

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

([1]) Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le húsáid péidiatraic agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.11.2006, lch. 1).

▼B

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

4. Cuirfidh an Ballstát tuairiscithe, trí thairseach AE, an leagan críochnaitheach de Chuid I den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann laistigh de 45 lá ón dáta bailíochtaithe.

5. I gcás trialacha cliniciúla a bhfuil níos mó ná Ballstát amháin bainteach leo, beidh trí chéim sa phróiseas measúnaithe:

(a) céim measúnaithe tosaigh, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de 26 lá ón dáta bailíochtaithe;

(b) céim athbhreithnithe comhordaithe, a dhéanfar laistigh de 12 lá ó dheireadh na céime measúnaithe tosaigh agus a mbeidh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann páirteach ann;

(c) céim comhdhlúthaithe, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de sheacht lá ó dheireadh na céime athbhreithnithe comhordaithe.

Le linn na céime measúnaithe tosaigh, forbróidh an Ballstát tuairiscithe dréacht de Chuid I den tuarascáil measúnaithe agus scaipfidh sé í ar gach ceann de na Ballstáit eile lena mbaineann.

Le linn na céime athbhreithnithe comhordaithe, déanfaidh na Ballstáit uile lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar an iarratas bunaithe ar an dréacht de Chuid I den tuarascáil measúnaithe agus roinnfidh siad lena chéile aon bhreithnithe a bheidh acu atá ábhartha don iarratas.

Le linn na céime comhdhlúthaithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát eile lena mbaineann le linn dó leagan críochnaitheach de Chuid 1 den tuarascáil measúnaithe a chur le chéile agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile sin. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an leagan críochnaitheach de Chuid I den tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an urraitheora agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 4.

6. Chun críche na Caibidle seo, is é a bheidh sa dáta tuairiscthe ná an dáta ar a chuireann an Ballstát tuairiscithe CUID I críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na Ballstáit eile lena mbaineann.

7. Chun críche comhairliúcháin le saineolaithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, freisin, an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a fhadú 50 lá breise i gcás trialacha cliniciúla a mbaineann táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe nó táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leo. I gcás den sórt sin, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na tréimhsí dá dtagraítear i mír 5 agus i mír 8 den Airteagal seo.

8. Idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta tuairiscithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5 san áireamh.

Chun críche na faisnéise breise sin ón urraitheoir i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fomhír a fháil, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an Ballstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

▼B

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthraíonn an t-urraitheoir i dteannta an iarratais bunaidh agus roinnfidh siad le chéile aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 12 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe chomhordaithe. Agus Cuid I den tuarascáil measúnaithe á tabhairt chun críche, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile den sórt sin.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

Airteagal 7

Tuarascáil measúnaithe — Gnéithe atá cumhdaithe i gCuid II

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

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

(b) comhlíonadh na socruithe maidir le luach saothair nó cúiteamh a thabhairt do dhaoine is ábhar leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil V;

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

(d) comhlíonadh Threoir 95/46/CE;

(e) comhlíonadh Airteagal 49;

(f) comhlíonadh Airteagal 50;

(g) comhlíonadh Airteagal 76;

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

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

2. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 45 lá ón dáta bailíochtaithe agus tíolacfaidh siad Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, isteach chuig an urraitheoir, trí thairseach AE.

Is laistigh den tréimhse sin amháin a fhéadfaidh gach Ballstát lena mbaineann, ar chúiseanna a bhfuil údar maith leo, faisnéis bhreise a iarraidh ón urraitheoir maidir le gnéithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

3. Chun críche na faisnéis bhreise dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír e a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an dara agus leis an tríú fomhír, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

▼B

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse ama a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát lena mbaineann sin.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

Airteagal 8

Cinneadh maidir leis an triail chliniciúil

1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach AE maidir le cibé an bhfuil an triail chliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú.

Déanfar an fógra in aon chinneadh aonair laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe nó ó lá deireanach an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 7, cibé acu is déanaí.

Maidir le húdarú do thriail chliniciúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé srianta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sine.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe, déanfar an chonclúid sin a mheas mar chonclúid an Bhallstáit lena mbaineann.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann gan aontú glacadh conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe ach ar na forais seo a leanas:

(a) nuair a mheasann sé go bhfágfadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90;

(c) breithnithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus maidir le iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 5 nó faoi mhír 8 d'Airteagal 6.

I gcás ina n-easaontóidh Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fomhír, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile agus don urraitheoir.

3. Más rud é, maidir le gnéithe a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe, go bhfuil an triail chliniciúil inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe a chomhlíonadh, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a chonclúid ar Chuid II den tuarascáil measúnaithe a áireamh ina chinneadh.

▼B

4. Diúltóidh Ballstát lena mbaineann triail chliniciúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe ar aon fhoras dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2, nó má fhaigheann sé, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann sin foráil do nós imeachta achomhairc in aghaidh diúltú den sórt sin.

5. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe nach bhfuil an triail chliniciúil inghlactha, measfar gurb é conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.

6. Más rud é nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl i bhfógra don urraitheoir ag an mBallstát lena mbaineann laistigh de na tréimhsí ábhartha ama dá dtagraítear i mír 1, déanfar an chonclúid maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe a mheas mar chinneadh an Bhallstáit lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú na trialach cliniciúla.

7. Tar éis an dáta mheasúnaithe, ní iarrfaidh na Ballstáit lena mbaineann faisnéis bhreise ón urraitheoir maidir leis na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid I den tuarascáil measúnaithe.

8. Chun críocha na Caibidle seo, is é an dáta ar a dtabharfar fógra don urraitheoir i leith an chinnidh dá dtagraítear i mír 1 an dáta a ndéantar an fógra. Más rud é nár tugadh fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1, measfar gurb é lá deireanach na tréimhse dá bhforáiltear i mír 1 an dáta a ndéantar an fógra.

9. Más rud é, nach bhfuil aon duine ábhar páirteach i dtriail chliniciúil i mBallstát lena mbaineann laistigh de dhá bhliain tar éis dháta fógartha an údaraithe, rachaidh an t-údarú in éag sa Bhallstát lena mbaineann sin, mura rud é go bhfuil fadú, ar iarraidh an urraitheora, formheasta de réir an nós imeachta a leagtar amach i gCaibidil III.

Airteagal 9

Na daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas

1. Áiritheoidh na Ballstáit nach bhfuil coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann bailíochtú agus measúnú ar an iarratas, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar an láthair trialach chliniciúil agus ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar dhaoine atá ag maoiniú na trialacha cliniciúla, agus go bhfuil siad saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

Chun neamhspleáchas agus trédhearcacht a ráthú, áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh aon leasanna airgeadais nó pearsanta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag na daoine a ghlacann leis an iarratas maidir leis na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid II den tuarascáil mheasúnaithe, nó a dhéanann measúnú ar na hiarratais sin. Déanfaidh na daoine sin dearbhú bliantúil i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais.

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

3. Beidh neamhshaineolaí amháin ar a laghad rannpháirteach sa mheasúnú.

▼B

Airteagal 10

Breithnithe sonracha i gcás pobal soghonta

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

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

3. I gcás inar mná torracha nó mná atá ag cothú linbh ar an gcíoch iad na daoine is ábhar, déanfar breithniú sonrach i leith an iarratais ar údarú do thriail chliniciúil a mheasúnú ar bhonn saineolais maidir leis an riocht ábhartha agus leis an bpobal a bhfuil an duine is ábhar lena mbaineann ionadaíoch air.

4. Más rud é, de réir an phrótacail, go bhforálann triail chliniciúil do rannpháirtíocht grúpaí sonracha nó foghrúpaí de dhaoine is ábhar, i gcás inarb iomchuí, déanfar breithniú sonrach i leith an iarratais ar údarú na trialach cliniciúla sin a mheasúnú ar bhonn saineolais maidir leis an bpobal a bhfuil na daoine is ábhar lena mbaineann ionadaíoch air.

5. In iarratais ar bith ar údarú do thriail chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 35, déanfar breithniú sonrach i leith na n-imthosca ina ndéantar an triail chliniciúil a stiúradh.

Airteagal 11

Cur isteach agus measúnú iarratas atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I nó faoi Chuid II den tuarascáil measúnaithe

I gcás ina n-iarrann an t-urraitheoir amhlaidh, beidh an t-iarratas ar údarú do thriail chliniciúil, measúnú an iarratais sin agus an chonclúid teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil measúnaithe.

Tar éis fógra a thabhairt i leith na conclúide ar na gnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil measúnaithe, féadfaidh an t-urraitheoir, laistigh de dhá bhliain, iarratas a dhéanamh ar údarú atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid II den tuarascáil measúnaithe. San iarratas sin, dearbhóidh an t-urraitheoir nach eol dó arb ann d'aon fhaisnéis eolaíoch shubstaintiúil nua a d'athródh bailíocht aon ítime a cuireadh isteach san iarratas i dtaca leis na gnéithe arna gcumhdach faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe. Sa chás sin, déanfar an t-iarratas a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 7 agus tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra i leith a chinnidh maidir leis an triail chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 8. I gcás na mBallstát sin nach ndéanann an t-urraitheoir, laistigh de dhá bhliain, iarratas ar údarú atá teoranta do na gnéithe atá cumhdaithe i gCuid II den tuarascáil measúnaithe, measfar an t-iarratas i dtaca leis na gnéithe arna gcumhdach faoi Chuid I den tuarascáil mheasúnaithe bheith imithe i léig.

▼B

Airteagal 12

Tarraingt siar

Féadfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt siar tráth ar bith go dtí an dáta tuairiscithe. I gcás den sórt sin, ní fhéadfar an t-iarratas a tharraingt siar ach amháin i ndáil le gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann. Déanfar na cúiseanna atá leis an tarraingt siar a chur in iúl tríd an tairseach AE.

Airteagal 13

Iarratas a chur isteach arís

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

Airteagal 14

Ballstát lena mbaineann a áireamh tráth níos faide anonn

1. I gcás inar mian leis an urraitheoir triail chliniciúil údaraithe a leathnú amach chuig Ballstát eile (“Ballstát breise lena mbaineann”), cuirfidh an t-urraitheoir an sainchomhad iarratais faoi bhráid an Bhallstáit sin tríd an tairseach AE.

Ní fhéadfar an sainchomhad iarratais a thíolacadh ach amháin tar éis an dáta ar a dtugtar an fógra i leith an chinnidh údaraithe tosaigh.

2. Is é an Ballstát tuairiscithe le haghaidh an sainchomhad iarratais dá dtagraítear i mír 1 a bheidh mar Bhallstát tuairiscithe le haghaidh an nós imeachta um údarú tosaigh.

3. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann, tríd an tairseach AE laistigh de 52 lá ó dháta tíolactha an tsainchomhaid iarratais dá dtagraítear i mír 1, fógra a thabhairt don urraitheoir i bhfoirm cinnidh aonair i dtaobh an bhfuil an triail chliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Maidir le húdarú do thriail chliniciúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé srianta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh tráth an údaraithe sin.

4. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe a chomhlíonadh, déanfar an chonclúid sin a mheas mar chonclúid an Bhallstáit breise lena mbaineann.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann gan aontú le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe ach ar na forais seo a leanas:

(a) nuair a mheasann sé go bhfágfadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90;

(c) breithnithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 5 nó faoi mhír 6.

I gcás ina n-easaontóidh Ballstát breise lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fomhír, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile agus don urraitheoir.

▼B

5. Idir an dáta a gcuirtear an sainchomhad iarratais dá dtagraítear i mír 1 isteach agus cúig lá roimh dhul in éag na tréimhse dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh an Ballstát breise lena mbaineann, tríd an tairseach AE, aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas a chur in iúl don Bhallstát tuairiscithe agus do na Ballstáit eile lena mbaineann.

6. Féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, idir dáta tíolactha an tsainchomhaid iarratais dá dtagraítear i mír 1 agus dul in éag na tréimhse ábhartha dá dtagraítear i mír 3, faisnéis bhreise a iarraidh ón urraitheoir maidir leis na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid I den tuarascáil measúnaithe, ag cur san áireamh na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5.

Chun críche na faisnéise breise sin a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fomhír, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéid.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh na Ballstáit breise lena mbaineann in éineacht leis na Ballstáit uile eile lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthraíonn an t-urraitheoir i dteannta an iarratais bunaidh agus roinnfidh siad le chéile aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 12 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe chomhordaithe. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile sin.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse arna a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát breise lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach trí thairseach AE.

7. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann measúnú, i gcás a chríche féin, ar na gnéithe a bhaineann le Cuid II den tuarascáil measúnaithe laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3 agus tíolacfaidh sé Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a chonclúid, chuig an urraitheoir trí thairseach AE. Laistigh den tréimhse sin, féadfaidh sé, ar chúiseanna a bhfuil údar maith leo, faisnéis bhreise a iarraidh ón urraitheoir maidir le gnéithe a dtugtar aghaidh orthu i gCuid II den tuarascáil measúnaithe a mhéid a bhaineann lena chríoch.

8. Chun críche faisnéis bhreise dá dtagraítear i mír 7 a fháil ón urraitheoir agus measúnú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an dara agus leis an tríú fomhír, féadfaidh an Ballstát breise lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 7 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát breise lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

▼B

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse ama a bheidh socraithe ag an mBallstát breise lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát breise lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

9. Más rud é, maidir le gnéithe arna gcumhdach faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe, go bhfuil an stiúradh na trialach cliniciúil inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann a chonclúid ar Chuid II den tuarascáil measúnaithe a áireamh ina chinneadh.

10. Diúltóidh an Ballstát breise lena mbaineann triail chliniciúil a údarú mura n-aontaíonn sé conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe ar aon cheann de na forais dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 4, nó má fhaigheann sé, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit bhreise lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

11. I gcás nach mbeidh fógra i dtaobh a chinnidh tugtha don urraitheoir ag an mBallstát breise lena mbaineann laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, nó, i gcás gur cuireadh fadú leis an tréimhse sin i gcomhréir le mír 6 nó le mír 8 nuair nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát breise lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse fhadaithe, measfar gurb é conclúid Chuid I na tuarascála measúnaithe a bheidh ina chinneadh ón mBallstáit breise lena mbaineann sin maidir leis an iarratas ar údarú na trialach cliniciúla.

12. Ní chuirfidh urraitheoir sainchomhaid iarratais isteach i gcomhréir leis an Airteagal seo i gcás ina bhfuil nós imeachta a leagtar amach i gCaibidil III maidir leis an triail chliniciúil sin ar feitheamh.

CAIBIDIL III

NÓS IMEACHTA UM ÚDARÚ LE HAGHAIDH MODHNÚ SUBSTAINTIÚIL AR THRIAIL CHLINICIÚIL

Airteagal 15

Prionsabail ghinearálta

Ní fhéadfar modhnú substaintiúil, lena n-áirítear láthair trialach cliniciúla a chur leis nó príomhimscrúdaitheoir ar láthair trialach cliniciúla a athrú, a chur chun feidhme ach amháin má tá sé formheasta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach sa Chaibidil seo.

Airteagal 16

Iarratas a chur isteach

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

▼B

Airteagal 17

Iarratas ar údarú le haghaidh modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe a bhailíochtú

1. Is é an Ballstát tuairiscithe le haghaidh an nós imeachta tosaigh maidir le húdarú a bheidh mar Bhallstát tuairiscithe le haghaidh údarú le haghaidh modhnú substaintiúil.

Féadfaidh Ballstáit lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha do bhailíochtú an iarratais ar mhodhnú substaintiúil a chur in iúl don Bhallstát tuairiscithe laistigh de chúig lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh.

2. Laistigh de shé lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, déanfaidh an Ballstát tuairiscthe an t-iarratas a bhailíochtú, á chur san áireamh dó na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann, agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir trí thairseach AE maidir leis an méid seo a leanas:

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

(b) an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

3. Más rud é nach mbeidh fógra tugtha don urraitheoir ag an mBallstát tuairiscithe laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 2, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe agus measfar go bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán.

4. I gcás ina bhfaigheann an Ballstát tuairiscithe, agus na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann á gcur san áireamh aige, nach mbaineann an t-iarratas le gné cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe nó nach bhfuil an t-iarratas iomlán, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an méid sin in iúl don urraitheoir agus socróidh sé tréimhse deich lá ar a mhéad don urraitheoir chun, trí thairseach AE, barúil a thabhairt ar an iarratas nó an sainchomhad iarratas a thabhairt chun iomláine.

Laistigh de chúig lá ó na barúlacha nó ón iarratas iomlán a fháil, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 2 maidir le cé acu an chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i bpointí (a) agus (b) de mhír 2.

Más rud é nach mbeidh fógra tugtha don urraitheoir ag an mBallstát tuairiscithe laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe agus measfar go bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

5. Chun críocha Airteagal 18, Airteagal 19, agus Airteagal 22, is é dáta bailíochtaithe an iarratais a bheidh mar an dáta a dtabharfar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 2 nó le mír 4. Más rud é nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí faoi seach á dtagraítear i mír 2 agus i mír 4 a bheidh ina dháta bailíochtaithe.

▼B

Airteagal 18

Modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe a mheasúnú

1. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe measúnú ar an iarratas a mhéid a bhaineann le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear cibé an triail chliniciúil idirghabhála ísle a bheidh fós sa triail chliniciúil i ndiaidh í a mhodhnú go substaintiúil, agus déanfaidh sé tuarascáil measúnaithe a tharraingt suas.

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

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

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

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

3. Laistigh de 38 lá ón dáta bailíochtaithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, a chur faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann trí thairseach AE.

Chun críocha an Airteagail seo agus Airteagal 19 agus Airteagal 23, is é an dáta a gcuirfear an leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann a bheidh mar an dáta measúnaithe.

4. I gcás trialacha cliniciúla a bhfuil níos mó ná Ballstát amháin bainteach leo, beidh trí chéim sa phróiseas measúnaithe le haghaidh modhnú substaintiúil:

(a) céim measúnaithe tosaigh, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de 19 lá ón dáta bailíochtaithe;

(b) céim athbhreithnithe comhordaithe, a dhéanfar laistigh de 12 lá ó dheireadh na céime measúnaithe tosaigh agus a mbeidh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann páirteach inti; agus

(c) céim comhdhlúthaithe, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de sheacht lá ó dheireadh na céime athbhreithnithe comhordaithe.

Le linn na céime measúnaithe tosaigh, forbróidh an Ballstát tuairiscithe dréacht den tuarascáil measúnaithe agus scaipfidh sé an dréacht sin ar gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann.

Le linn na céime athbhreithnithe comhordaithe, déanfaidh na Ballstáit uile lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar an iarratas bunaithe ar an dréacht den tuarascáil measúnaithe agus roinnfidh siad lena chéile aon bhreithnithe a bheidh acu atá ábhartha don iarratas.

Le linn na céime comhdhlúthaithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann le linn dó leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe a chur le chéile agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile sin. Faoin dáta tuairiscithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an urraitheora agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann.

▼B

5. Chun críche comhairliúcháin le saineolaithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 a fhadú 50 lá breise i gcás trialacha cliniciúla lena mbaineann táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe nó táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. I gcás den sórt sin, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na tréimhsí dá dtagraítear i mír 4 agus i mír 6 den Airteagal seo.

6. Idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta tuairiscithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 4 san áireamh.

Chun críche na faisnéise breise sin a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fomhír, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3 a fhadú 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthróidh an t-urraitheoir i dteannta an iarratais bhunaidh agus roinnfidh siad le chéile aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 12 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe chomhordaithe. Agus an tuarascáil measúnaithe á tabhairt chun críche, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile den sórt sin.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

Airteagal 19

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

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

Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe.

Maidir le húdarú ar mhodhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé teoranta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscthe go bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, measfar gurb é an chonclúid sin conclúid an Bhallstáit lena mbaineann.

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

▼B

(a) nuair a mheasann sé go bhfágfadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90;

(c) breithnithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 4 nó faoi mhír 6 d'Airteagal 18.

I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fomhír, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit ar fad agus don urraitheoir.

Diúltóidh Ballstát lena mbaineann modhnú substaintiúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe ar aon fhoras dá dtagraítear sa dara fomhír nó i gcás in bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann sin foráil do nós imeachta achomhairc in aghaidh diúltú den sórt sin.

3. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I den thuarascáil measúnaithe nach bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha, measfar gurb é conclúid na mBallstáit uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.

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

Airteagal 20

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

1. Laistigh de shé lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach AE maidir leis an méid seo a leanas:

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

(b) cibé an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

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

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

▼B

Laistigh de chúig lá ó na barúlacha nó ón sainchomhad iarratais iomlán a fháil, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir maidir le cé acu an chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 1.

I gcás nach mbeidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe agus measfar go bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát lena mbaineann.

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

5. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann measúnú ar an iarratas agus tíolacfaidh sé don urraitheoir, trí thairseach AE, Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a chonclúid, agus an cinneadh maidir le cibé an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de 38 lá ón dáta bailíochtaithe.

Údarú ar mhodhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé teoranta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.

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

Chun críche an fhaisnéis bhreise seo a fháil ón urraitheoir, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 5 a fhadú 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an tríú fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát sin.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

7. Diúltóidh Ballstát lena mbaineann modhnú substaintiúil a údarú má fhaigheann sé, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe a chumhdaítear le Cuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí náisiúnta an Bhallstáit sin lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

▼B

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

Airteagal 21

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

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

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

Airteagal 22

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

1. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú, i gcomhair a chríche féin, ar na gnéithe den mhodhnú substaintiúil atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil measúnaithe, agus tíolacfaidh sé, trí thairseach AE, an tuarascáil sin, lena n-áirítear a conclúidí, don urraitheoir laistigh de 38 lá ón dáta bailíochtaithe.

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

3. Chun críche an fhaisnéis bhreise dá dtagraítear i mír 2 a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fomhír, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát sin.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

Airteagal 23

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

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

▼B

Déanfar an fógra in aon chinneadh aonair laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe nó ó lá deireanach na tréimhse measúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 22, cibé acu is déanaí.

Údarú ar mhodhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé teoranta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh tráth an údaraithe sin.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscthe go bhfuil an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe le Cuid I den tuarascáil measúnaithe inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, measfar gurb é an chonclúid sin conclúid an Bhallstáit lena mbaineann.

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

(a) nuair a mheasann sé go bhfágfadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 86;

(c) breithnithe maidir le sábháilteacht daoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 4 nó faoi mhír 6 d'Airteagal 18.

I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid i dtaobh an mhodhnaithe shubstaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I ar bhonn an dara fomhír, déanfaidh sé, trí thairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile agus don urraitheoir.

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

4. Diúltóidh an Ballstát lena mbaineann modhnú substaintiúil a fhormheas mura n-aontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le modhnuithe substaintiúla a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe ar aon cheann de na forais dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2, nó má fhaigheann sé, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe a bhaineann le Cuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

5. ►C1 I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe nach bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha, measfar gurb é conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin. ◄

▼B

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

Airteagal 24

Daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas ar mhodhnú substaintiúil

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

CAIBIDIL IV

SAINCHOMHAD IARRATAIS

Airteagal 25

Sonraí arna gcur isteach sa sainchomhad iarratais

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

(a) stiúradh na trialach cliniciúla, lena n-áirítear an comhthéacs eolaíoch agus na socruithe atá déanta;

(b) urraitheoir, imscrúdaitheoirí, daoine is ábhar ionchasacha, daoine is ábhar, agus suíomhanna um thrialacha cliniciúla;

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

(d) bearta chun daoine is ábhar a chosaint;

(e) réasúnú leis an triail chliniciúil a bheith ina triail chliniciúil idirgh-abhála ísle, nuair a mhaíonn an t-urraitheoir amhlaidh.

Tá an liosta de na doiciméid agus den fhaisnéis a cheanglaítear leagtha amach in Iarscríbhinn I.

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

(a) tagairt don triail chliniciúil nó do na trialacha cliniciúla atáthar a mhodhnú go substaintiúil ag úsáid uimhir trialach AE dá dtagraítear sa tríú fomhír d'Airteagal 81(1) (“uimhir trialach AE”);

(b) tuairisc shoiléir ar an modhnú substaintiúil, go háirithe, cineál an mhodhnaithe shubstaintiúil agus na cúiseanna leo;

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

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

▼B

Tá an liosta de na doiciméid agus den fhaisnéis a cheanglaítear leagtha amach in Iarscríbhinn II.

3. Beidh faisnéis neamhchliniciúla a chuirfear isteach mar chuid de shainchomhad iarratais bunaithe shonraí ó staidéir a chomhlíonann dlí an Aontais maidir le dea-chleachtas saotharlainne, mar atá siad infheidhme tráth a dhéantar na staidéir sin.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt sa sainchomhad iarratais do shonraí a gineadh i dtriail chliniciúil, beidh an triail chliniciúil sin stiúrtha i gcomhréir leis an Rialachán seo nó, más rud é gur stiúradh í roimh an dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99, i gcomhréir le Treoir 2001/20/CE.

5. I gcás ina ndearnadh an triail chliniciúil dá dtagraítear i mír 4 a stiúradh lasmuigh den Aontas, beidh an triail sin stiúrtha i gcomhréir le prionsabail atá coibhéiseach le prionsabail an Rialacháin seo maidir le cearta agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a gineadh sa triail chliniciúil.

6. Maidir le sonraí ó thriail chliniciúil a thosaítear amhail ón dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99, ní dhéanfar é a thíolacadh i sainchomhad iarratais ach amháin más rud é gur cláraíodh an triail chliniciúil sin sular thosaigh sí i gclár poiblí ar príomhchlárlann nó clárlann comhpháirtíochta é de chuid WHO ICTRP nó ar sholáthróir sonraí don ardán clárlainne sin é.

Maidir le sonraí ó thriail chliniciúil thosaítear roimh an dáta dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 99, ní dhéanfar é a thíolacadh i sainchomhad iarratais ach amháin más rud é go bhfuil an triail chliniciúil sin cláraithe i gclár poiblí ar príomhchlárlann nó clárlann comhpháirtíochta é de chuid WHO ICTRP nó ar sholáthróir sonraí don ardán clárlainne sin é nó má tá torthaí na trialach cliniciúil a sin foilsithe i bhfoilseachán neamhspleách eolaíochta piarmheasúnaithe.

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

Airteagal 26

Ceanglais teanga

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

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

Airteagal 27

Tabhairt cothrom le dáta trí bhíthin gníomhartha tarmligthe

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn II a leasú chun na críche iad a oiriúnú d'ascnamh teicniúil nó chun forbairtí ar cheanglais rialála domhanda lena bhfuil an tAontas nó na Ballstáit bainteach a chur san áireamh i réimse na dtrialacha cliniciúla.

▼B

CAIBIDIL V

COSAINT NA NDAOINE IS ÁBHAR AGUS TOILIÚ FEASACH

Airteagal 28

Rialacha Ginearálta

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

(a) Is fiú na rioscaí agus míchaoithiúlachtaí is féidir a thuar de bharr na sochar a bhfuiltear ag súil leo do na daoine is ábhar nó don tsláinte phoiblí agus déanfar faireachán leanúnach ar chomhlíonadh an choinníoll seo;

(b) tá faisnéis faighte ag na daoine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil duine is ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, tá an fhaisnéis faighte ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí i gcomhréir le hAirteagal 29(2) go (6);

(c) tá toiliú feasach tugtha ag na daoine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil duine is ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, tá an toiliú feasach tugtha ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí i gcomhréir le hAirteagal 29(1), (7) agus (8);

(d) tá cosaint ar chearta na ndaoine is ábhar chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun chosaint na sonraí a bhaineann leo i gcomhréir le Treoir 95/46/CÉ;

(e) tá an triail chliniciúil ceaptha chun a laghad pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar do na daoine is ábhar agus tá an tairseach riosca agus an méid anacra sainithe go sonrach sa phrótacal agus déantar monatóireacht leanúnach orthu;

(f) is faoi fhreagracht dochtúra atá cáilithe go hiomchuí nó, i gcás inarb iomchuí, cleachtóra déidliachta cháilithe an cúram leighis a thugtar do na daoine is ábhar;

(g) tá sonraí teagmhála eintitis ónar féidir tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá é tugtha don duine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil an duine is ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;

(h) níl aon tionchar míchuí, lena n-áirítear tionchar airgeadais, á fheidhmiú ar na daoine is ábhar páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil.

2. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, féadfaidh an t-urraitheoir iarraidh ar an duine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil an duine is ábhar in ann an toiliú feasach a thabhairt, ar a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí tráth a dtabharfaidh an duine is ábhar nó an t-ionadaí arna ainmniú de réir dlí a thoiliú feasach páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil, a thoiliú nó a toiliú a thabhairt go n-úsáidfí a chuid sonraí nó a cuid sonraí lasmuigh de phrótacal na trialach cliniciúla chun críocha eolaíochta. Féadfaidh an duine is ábhar nó a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí an toiliú sin a tharraingt siar tráth ar bith.

Déanfar an taighde eolaíochta a úsáidfidh na sonraí lasmuigh den triail chliniciúil a stiúradh i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

▼B

3. Féadfaidh duine is ábhar ar bith, nó i gcás nach bhfuil an duine is ábhar in ann an toiliú feasach a thabhairt, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt, tarraingt siar ó thriail chliniciúil tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé a chúlghairm. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, ní dhéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear do na gníomhaíochtaí a rinneadh cheana ná d'úsáid na sonraí a fuarthas ar bhonn an toilithe sular tarraingíodh siar é.

Airteagal 29

Toiliú feasach

1. Beidh an toiliú feasach i scríbhinn, beidh dáta air agus beidh sé sínithe ag an duine a dhéanfaidh an t-agallamh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2 agus ag an duine is ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí tar éis dó a bheith curtha ar an eolas go cuí i gcomhréir le mír 2. I gcás nach mbeidh an duine is ábhar don triail in ann scríobh, féadfar toiliú a thabhairt agus a thaifead trí mheáin mhalartacha iomchuí i láthair finné neamhchlaonta amháin ar a laghad. Sa chás sin, déanfaidh an finné an doiciméad um thoiliú feasach shíniú agus dáta a chur leis. Déanfar cóip den doiciméad (nó den taifead) inar tugadh an toiliú feasach a thabhairt don duine is ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí. Déanfar an toiliú feasach a dhoiciméadú. Déanfar tréimhse leormhaith ama a thabhairt don duine is ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun machnamh a dhéanamh ar a chinneadh nó ar a cinneadh páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil.

2. Maidir le haon fhaisnéis a thabharfar don duine is ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun críocha toiliú feasach a fháil uaidh:

(a) cuirfidh an fhaisnéis ar chumas an duine is ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí na nithe seo a leanas a thuiscint:

   (i) nádúr, cuspóirí, rioscaí agus míchaoithiúlachtaí na trialach cliniciúla;

   (ii) cearta agus ráthaíochtaí an duine is ábhar maidir le cosaint an duine sin, go háirithe maidir le ceart an duine sin diúltú de pháirt a ghlacadh agus maidir le ceart an duine sin tarraingt siar ón triail chliniciúil tráth ar bith gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt;

   (iii) na coinníollacha faoina stiúrfar an triail chliniciúil; lena n-áirítear fad ama measta rannpháirtíochta an duine is ábhar sa triail chliniciúil; agus

   (iv) na cóireálacha de chineál eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist, lena n-áirítear na bearta leantacha má thagann deireadh le rannpháirtíocht an duine is ábhar sa triail chliniciúil;

(b) déanfar an fhaisnéis sin a choinneáil achomair, follasach, ábhartha agus intuigthe do neamhshaineolaí;

(c) cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil i réamh-agallamh le comhalta na foirne imscrúdaithe atá cáilithe go hiomchuí i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann.

(d) déanfar faisnéis faoin gcóras cúitimh ar dhamáiste is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 76(1) a chur san áireamh san fhaisnéis; agus

▼B

(e) beidh ar áireamh san fhaisnéis sin uimhir trialach AE, agus faisnéis faoi infhaightheacht thorthaí na trialach cliniciúla i gcomhréir le mír 6.

3. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a ullmhú i scríbhinn agus beidh an fhaisnéis sin ar fáil don duine is ábhar nó i gcás nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí.

4. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar aird speisialta a thabhairt ar riachtanais faisnéise otharphobal sonrach agus daoine aonair is ábhar, chomh maith leis na modhanna a úsáidtear chun an fhaisnéis a thabhairt.

5. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar a fhíorú go dtuigeann an duine is ábhar an fhaisnéis.

6. Cuirfear in iúl don duine is ábhar go mbeidh achoimre faoi thorthaí na trialach cliniciúla agus achoimre a chuirfear in iúl i dtéarmaí a thuigfidh neamhshaineolaí ar fáil i mbunachar sonraí AE dá dtagraítear in Airteagal 81 (“bunachar sonraí AE”) de bhun Airteagal 37(4) beag beann ar thoradh na trialach cliniciúla, agus, chomh fada agus is féidir, nuair a chuirfear na hachoimrí ar fáil.

7. Tá an Rialachán seo gan dochar don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go mb'fhéidir go mbeidh síniú an duine ar éagumas agus síniú a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí ag teastáil ar an bhfoirm um thoiliú feasach.

8. Tá an Rialachán seo gan dochar don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go dtabharfaidh mionaoiseach, atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a thugtar dó nó di, aontú freisin chun páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil sa bhreis ar an toiliú feasach a thabharfaidh a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí.

Airteagal 30

Toiliú feasach i gcnuas-trialacha

1. I gcás ina bhfuil triail chliniciúil le stiúradh go heisiach i mBallstát amháin, féadfaidh an Ballstát sin, gan dochar d'Airteagal 35, agus de mhaolú ar phointí (b), (c) agus (g) d'Airteagal 28(1), Airteagal 29(1), pointe (c) d'Airteagal 29(2), Airteagal 29(3), (4) agus (5), pointe (a), pointe (b) agus pointe (c) d'Airteagal 32(1), cead a thabhairt don imscrúdaitheoir toiliú feasach a fháil tríd na meáin shimplithe a leagtar amach i mír 2 den Airteagal seo ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha uile a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo comhlíonta.

2. Maidir le trialacha cliniciúla a chomhlíonfaidh na ceanglais i mír 3, measfar go bhfuil an toiliú feasach faighte:

(a) má thugtar an fhaisnéis a cheanglaítear faoi phointí (a), (b), (d) agus (e) d'Airteagal 29(2) i gcomhréir lena bhfuil leagtha síos sa phrótacal sula n-áirítear an duine is ábhar sa triail chliniciúil, agus go léiríonn an fhaisnéis go háirithe go bhfuil an duine is ábhar in ann diúltú de pháirt a ghlacadh sa triail chliniciúil nó tarraingt siar uaithi tráth ar bith gan dochar dó dá dheasca; agus

(b) mura gcuirfidh an duine is ábhar ionchasach, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas, i gcoinne páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil.

▼B

3. Féadfar toiliú feasach a fháil trí na meáin shimplithe a leagtar amach i mír 2 má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) ní thagann na meáin shimplithe chun toiliú feasach a fháil salach ar an dlí náisiúnta sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) éilítear le modheolaíocht na trialach cliniciúla go leithdháilfear grúpaí na ndaoine is ábhar seachas daoine aonair is ábhar chun táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla a fháil i dtriail chliniciúil;

(c) is triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil agus úsáidtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta;

(d) níl aon idirghabhálacha seachas an chóireáil chaighdeánach do na daoine is ábhar lena mbaineann;

(e) tugann an prótacal údar do na cúiseanna leis an toiliú feasach a fháil tríd na meáin shimplithe agus déantar cur síos ann ar raon feidhme na faisnéise a chuirfear ar fáil do na daoine is ábhar, chomh maith leis na modhanna ina gcuirfear an fhaisnéis ar fáil.

4. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir doiciméadú ar gach diúltú agus tarraingt siar agus áiritheoidh sé nach mbaileofar aon sonraí don triail chliniciúil ó dhaoine is ábhar a dhiúltóidh páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil nó a tharraingeodh siar uaidh.

Airteagal 31

Trialacha cliniciúla ar dhaoine is ábhar atá éagumasaithe

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

(a) tá toiliú feasach a gcuid ionadaithe arna ainmniú de réir dlí faighte,

(b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) faighte ag na daoine is ábhar atá éagumasaithe ar bhealach atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas chun í a thuiscint;

(c) tá mian shainráite duine is ábhar atá éagumasaithe atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) diúltú bheith páirteach sa triail chliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;

(d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha do na daoine is ábhair ná dá gcuid ionadaithe arna ainmniú de réir dlí ach amháin cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirteachas sa triail chliniciúil;

(e) tá triail chliniciúil sár-riachtanach maidir le daoine is ábhar atá éagumasaithe agus ní féidir sonraí atá inchomparáide ó thaobh bailíochta de a fháil ó thrialacha cliniciúla ar dhaoine atá in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

(f) baineann an triail chliniciúil go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an duine is ábhar;

(g) tá forais eolaíochta ann le bheith ag súil leis go ndéanfaidh rannpháirteachas sa triail chliniciúil:

▼B

(i) sochar díreach don duine is ábhar atá éagumasaithe agus gur thromaí an sochar sin ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist; nó

(ii) sochar éigin don daonra a ndéanann an duine is ábhar atá éagumasaithe ionadaíocht dóibh nuair a bhaineann an triail chliniciúil go díreach le riocht sláinte bagrach don bheatha nó díblitheach atá á fhulaingt ag an duine is ábhar agus ní bheidh ach an riosca is lú i gceist leis an triail sin agus go gcuirfear an t-ualach is lú ar an duine is ábhar atá éagumasaithe lena mbaineann i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an duine is ábhar atá éagumasaithe.

2. Beidh pointe (g)(ii) de mhír 1 gan dochar do rialacha náisiúnta níos déine a thoirmisceann stiúradh na dtrialacha cliniciúla sin ar dhaoine is ábhar atá éagumasaithe i gcás nach bhfuil aon fhorais eolaíochta ann le bheith ag súil leis go ndéanfaidh rannpháirteachas sa triail chliniciúil sochar díreach don duine is ábhar, agus gur thromaí an sochar sin ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist.

3. Glacfaidh an duine is ábhar páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach a mhéid is féidir.

Airteagal 32

Trialacha cliniciúla ar mhionaoisigh

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

(a) tá toiliú feasach a gcuid ionadaithe arna ainmniú de réir dlí faighte;

(b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) faighte ag na mionaoisigh agus í oiriúnaithe d'aois agus d'aibíocht mheabhrach na mhionaoiseach, ó na himscrúdaitheoirí agus ó chomhaltaí na foirne imscrúdaithe atá oilte nó taithí acu a bheith ag obair le leanaí;

(c) tá mian shainráite an mhionaoisigh atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) diúltú bheith páirteach sa triail chliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;

(d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha don duine is ábhar ná dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí ach amháin cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirteachas sa triail chliniciúil;

(e) tá sé beartaithe go ndéanfaidh an triail chliniciúil imscrúdú ar chóireálacha do riocht sláinte a bhíonn ar mhionaoisigh amháin nó tá an triail chliniciúil sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó thrialacha cliniciúla ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

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

(g) tá forais éigeandála ann le bheith ag súil leis go ndéanfaidh rannpháirteachas sa triail chliniciúil:

▼B

(i) sochar díreach don mhionaoiseach lena mbaineann, agus gur thromaí an sochar sin ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist; nó

(ii) sochar éigin don daonra a ndéanann an mionaoiseach lena mbaineann ionadaíocht dóibh ní bheidh ach an riosca is lú i gceist le triail chliniciúil den sórt sin agus go gcuirfear an t-ualach is lú ar an mionaoiseach lena mbaineann i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an mhionaoisigh.

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

3. Más rud é le linn na trialach cliniciúla go slánaíonn an mionaoiseach aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt mar a shainmhínítear é i ndlí an Bhallstáit lena mbaineann, gheofar toiliú feasach an mhionaoisigh sula féidir leis an duine is ábhar sin leanúint de bheith rannpháirteach sa triail chliniciúil.

Airteagal 33

Trialacha cliniciúla ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch

Ní fhéadfar triail chliniciúil ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch a stiúradh ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 28:

(a) tá d'acmhainn ag an triail chliniciúil sochar díreach a ghnóthú don bhean thorrach nó don bhean atá ag cothú linbh lena atá i gceist, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, agus gur thromaí a sochar ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist; nó

(b) mura bhfuil sochar díreach don bhean thorrach nó don bhean atá ag cothú linbh ar an gcíoch lena mbaineann, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, ní fhéadfar é a stiúradh ach amháin:

(i) murar féidir triail chliniciúil atá inchomparáide ó thaobh a héifeachtúlachta de a dhéanamh ar mhná nach bhfuil torrach nó nach bhfuil ag cothú linbh ar an gcíoch;

(ii) rannchuidíonn an triail chliniciúil le gnóthú torthaí a bheadh in ann sochar a thabhairt do mhná torracha nó do mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch nó do mhná eile i ndáil le hatáirgeadh nó le suthanna, féatais nó leanaí eile; agus

(iii) is riosca íosta í an triail chliniciúil don bhean torrach nó don bhean atá ag cothú linbh lena mbaineann nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe agus cuirfidh an triail ualach íosta uirthi cuirfidh sí ualach íosta uirthi;

(c) nuair a dhéantar taighde ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch, glactar cúram ar leith aon tionchar díobhálach ar shláinte an linbh a sheachaint; agus

(d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha don duine is ábhar ach amháin cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirteachas sa triail chliniciúil.

Airteagal 34

Bearta breise náisiúnta

Féadfar go bhfuil bearta breise i bhfeidhm ag Ballstáit maidir le daoine atá i mbun seirbhíse míleata éigeantach, daoine a bhfuil a saoirse bainte díobh, daoine nach féidir leo de bharr breith bhreithiúnach páirt a ghlacadh i dtrialacha cliniciúla nó daoine atá in institiúidí cúraim chónaithe.

▼B

Airteagal 35

Trialacha cliniciúla in éigeandálaí

1. De mhaolú ar phointe (b) agus ar phointe (c) d'Airteagal 28(1), ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 31(1) agus ar phointe (a) agus (b) d'Airteagal 32(1), féadfar toiliú feasach a fháil páirt a ghlacadh i dtriail chliniciúil, agus féadfar faisnéis maidir leis an triail chliniciúil a thabhairt, tar éis an cinneadh an duine is ábhar a áireamh sa triail chliniciúil ar choinníoll go ndéanfar an cinneadh tráth na chéad idirghabhála maidir leis an duine is ábhar i gcomhréir leis an bprótacal don triail chliniciúil sin, agus go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

(a) de dheasca phráinn na héigeandála, mar gheall ar riocht sláinte tobann a chuireann a bheatha i mbaol nó mar gheall ar riocht sláinte tromchúiseach tobann eile, níl ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt ná faisnéis a fháil roimh ré faoin triail chliniciúil**;**

(b) tá forais eolaíochta ann go bhfuiltear ag súil leis go mbeidh sé d'acmhainn ag rannpháirteachas an duine is ábhar sa triail chliniciúil sochar díreach atá ábhartha go cliniciúil a dhéanamh don duine is ábhar a thabharfaidh toradh ar feabhas é a bhainfidh leis an tsláinte agus atá intomhaiste agus a éadromóidh an fhulaingt agus/nó a fheabhsóidh sláinte an duine is ábhar, nó diagnóis ar riocht sláinte an duine sin;

(c) ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach gach faisnéis a chur ar fáil dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus toiliú feasach a fháil ón ionadaí sin;

(d) deimhníonn an t-imscrúdaitheoir nach bhfuil eolas aige nó aici faoi aon agóidí i gcoinne rannpháirteachais sa triail chliniciúil a cuireadh in iúl roimhe ag an duine is ábhar;

(e) baineann an triail chliniciúil go díreach le riocht sláinte an duine is ábhar agus dá bharr sin ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach toiliú feasach a fháil roimh ré ón duine is ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus faisnéis roimh ré a chur ar fáil agus gur de chineál é an triail chliniciúil gur féidir é a stiúradh go heisiach i staideanna éigeandála;

(f) is riosca íosta í don duine is ábhar, agus cuirfidh sí ualach íosta air i gcomparáid le cóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an duine is ábhar.

2. I ndiaidh idirghabhála de bhun mhír 1, déanfar toiliú feasach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 29 chun leanúint de rannpháirteachas an duine is ábhar a triail chliniciúil agus tabharfar faisnéis faoin triail chliniciúil, i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

(a) maidir le daoine is ábhar atá éagumasaithe agus mionaoisigh, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchuí agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) chomh luath agus is féidir don duine is ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;

(b) maidir le daoine eile is ábhar, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach ón duine is ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchuí, cibé acu is luaithe agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) chomh luath agus is féidir don duine is ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí, cibé acu is luaithe.

▼B

Chun críocha phointe (b), i gcás ina mbeidh toiliú feasach faighte ón ionadaí arna ainmniú de réir dlí, gheofar toiliú feasach chun leanúint de bheith rannpháirteach sa triail ón duine is ábhar a luaithe atá sé nó sí in ann toiliú feasach a thabhairt.

3. Más rud é nach dtabharfaidh an duine is ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí, cuirfear é nó í ar an eolas faoin gceart agóid a dhéanamh i gcoinne na sonraí a fuarthas ón triail chliniciúil a úsáid.

CAIBIDIL VI

TRIAIL CHLINICIÚIL A THOSÚ, DEIREADH A CHUR LÉI, A STOPADH GO SEALADACH, AGUS A FHOIRCEANNADH GO LUATH

Airteagal 36

Fógra maidir le tús trialach cliniciúla agus maidir le deireadh earcú na ndaoine is ábhar

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

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

2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le céad chuairt an chéad duine is ábhar ndáil leis an mBallstát sin trí thairseach an AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó chéad chuairt an chéad duine is ábhar don triail i ndáil leis an mBallstát sin.

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

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

Airteagal 37

Deireadh trialach cliniciúla, stad sealadach agus foirceannadh trialach cliniciúla go luath agus taisceadh na dtorthaí

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

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

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

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh na trialach cliniciúla sa Bhallstát deireanach lena mbaineann.

▼B

3. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh trialach cliniciúla i ngach Ballstát lena mbaineann agus sna tríú tíortha uile ina stiúradh an triail chliniciúil trí thairseach AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh na trialach cliniciúla sa Bhallstát deireanach lena mbaineann agus sna tríú tíortha ina stiúradh an triail chliniciúil.

4. Gan aird a thabhairt ar thoradh na trialach cliniciúla, laistigh de bhliain ó dheireadh trialach cliniciúla sna Ballstáit uile lena mbaineann, cuirfidh an t-urraitheoir achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla isteach i mbunachar sonraí AE. Tá inneachar na hachoimre sin leagtha amach in Iarscríbhinn IV.

Beidh litir achoimre ag gabháil leis a bheidh scríofa ar shlí a bheidh intuigthe don ghnáth-dhuine. Tá inneachar na hachoimre sin leagtha amach in Iarscríbhinn V.

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

Mar aon le hachoimre ar na torthaí, déanfaidh an t-iarrthóir ar údarú margaíochta, i gcás go bhfuil sé beartaithe an triail chliniciúil a úsáid chun údarú margaíochta a fháil don táirge íocshláinte imscrúdaitheach, an tuarascáil staidéir chliniciúil a thíolacadh do bhunachar sonraí AE, laistigh de 30 lá tar éis an lae don údarú margaíochta a bheith ceadaithe, an nós imeachta maidir leis an údarú margaíochta a dheonú a bheith críochnaithe, nó an t-iarratas ar údarú margaíochta a bheith tarraingthe siar.

I gcásanna ina gcinnfidh an t-urraitheoir na sonraí loma a roinnt ar bhonn deonach, déanfaidh an Coimisiún treoirlínte a chur ar fáil maidir le formáidiú agus roinnt na sonraí sin.

5. I gcás stad sealadach sa triail chliniciúil i ngach Ballstát lena mbaineann ar chúiseanna nach ndéanfaidh dochar don chothromaíocht sochair-riosca, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann tríd an tairseach AE.

Déanfar an fógra laistigh de 15 lá ó stad sealadach na trialach cliniciúla i ngach Ballstát lena mbaineann agus áireofar ann na cúiseanna leis an ngníomh sin.

6. Nuair a atosaítear triail chliniciúil a raibh stad sealadach léis dá dtagraítear i mír 5 tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann trí thairseach AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó atosú na trialach cliniciúla a raibh stad sealadach leis i ngach Ballstát lena mbaineann.

7. Mura ndéanfar triail chliniciúil a cuireadh ar fionraí nó a stopadh go sealadach a atosú laistigh de dhá bliain, measfar gurb é an dáta a rachaidh an tréimhse sin in éag, nó dáta an chinnidh ón urraitheoir gan an triail chliniciúil a atosú, cibé acu is luaithe, deireadh na trialach cliniciúla. I gcás ina bhfoirceannfar na trialach cliniciúla go luath, is é dáta an fhoirceannta luaith sin a mheasfar mar dheireadh na trialach cliniciúla.

▼B

I gcás go gcuirfear deireadh go luath leis an triail chliniciúil ar chúiseanna nach ndéanfaidh dochar don chothromaíocht sochair-riosca, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann trí thairseach AE i ndáil leis na cúiseanna don ghníomh sin agus, más iomchuí, bearta leantacha do na daoine is ábhar.

8. Gan dochar do mhír 4, i gcás ina mbeidh foráil i bprótacal na trialach cliniciúla maidir le dáta idirmheánach anailís ar shonraí roimh dheireadh na trialach cliniciúla, agus i gcás ina mbeidh torthaí na trialach cliniciúla faoi seach ar fáil, cuirfear achoimre ar na torthaí sin isteach i mbunachar sonraí AE laistigh d'aon bhliain amháin den dáta idirmheánach anailís ar shonraí.

Airteagal 38

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

1. Chun críocha an Rialacháin seo, déanfar stopadh sealadach nó foirceannadh luath trialach cliniciúla ar chúiseanna athraithe ar an gcothromaíocht sochair-riosca fógra a thabhairt sna Ballstáit lena mbaineann tríd an tairseach AE.

Tabharfar an fógra sin gan moill mhíchuí ach tráth nach déanaí 15 lá ó dháta an stoptha shealadaigh nó an fhoirceanta luath. Beidh san áireamh ann na cúiseanna leis an ngníomh sin agus sonrófar na bearta leantacha.

2. Measfar gur mhodhnú substaintiúil faoi réir an nós imeachta údaraithe a leagtar amach i gCaibidil III atosú na trialach cliniciúla i ndiaidh stoptha shealadaigh amhail dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 39

Uasdátú ar inneachar na hachoimre torthaí agus an achoimre do neamhshaineolaithe

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun Iarscríbhinn IV agus Iarscríbhinn V a leasú chun na críche iad a oiriúnú d'ascnamh teicniúil nó chun forbairtí ar cheanglais rialála domhanda a chur san áireamh, ina bhfuil an tAontas nó na Ballstáit páirteach, i réimse na dtrialacha cliniciúla.

CAIBIDIL VII

TUAIRISCIÚ MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT I GCOMHTHÉACS TRIALACH CLINICIÚLA

Airteagal 40

Bunachar sonraí leictreonach le haghaidh tuairisciú maidir le sábháilteacht

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (“an Ghníomhaireacht”) bunachar sonraí leictreonach a chur ar bun agus a chothabháil le haghaidh an tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagal 42 agus in Airteagal 43. Beidh an bunachar sonraí ina mhodúl den bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (“bunachar sonraí Eudravigilance”).

▼B

2. Forbróidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, ríomhfhoirm struchtúrtha chaighdeánach le haghaidh tuairiscithe ó urraitheoirí chuig an mbunachar sonraí dá dtagraítear i mír 1 faoi fhrithghníomhartha troma díobhálacha neamhthuartha.

Airteagal 41

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

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

2. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a thuairisciú mura rud é go bhforáiltear go difriúil sa phrótacal. Tuairisceoidh an t-imscrúdaitheoir na teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha uile a tharla do na daoine is ábhar fuair cóireáil uaidh nó uaithi, mura rud é go bhforáiltear go difriúil sa phrótacal.

Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a thuairisciú don urraitheoir gan mhoill mhíchuí ach tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig tar éis eolas a fháil faoi na teagmhais, mura rud é, i gcás teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha áirithe, foráiltear sa phrótacal nach gceanglaítear tuairisciú láithreach. I gcás inarb iomchuí, seolfaidh an t-imscrúdaitheoir tuarascáil leantach chuig an urraitheoir chun cead a thabhairt don urraitheoir measúnú a dhéanamh an raibh tionchar ag an teagmhas díobhálach tromchúiseach ar chothromaíocht sochair-riosca na trialach cliniciúla.

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

4. Má fhaigheann an t-imscrúdaitheoir amach faoi theagmhas díobhálach tromchúiseach i ndáil le gaolmhaireacht chúise neamhthuartha leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a tharla i ndiaidh dheireadh na trialach cliniciúla i nduine is ábhar a fuair cóireáil uaidh nó uaithi, tuairisceoidh an t-imscrúdaitheoir gan aon mhoill mhíchuí, an teagmhas díobhálach tromchúiseach don urraitheoir.

Airteagal 42

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

1. Déanfaidh urraitheoir trialach cliniciúla a rinneadh i mBallstát amháin ar a laghad gach faisnéis ábhartha maidir leis na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta seo a leanas a thuairisciú go leictreonach agus gan mhoill don bhunachar sonraí leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 40(1):

(a) frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a tharla sa triail chliniciúil sin, beag beann ar gur tharla an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta sin ag suíomh trialach cliniciúla san Aontas nó i dtríú tír;

(b) na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ar fad a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach chéanna, beag beann ar an bhfoirm cógais agus ar an dáileog nó ar an táscaire arna imscrúdú, i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a tharlaíonn i dtriail chliniciúil arna déanamh i dtríú tír amháin, má tá an triail chliniciúil sin urraithe ag:

▼B

(i) an t-urraitheoir sin; nó

(ii) ag urraitheoir eile ar cuid de mháthairchuideachta chéanna urraitheoir na trialach cliniciúla nó, más urraitheoir é a fhorbraíonn táirge íocshláinte, ar bhonn comhaontaithe fhoirmiúil, i gcomhar le hurraitheoir na trialach cliniciúla. Chun na críche seo, ní bhreathnófar ar tháirge íocshláinte imscrúdaitheach nó ar fhaisnéis faoi chúrsaí sábháilteachta arna soláthar d'aon duine a d'fhéadfadh a bheith ina shealbhóir údaraithe margaíochta amach anseo mar chomhfhorbairt; agus

(c) na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ar fad in aghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, i tharlaíonn in aon duine de na daoine is ábhar, a aithníonn an t-urraitheoir nó a tháinig chun suntais don urraitheoir tar éis an triail a chur i gcrích.

2. Áireofar sa tréimhse tuairiscithe do na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta chuig an nGníomhaireacht díobháil an fhrithghnímh agus beidh sé mar seo a leanas:

(a) i gcás frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta atá marfach nó bagrach don bheatha, a luaithe agus is féidir agus i gcás ar bith tráth nach déanaí ná seacht lá tar éis don urraitheoir eolas a fháil faoin gcás;

(b) i gcás frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta nach bhfuil marfach ná bagrach don bheatha, tráth nach déanaí ná 15 lá tar éis don urraitheoir fáil amach faoin bhfrithghníomh;

(c) más amhlaidh go bhfuil frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta marfach nó bagrach don bheatha, in ainneoin gur ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, chomh luath agus is féidir agus i gcás ar bith tráth nach déanaí ná seacht lá tar éis don urraitheoir eolas a fháil faoin gcás.

Más gá chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir, i gcomhréir le roinn 2.4 d'Iarscríbhinn III, tuarascáil tosaigh neamhiomlán a chur isteach agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

3. I gcás nach mbeidh urraitheoir in ann, de dheasca easpa acmhainní, tuairisciú don bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 40(1) agus i gcás go mbeidh aontú an Bhallstáit lena mbaineann ag an urraitheoir, féadfaidh sé tuairisciú don Bhallstát inar tharla an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta. Déanfaidh an Ballstát sin an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta a thuairisciú i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo.

Airteagal 43

Tuairisciú bliantúil ón urraitheoir chuig an nGníomhaireacht

1. Maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nach cógais placebo iad, cuirfidh an t-urraitheoir tuarascáil faoi bhráid na Gníomhaireachta go bliantúil tríd an bunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 40(1), ar mhodh leictreonach, maidir le sábháilteacht gach táirge íocshláinte imscrúdaitheach arna úsáid i dtriail chliniciúil arb é an t-urraitheoir di.

2. I gcás triail chliniciúil ina n-úsáidfear níos mó ná táirge íocshláinte imscrúdaitheach amháin, féadfaidh an t-urraitheoir, má fhoráiltear sa phrótacal, tuarascáil sábháilteachta amháin a thíolacadh faoi tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear sa triail chliniciúil sin.

▼B

3. Ní bheidh ach na sonraí comhiomlánaithe agus gan ainmneacha luaite sa tuarascáil bhliantúil dá dtagraítear i mír 1.

4. Tosóidh an oibleagáid dá dtagraítear i mír 1 leis an gcéad údarú do thriail chliniciúil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Tiocfaidh deireadh léi le deireadh na trialach cliniciúla deiridh arna stiúradh ag an urraitheoir leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach.

Airteagal 44

An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, ar mhodh leictreonach, an fhaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 42 agus le hAirteagal 43 a chur ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann.

2. Oibreoidh na Ballstáit i gcomhar le chéile chun measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 42 agus le hAirteagal 43. Féadfaidh an Coimisiún rialacha a shocrú nó a mhodhnú i ndáil le comhar den sórt sin trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Deanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(2).

3. Beidh an coiste eitice freagrach bainteach le measúnú ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 más rud é go bhfuil foráil dó i ndlí an Bhallstáit lena mbaineann.

Airteagal 45

Gnéithe teicniúla

Is in Iarscríbhinn III atá na gnéithe teicniúla i gcomhair tuairisciú sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 41 go hAirteagal 44. I gcás inar gá é chun leibhéal cosanta na ndaoine is ábhar a fheabhsú, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun Iarscríbhinn III a leasú chun críche aon cheann de na cuspóirí seo a leanas:

(a) feabhas a chur ar an bhfaisnéis maidir le sábháilteacht táirgí íocshláinte;

(b) ceanglais theicniúla a oiriúnú d'ascnamh teicniúil;

(c) forbairtí rialála idirnáisiúnta á chur san áireamh i réimse na gceanglas sábháilteachta i dtrialacha cliniciúla, a bhfuil tacaíocht faighte acu ó chomhlachtaí ina nglacann an tAontas nó na Ballstáit páirt iontu.

Airteagal 46

Tuairisciú maidir le táirgí íocshláinte cúnta

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

▼B

CAIBIDIL VIII

STIÚRADH TRIALACH CLINICIÚLA, AN MHAOIRSEACHT A DHÉANFAIDH AN T-URRAITHEOIR, OILIÚINT AGUS TAITHÍ, TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA

Airteagal 47

Comhlíonadh an phrótacail agus an dea-chleachtais chliniciúil

Áiritheoidh urraitheoir na trialach cliniciúla agus an t-urraitheoir go ndéanfar an triail chliniciúil a stiúradh i gcomhréir leis an bprótacal agus le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil.

Gan dochar do reachtaíocht ná d'aon fhoráil eile de dhlí an Aontais ná do threoirlínte sonracha an Choimisiúin, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir, agus an prótacal á tharraingt suas acu agus an Rialachán seo agus an prótacal á gcur i bhfeidhm acu, aird iomchuí a thabhairt freisin ar na caighdeáin cháilíochta agus i dtreoirlínte ICH maidir le dea-chleachtas cliniciúil.

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

Airteagal 48

Faireachán

Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na ndaoine is ábhar chosaint, agus go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an t-urraitheoir faireachán leordhóthanach ar stiúradh na trialach cliniciúla. Is é an t-urraitheoir a chinnfidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad na trialach cliniciúla san áireamh, lena n-áirítear na saintréithe seo a leanas:

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

(b) cuspóir agus modheolaíocht na trialach cliniciúla; agus

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

Airteagal 49

Oiriúnacht daoine aonair atá páirteach i stiúradh na trialach cliniciúla

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

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

▼B

Airteagal 50

Oiriúnacht láithreán trialach cliniciúil

Beidh na saoráidí ina bhfuil an triail chliniciúil le stiúradh oiriúnach do stiúradh na trialach cliniciúla i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

Airteagal 51

Inrianaitheacht, stóráil, tabhairt ar ais agus scriosadh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha

1. Beidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha inrianaithe. Déanfar iad a stóráil, a thabhairt ar ais agus/nó a scrios de réir mar is iomchuí agus comhréireach chun sábháilteacht an duine is ábhar a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chiniciúil a áirithiú, ag cur san áireamh go háirithe cibé an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe é an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, agus cibé an triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil.

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

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

Airteagal 52

Sáruithe tromchúiseacha a thuairisciú

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann faoi shárú tromchúiseach ar an Rialachán seo nó ar an leagan sin den phrótacal is infheidhme tráth an tsáraithe trí thairseach AE, maidir leis an sárú sin laistigh de sheacht lá ón uair a fuair sé amach faoin sárú sin.

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

Airteagal 53

Oibleagáidí eile maidir le tuairisciú atá ábhartha i gcomhair shábháilteacht na ndaoine is ábhar

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann trí thairseach AE, maidir le gach teagmhas neamhthuartha a imreoidh tionchar ar chothromaíocht sochair-riosca na trialach cliniciúla, ach nach frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta dá dtagraítear in Airteagal 42 iad. Tabharfar an fógra sin gan aon mhoill mhíchuí ach tráth nach déanaí 15 lá ón dáta a fuair an t-urraitheoir amach faoin teagmhas.

2. Cuirfidh an t-urraitheoir faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann, trí thairseach an AE, gach tuarascáil chigireachta atá déanta ag údaráis tríú tíortha maidir le triail chliniciúil arna reáchtáil ag an urraitheoir sin. Nuair a iarrfaidh Ballstát lena mbaineann amhlaidh, tíolacfaidh an t-urraitheoir aistriúchán den tuarascáil nó dá achoimre sa teanga oifigiúil Aontais a léiríodh san iarratas.

▼B

Airteagal 54

Bearta sábháilteachta práinneacha

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

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

Tabharfar an fógra sin gan aon mhoill mhíchuí ach tráth nach déanaí ná seacht lá ón dáta a thógfar na tomhais.

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

Airteagal 55

Bróisiúr an imscrúdaitheora

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

2. Déanfar bróisiúr an imscrúdaitheora a thabhairt cothrom le dáta nuair a bheidh faisnéis nua agus ábhartha maidir le sábháilteacht ar fáil, déanfaidh an t-urraitheoir athbhreithniú air uair sa bhliain ar a laghad.

Airteagal 56

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

1. Déanfar an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le triail chliniciúil a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léirmhíniú agus a fhíorú go beacht agus rúndacht thaifid agus sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta.

2. Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

Airteagal 57

Máistirchomhad trialach cliniciúla

Coinneoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir máistirchomhad trialach cliniciúla. Beidh sa mháistirchomhad trialach cliniciúla i gcónaí na doiciméid bunriachtanacha a bhaineann leis an triail chliniciúil a chuireann ar chumas fíorú a dhéanamh ar stiúradh na trialach cliniciúla agus ar chaighdeán na sonraí a ghintear, ag cur saintréithe ar fad na trialach cliniciúla san áireamh, lena n-áirítear go háirithe más triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil. Beidh sé ar fáil go héasca agus beidh rochtain dhíreach ag na Ballstáit air arna sin dóibh.

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

▼B

Airteagal 58

An máistirchomhad trialach cliniciúla a chartlannú

Ach amháin má cheanglaítear i ndlí eile de chuid an Aontais cartlannú an inneachair ar feadh tréimhse níos faide, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir inneachar an mháistirchomhaid trialach cliniciúla a chartlannú ar feadh 25 bliana ar a laghad tar éis dheireadh na trialach cliniciúla. Déanfar comhaid leighis na ndaoine is ábhar a chartlannú i gcomhréir leis an dlí náisiúnta áfach.

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

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

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

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

Beidh aon athrú ar inneachar an mháistirchomhaid trialach cliniciúla inrianaithe.

Airteagal 59

Táirgí íocshláinte cúnta

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

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

3. Áiritheoidh na Ballstáit nach féidir táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe chun críche úsáide sa triail chliniciúil teacht isteach ina gcríocha i gcomhréir le mír 2.

CAIBIDIL IX

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACHA AGUS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA A MHONARÚ AGUS A ALLMHAIRIÚ

Airteagal 60

Raon feidhme na Caibidle seo

Beidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí íocshláinte cúnta a mhonarú agus a allmhairiú.

Airteagal 61

Údarú ar mhonarú agus allmhairiú

1. Beidh monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas faoi réir sealúchais údaraithe.

▼M1

Mar sin féin, i gcás allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe isteach i dTuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, isteach sa Chipir, in Éirinn agus i Málta, ní bheidh sé faoi réir údarú den sórt sin a shealbhú ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

▼M1

(a) rinneadh deimhniú scaoilte baisceanna ar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann chun comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 63(1) a fhíorú;

(b) ní chuirtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar i dTuaisceart Éireann iad.

▼B

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

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

(b) beidh faoina réir go buan agus le dólámh seirbhísí duine cáilithe amháin ar a laghad a chomhlíonann na coinníollacha cáilíochta atá leagtha amach in Airteagal 49(2) agus (3) de Threoir 2001/83/CE (“duine cáilithe”).

3. Sonróidh an t-iarratasóir, san iarratas ar údarú, cineálacha agus foirmeacha cógaisíochta an táirge íocshláinte imscrúdaithigh arna mhonarú nó arna allmhairiú, na hoibríochtaí monaraíochta nó allmhairiúcháin, an próiseas monaraíochta más ábhartha, an suíomh ag a monarófar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, nó an suíomh san Aontas chuig a ndéanfar iad a allmhairiú agus faisnéis mhionsonraithe maidir leis an duine cáilithe.

4. Beidh feidhm ag Airteagal 42 go hAirteagal 45, agus pointe (e) d'Airteagal 46 de Threoir 2001/83/CE *mutatis mutandis* maidir leis an údarú dá dtagraítear i mír 1.

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

(a) Athlipéadú nó athphacáistiú i gcás ina ndéanfar na próisis sin in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí, agus i gcás inar cógaiseoirí nó daoine eile atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát lena mbaineann chun próisis den sórt sin a dhéanamh a dhéanfaidh iad, agus má tá na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ceaptha lena n-úsáid ag na hinstitiúidí sin go heisiach in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí a ghlacfaidh páirt sa triail chliniciúil chéanna sa Bhallstát céanna;

(b) ullmhú radachógas a úsáidtear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha diagnóiseacha, i gcás ina ndéanfar an próiseas sin in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí, agus i gcás inar cógaiseoirí nó daoine eile atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát lena mbaineann chun próisis den sórt sin a dhéanamh, agus má tá na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ceaptha lena n-úsáid ag na hinstitiúidí sin go heisiach in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí a ghlacfaidh páirt sa triail chliniciúil chéanna sa Bhallstát céanna;

(c) ullmhú táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointí (1) agus (2) d'Airteagal 3 de Threoir 2001/83/CE lena n-úsáid mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcás ina ndéanfar hullmhúcháin sin in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí, atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát lena mbaineann chun próisis den sórt sin a dhéanamh, agus má tá na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ceaptha lena n-úsáid go heisiach in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí a ghlacfaidh páirt sa triail chliniciúil chéanna sa Bhallstát céanna.

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

▼B

Airteagal 62

Freagrachtaí an duine cháilithe

1. Áiritheoidh an duine cáilithe go gcomhlíonfaidh gach baisc de tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a mhonaréfar san Aontas nó a allmhaireofar isteach san Aontas na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 63 agus deimhneoidh sé go bhfuil na ceanglais sin comhlíonta.

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

Airteagal 63

Monarú agus allmhairiú

1. Déanfar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a mhonarú trí chleachtas monaraíochta a chur i bhfeidhm a áiritheoidh cáilíocht na dtáirgí íocshláinte sin chun sábháilteacht an duine is ábhar a chosaint agus chun iontaofacht agus stóinseacht sonraí teagmhála arna ngineadh sa triail chliniciúil a chosaint (“dea-chleachtas monaraíochta”). Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun prionsabail agus treoirlínte a shonrú maidir le dea-chleachtas monaraíochta agus na rialacha mionsonraithe maidir le hiniúchadh chun cáilíocht táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a áirithiú, ag cur san áireamh shábháilteacht na ndaoine is ábhar nó iontaofacht agus stóinseacht sonraí, ascnaimh theicniúil agus forbairtí ar cheanglais rialála foriomlána lena bhfuil an tAontas nó na Ballstáit bainteach.

Sa bhreis air sin, déanfaidh an Coimisiún treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh agus a fhoilsiú i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais mhonaraíochta agus déanfaidh sé athbhreithniú orthu de réir mar is gá chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíochta a chur i gcuntas.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir leis na próisis dá dtagraítear in Airteagal 61(5).

3. Déanfar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach san Aontas a mhonarú trí chaighdeáin cháilíochta a chur i bhfeidhm atá coibhéiseach leis na caighdeáin sin atá leagtha síos de bhun mhír 1 ar a laghad.

4. Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfar ceanglais an Airteagail seo trí bhíthin iniúchtaí.

Airteagal 64

Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe a mhodhnú

Beidh feidhm ag Airteagal 61, Airteagal 62 agus Airteagal 63 maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe i ndáil le haon mhodhnú ar tháirgí den sórt sin nach bhfuil cumhdaithe ag údarú margaíochta agus i ndáil leis sin amháin.

Airteagal 65

Táirgí íocshláinte cúnta a mhonarú

I gcás nach mbeidh an táirgí íocshláinte cúnta údaraithe, agus i gcás ina modhnófar táirge íocshláinte cúnta údaraithe gan an modhnú sin a bheith cumhdaithe ag údarú margaíochta, déanfar é a mhonarú i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 63(1) nó i gcomhréir le caighdeán comhionann ar a laghad chun an cháilíocht iomchuí a áirithiú.

▼B

CAIBIDIL X

LIPÉADÚ

Airteagal 66

Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha neamhúdaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe

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

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

(b) faisnéis lena sainaithnítear an triail chliniciúil;

(c) faisnéis lena sainaithnítear an táirge íocshláinte;

(d) faisnéis a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte.

2. Beidh an fhaisnéis ar an bpacáistíocht sheachtrach agus áiritheoidh sé ar an neasphacáistíocht sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil, agus cuirfear san áireamh léi dearadh na trialach cliniciúla, an táirgí íocshláinte imscrúdaitheach nó cúnta iad na táirgí, agus an táirgí iad a mbaineann saintréithe ar leith leo.

An fhaisnéis atá le bheith ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht, beidh sí soléite.

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

Airteagal 67

Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta údaraithe

1. Déanfar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta údaraithe a lipéadú:

(a) i gcomhréir le hAirteagal 66(1); nó

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

2. D'ainneoin phointe (b) de mhír 1, i gcás inar gá de dhroim imthosca sonracha trialach cliniciúla, dá bhforáiltear sa phrótacal, chun sábháilteacht an duine is ábhar a áirithiú nó chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh i dtriail chliniciúil a áirithiú, beidh sonraí breise a bhaineann le sainaithint na trialach cliniciúla agus an duine teagmhála ar phacáistíocht sheachtrach agus ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe. Tá liosta de na sonraí breise sin a bheidh ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht leagtha amach i roinn C d'Iarscríbhinn VI.

Airteagal 68

Radachógais a úsáidfear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nó mar tháirgí íocshláinte cúnta chun diagnóis leighis a dhéanamh

Ní bheidh feidhm ag Airteagal 66 ná ag Airteagal 67 maidir le radachógais a úsáidfear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha diagnóiseacha nó mar tháirgí íocshláinte cúnta diagnóiseacha.

▼B

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

Airteagal 69

Teanga

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

Airteagal 70

Gníomh Tarmligthe

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun Iarscríbhinn VI a leasú chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chiniciúil a áirithiú nó chun ascnamh teicniúil a chur san áireamh.

CAIBIDIL XI

URRAITHEOIR AGUS IMSCRÚDAITHEOIR

Airteagal 71

Urraitheoir

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

Féadfaidh aon urraitheoir aon cheann dá chúraimí nó iad ar fad a tharmligean, i gconradh i scríbhinn, chuig duine aonair, chuig cuideachta, chuig institiúid nó chuig eagraíocht. Beidh an tarmligean sin gan dochar d'fhreagracht an urraitheora, go háirithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus le hiontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna nginiúint sa triail chiniciúil.

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

Airteagal 72

Comhurraíocht

1. Gan dochar d'Airteagal 74, i gcás ina mbeidh níos mó ná urraitheoir amháin ag triail chliniciúil, beidh gach urraitheoir faoi réir freagrachtaí urraitheora de réir an Rialacháin seo, ach amháin má chinneann na hurraitheoirí a mhalairt i gconradh i scríbhinn ina leagtar amach a bhfreagrachtaí faoi seach. I gcás nach sonrófar sa chonradh cé an t-urraitheoir a sanntar freagracht áirithe dó, is ar na hurraitheoirí ar fad a bheidh an fhreagracht sin.

2. De mhaolú ar mhír 1, beidh na hurraitheoirí ar fad freagrach as urraitheoir amháin a bhunú:

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

▼B

(b) urraitheoir atá freagrach as a bheith mar phointe teagmhála do gach ceist ó dhaoine is ábhar, ó imscrúdaitheoirí nó ó aon Bhallstát lena mbaineann maidir leis an triail chliniciúil agus freagraí a chur ar fáil dóibh;

(c) urraitheoir atá freagrach as na bearta arna nglacadh i gcomhréir hAirteagal 77 a chur chun feidhme.

Airteagal 73

An Príomh-Imscrúdaitheoir

Áiritheoidh an príomh-imscrúdaitheoir go gcomhlíonfaidh triail chliniciúil ag suíomh na trialach cliniciúla ceanglais an Rialacháin.

Leagfaidh an príomh-imscrúdaitheoir cúraim i measc chomhaltaí na foirne imscrúdaitheoirí ar bhealach nach gcuirfidh i mbaol sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chiniciúil ag suíomh na trialach cliniciúla.

Airteagal 74

Ionadaí dlíthiúil an urraitheora san Aontas

1. I gcás nach mbeidh urraitheoir trialach cliniciúla bunaithe san Aontas, áiritheoidh an t-urraitheoir go mbeidh duine nádúrtha nó dlítheanach bunaithe san Aontas mar a ionadaí dlíthiúil. Beidh ionadaí dlíthiúil den sórt sin freagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus is é a bheidh mar an duine teagmhála chuig a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar aon chumarsáid leis an ionadaí dlíthiúil sin mar chumarsáid leis an urraitheoir.

2. Féadfaidh Ballstát roghnú gan mír 1 a chur i bhfeidhm maidir le trialacha cliniciúla a stiúradh ar a chríoch amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tíre, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch maidir i ndáil leis an triail chliniciúil a bheidh ina dhuine teagmhála do na cumarsáidí uile leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

3. Maidir le trialacha cliniciúla atá le stiúradh i níos mó ná Ballstát amháin, féadfaidh na Ballstáit sin uile gan mír 1 a chur i bhfeidhm ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad san Aontas i ndáil leis an triail chliniciúil a bheidh mar dhuine teagmhála do na cumarsáidí uile leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

Airteagal 75

Dliteanas

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

▼B

CAIBIDIL XII

CÚITEAMH AS DAMÁISTE

Airteagal 76

Cúiteamh as damáiste

1. Déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go mbeidh córais cúitimh le haghaidh damáistí a bhain do dhuine is ábhar a tharla de thoradh rann-pháirteachais sa triail chliniciúil a stiúradh ar a chríoch i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú cosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus fairsinge an riosca.

2. Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 san fhoirm is iomchuí don Bhallstát lena mbaineann ina ndéantar an triail a stiúradh.

3. Ní cheanglóidh an Ballstát ar an urraitheoir aon úsáid bhreise a bhaint as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála ísle más rud é go bhfuil aon damáiste a d'fhéadfadh tarlú do dhuine is ábhar de thoradh úsáid an táirge íocshláinte imscrúdaithigh i gcomhréir le prótacal na trialach cliniciúla sonraí sin ar chríoch an Bhallstáit sin clúdaithe faoi gcóras cúitimh is infheidhme atá ann cheana féin.

CAIBIDIL XIII

MAOIRSEACHT AG NA BALLSTÁIT, CIGIREACHTAÍ AGUS RIALUITHE AG AN AONTAS

Airteagal 77

Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit

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

(a) údarú do thriail chliniciúil a chúlghairm;

(b) triail chliniciúil a chur ar fionraí:

(c) a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den triail chliniciúil a mhodhnú.

2. Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir agus/nó ar an imscrúdaitheoir, ach amháin nuair is gá gníomh a dhéanamh láith-reach, a dtuairim. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.

3. Cuirfidh an Ballstát lena mbaineann tar éis beart dá dtagraítear i mír a ghlacadh gach Ballstát lena mbaineann ar an eolas tríd an tairseach AE.

4. Féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann dul i gcomhairle leis an mBallstát eile lena mbaineann sula nglacfaidh sé aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1.

▼B

Airteagal 78

Cigireachtaí ag na Ballstáit

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

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

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

4. Féadfar táillí cigireachta, más ann dóibh, a tharscaoileadh i gcás urraitheoirí neamhthráchtála.

5. D'fhonn na hacmhainní atá ar fáil a úsáid go héifeachtach agus d'fhonn dúbláil a sheachaint, comhordóidh an Ghníomhaireacht an comhar idir Ballstáit lena mbaineann i ndáil le cigireachtaí arna stiúradh i mBallstáit, i dtríú tíortha, agus cigireachtaí arna stiúradh faoi chuimsiú iarratais ar údarú margaíochta faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

6. I ndiaidh cigireachta, déanfaidh an Ballstát a stiúradh an chigireacht faoina fhreagracht tuarascáil chigireachta a tharraingt suas. Cuirfidh an Ballstát sin an tuarascáil chigireachta ar fáil don eintiteas a ndearnadh cigireacht air d'urraitheoir na trialach cliniciúla ábhartha agus cuirfidh sé an tuarascáil chigireachta isteach trí thairseach AE.

7. Sonróidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na rialacha mionsonraithe i gcomhair na nósanna imeachta cigireachta lena n-áirítear ceanglais cáilíochta agus oiliúna na gcigirí trí bhíthin gníomhartha tarmligthe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(2).

Airteagal 79

Rialuithe Aontais

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

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

(b) an n-áirithíonn an córas rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar a stiúradh lasmuigh den Aontas go gcomhlíontar pointe 8 den Réamhrá agus prionsabail ghinearálta atá in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE;

(c) an n-áirithíonn an córas rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar a stiúradh lasmuigh den Aontas go gcomhlíontar Airteagal 25(5) den Rialachán seo.

2. Déanfar na rialuithe Aontais dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a eagrú i gcomhar leis na Ballstáit lena mbaineann.

Ullmhóidh an Coimisiún i gcomhar leis na Ballstáit eile clár do rialuithe AE dá dtagraítear i bpointe (b) agus i bpointe (c) de mhír 1.

▼B

Tuairisceoidh an Coimisiún faoi fhionnachtana gach rialaithe Aontais a dhéanfar. Beidh moltaí sna tuarascálacha sin, i gcás inarb iomchuí. Tíolacfaidh an Coimisiún na tuarascálacha sin trí thairseach AE.

CAIBIDIL XIV

BONNEAGAR TF

Airteagal 80

Tairseach AE

Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún tairseach ar leibhéal an Aontais a chur ar bun agus a chothabháil mar bhealach isteach aonair chun sonraí agus faisnéis a bhaineann le trialacha cliniciúla a chur isteach i gcomhréir leis an Rialachán seo. Beidh tairseach AE chun cinn go teicniúil agus áisiúil don úsáideoir chun obair neamhriachtanach a sheachaint.

Déanfar sonraí agus faisnéis a chuirfear isteach trí thairseach AE a stóráil i mbunachar sonraí AE.

Airteagal 81

Bunachar sonraí AE

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún bunachar sonraí de chuid AE a chur ar bun agus a chothabháil ar leibhéal an Aontais. Measfar an Ghníomhaireacht a bheith ina rialaitheoir ar an mbunachar agus beidh sí freagrach as dúbailt neamhriachtanach a sheachaint idir bunachar sonraí AE agus bunachair shonraí EudraCT agus EudraVigilance.

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

Déanfaidh bunachar sonraí AE gach triail chliniciúil a shainaithint trí uimhir trialach uathúil AE. Déanfaidh an t-urraitheoir tagairt d'uimhir trialach AE seo in aon rud a thíolacfar ina dhiadh sin a bhaineann leis an trial chliniciúil sin nó a thagraíonn don triail chliniciúil sin dá éis sin.

2. Cuirfear bunachar sonraí AE ar bun chun cur ar chumas údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann obair i gcomhar le chéile a mhéid is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus cuardach a dhéanamh le haghaidh trialacha cliniciúla sonracha. Éascóidh sé freisin an chumarsáid idir urraitheoirí agus na Ballstáit lena mbaineann agus cumasóidh sé urraitheoirí tagairt d'iarratas a cuireadh isteach cheana ar údarú do thriail chliniciúil nó do mhodhnú substaintiúil. Cumasóidh sé do shaoránaigh an Aontais rochtain a bheith acu ar fhaisnéis cliniciúil maidir le táirgí íocshláinte. Chuige sin, beidh na sonraí uile atá i mbunachar sonraí AE i bhformáid inchuardaithe go héasca, grúpálfar na sonraí gaolmhara uile le chéile ar mhodh uimhir trialach AE, agus cuirfear hipearnaisc ar fáil chun sonraí agus doiciméid ghaolmhara a nascadh le chéile ar bhunachar sonraí AE agus bunachair sonraí eile arna mbainistiú ag an nGníomhaireacht.

3. Tacóidh bunachar sonraí AE le taifead agus le tíolacadh chuig Foclóir um Tháirgí Íocshláinte atá i mbunachas sonraí Eudravigilance na faisnéise uile maidir le táirgí íocshláinte gan údarú margaíochta san Aontas agus substaintí nach bhfuil údaraithe mar chuid de tháirge íocshláinte in AE, is gá chun an foclóir sin a chothabháil. Chuige sin, agus chomh maith chun a chumasú don urraitheoir crostagairt d'iarratais

▼B

roimh ré, eiseofar uimhir táirge íocshláinte AE do gach táirge íocshláinte, gan údarú margaíochta agus eiseofar cód substaintí gníomhacha AE do gach substaint ghníomhach nach bhfuil údaraithe cheana mar chuid de tháirge íocshláinte san Aontas. Déanfar é seo roimh an iarratas ar údarú na chéad trialach cliniciúla leis an táirge nó leis an tsubstaint ghníomhach sin arna chur isteach i gcomhréir leis an Rialacháin seo nó lena linn. Luafar na huimhreacha sin i ngach iarratas ar thrialacha cliniciúil agus ar mhodhnuithe substaintiúla dá éis sin.

Na sonraí arna gcur isteach, i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, lena ndéantar cur síos ar tháirgí íocshláinte agus ar shubstaintí íocshláinte, comhlíonfaidh siad caighdeáin AE agus idirnáisiúnta chun táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha a shainaithint. Nuair a bheidh údarú margaíochta san Aontas ag an táirge íocshláinte imscrúdaitheach cheana agus/nó nuair is cuid de tháirge íocshláinte le húdarú margaíochta san Aontas an tsubstaint ghníomhach, tagrófar don táirge ábhartha agus d'uimhreacha na substainte gníomhaí san iarratas ar thriail chliniciúil.

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

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

(b) faisnéis rúnda tráchtála a chosaint go háirithe trí stádas an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte a chur i gcuntas murab ann do leas sáraitheach don phobal i nochtadh;

(c) cumarsáid rúnda idir na Ballstáit a chosaint i ndáil le hullmhú na tuarascála measúnaithe;

(d) maoirseacht éifeachtach a áirithiú maidir le stiúradh trialach cliniciúla ag na Ballstáit.

5. Gan dochar do mhír 4, mura mbeidh leas sáraitheach poiblí i nochtadh, ní bheidh rochtain ag an bpobal ar shonraí atá sa sainchomhad iarratais sula mbeidh an cinneadh maidir leis an triail chliniciúil déanta.

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

7. Ní bheidh rochtain ag an bpobal ar aon sonraí pearsanta de chuid daoine is ábhar.

8. Beidh comhéadan úsáideora bhunachar sonraí AE ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais.

9. An fhaisnéis maidir le hathruithe ar na trialacha cliniciúla nach modhnuithe substaintiúla iad ach atá ábhartha maidir le maoirseacht an Bhallstáit lena mbaineann ar an triail chliniciúil, déanfaidh an t-urraitheoir í a nuashonrú go buan i mbunachar sonraí AE.

10. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, an Coimisiún agus na Ballstáit go bhféadfaidh an duine is ábhar do na sonraí a chearta a fheidhmiú go héifeachtach maidir le faisnéis, rochtain, ceartú agus agóid a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus le reachtaíocht náisiúnta maidir le cosaint sonraí lena gcuirtear Treoir 95/46/CE chun feidhme faoi seach. Áiritheoidh siad gur féidir leis an duine is ábhar do

▼B

na sonraí an ceart rochtana ar shonraí a bhaineann leis a fheidhmiú go héifeachtúil, mar aon leis an gceart sonraí atá míchruinn nó neamhiomlán a cheartú nó a scriosadh. Faoi chuimisú na bhfreagrachtaí atá orthu faoi seach, áiritheoidh an Ghníomhaireacht, an Coimisiún agus na Ballstáit go scriosfar na sonraí míchruinne agus sonraí a próiseáladh go neamhdhleathach, i gcomhréir leis an dlí is infheidhme. Déanfar ceartúchán agus scriosadh a luaithe is féidir, tráth nach déanaí ná 60 lá tar éis do dhuine is ábhar do na sonraí iarraidh a chur isteach.

Airteagal 82

Feidhmiúlacht thairseach AE agus bhunachar sonraí AE

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na sonraíochtaí feidhmiúla, mar aon le hamchlár chun na sonraíochtaí sin a chur chun feidhme, a tharraingt suas do thairseach AE agus do bhunachar sonraí AE.

2. Déanfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar bhonn tuarascála neamhspleáiche iniúchóireachta, a chur in iúl don Choimisiún nuair a bheidh sé tar éis a fhíorú go bhfuil tairseach AE agus bunachar sonraí AE tar éis feidhmiúlacht iomlán a bhaint amach agus go gcomhlíonann na córais na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun mhír 1.

3. Déanfaidh an Coimisiún, nuair atá na coinníollacha dá dtagraítear i mír 2 comhlíonta, fógra a fhoilsiú á rá sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

CAIBIDIL XV

COMHAR IDIR BALLSTÁIT

Airteagal 83

Pointí teagmhála náisiúnta

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

2. Cuirfidh gach Ballstát an pointe teagmhála dá dtagraítear i mír 1 in iúl don Choimisiún. Foilseoidh an Coimisiún liosta de na pointí teagmhála náisiúnta.

Airteagal 84

Tacaíocht ón nGníomhaireacht agus ón gCoimisiún

Tacóidh an Ghníomhaireacht le feidhmiú an chomhair idir na Ballstáit faoi chuimisú na nósanna imeachta um údarú a leagtar amach i gCaibidil II agus i gCaibidil III den Rialachán seo trí thairseach AE agus trí bhunachar sonraí AE a chothabháil agus a nuashonrú i gcomhréir leis an taithí a gheofar le linn chur chun feidhme an Rialacháin seo.

Tacóidh an Coimisiún le feidhmiú an chomhair idir na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 44(2).

Airteagal 85

Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla

1. Bunaítear leis seo Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla (GCCTC) atá comhdhéanta de na pointí teagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 83.

▼B

2. Beidh na cúraimí seo a leanas ar GCCTC:

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

(b) cúnamh a thabhairt don Choimisiún agus é ag soláthar na tacaíochta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 84;

(c) moltaí um chritéir maidir le roghnú Ballstáit tuairiscithe a ullmhú.

3. Beidh ionadaí ón gCoimisiún mar chathaoirleach ar GCCTC.

4. Tiocfaidh GCCTC le chéile go tráthrialta agus nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát. Déanfar aon mhír de chlár oibre an chruinnithe a chur síos ar iarraidh ón gCoimisiún nó ó Bhallstát.

5. Soláthróidh an Coimisiún an rúnaíocht.

6. Déanfaidh GCCTC a rialacha nós imeachta a tharraingt suas. Déanfar na rialacha nós imeachta a phoibliú.

CAIBIDIL XVI

TÁILLÍ

Airteagal 86

Prionsabal ginearálta

Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis atá ag na Ballstáit táille a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na táille ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas. Féadfaidh na Ballstáit táillí laghdaithe a bhunú do thrialacha cliniciúla neamhthráchtála.

Airteagal 87

Íocaíocht amháin in aghaidh na gníomhaíochta in aghaidh an Bhallstáit

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

CAIBIDIL XVII

GNÍOMHARTHA CUR CHUN FEIDHME AGUS GNÍOMHARTHA TARMLIGTHE

Airteagal 88

Nós imeachta coiste

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

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

I gcás nach dtugann an coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fomhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

▼B

Airteagal 89

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 27, 39, 45, 63, agus 70 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana amhail ón dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná sé mhí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle i gcoinne fadú den sórt sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 27, 39, 45, 63(1) agus 70 a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh an cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

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

5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 27, 39, 45, 63(1) agus 70 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí ón bhfógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

CAIBIDIL XVIII

FORÁLACHA ILGHNÉITHEACHA

Airteagal 90

Ceanglais shonracha maidir le grúpaí speisialta de tháirgí íocshláinte

Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur chun feidhme an dlí náisiúnta lena dtoirmeasctar nó lena sriantar úsáid aon chineáil ceall daonna nó ainmhí ar leith, nó díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a bhfuil na cealla sin iontu, ar de na cealla sin atá an táirge comhdhéanta nó atá díorthaithe ó na cealla sin, nó táirgí íocshláinte a úsáid mar ghinmhillteáin, nó mar tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí támhshuanacha de réir bhrí na gcoinbhinsiún idirnáisiúnta atá i bhfeidhm, amhail an Coinbhinsiún Aonair 1961 de chuid na Náisiún Aontaithe maidir le Drugaí Támhshuanacha. Cuirfidh na Ballstáit an dlí náisiúnta sin n iúl don Choimisiún.

Ní fhéadfar aon trialacha cliniciúla géinteiripe a chur i gcrích ar a mbeadh mar thoradh modhnuithe ar chéannacht ghéiniteach gheirmlíne an duine is ábhar.

▼B

Airteagal 91

Gaolmhaireacht le reachtaíocht eile de chuid an Aontais

Beidh an Rialachán seo gan dochar do Threoir 97/43/Euratom ón gComhairle ([1]), do Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle ([2]), do Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), do Threoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), do Threoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), do Threoir 2010/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]), agus do Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]).

Airteagal 92

Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí agus nósanna imeachta eile atá saor in aisce don duine is ábhar

Gan dochar d'inniúlacht na mBallstát maidir lena mbeartas sláinte a shainiú agus maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, ní ar an duine is ábhar a bheidh costais táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, táirgí íocshláinte cúnta, feistí leighis a úsáidtear chun iad a riaradh agus nósanna imeachta a cheanglaítear go sonrach leis an bprótacal, mura rud é go bhforálfar dá mhalairt le dlí náisiúnta sa Bhallstát lena mbaineann.

Airteagal 93

Cosaint Sonraí

1. Déanfaidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE a chur i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.

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

([1]) Treoir 97/43/Euratom ón gComhairle an 30 Meitheamh 1997 maidir le cosaint sláinte daoine aonair ar an gcontúirt atá le radaíocht ianúcháin i ndáil le nochtadh leighis agus lena n-aisghairtear Treoir 84/466/Euratom (IO L 180, 9.7.1997, lch. 22).

([2]) Treoir 96/29/Euratom ón gComhairle an 13 Bealtaine 1996 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábhailteachta chun sláinte oibrithe agus an phobail i gcoitinne a chosaint ar na contúirtí a éiríonn as radaíocht ianúcháin (IO L 159, 29.6.1996, lch. 1).

([3]) Treoir 2001/18//CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh amach go toiliúil sa chomhshaol agus lena leasaítear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

([4]) Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 102, 7.4.2004, lch. 48).

([5]) Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábhailteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30).

([6]) Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14).

([7]) Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

▼B

Airteagal 94

Pionóis

1. Leagfaidh na Ballstáit rialacha síos a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo agus déanfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

2. Díreoidh na rialacha dá dtagraítear i mír 1, *inter alia*, ar an méid seo a leanas:

(a) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le faisnéis a bheartaítear a chur ar fáil go poiblí a chur isteach go dtí bunachar sonraí AE;

(b) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar.

Airteagal 95

Dliteanas sibhialta agus coiriúil

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

CAIBIDIL XIX

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 96

Aisghairm

1. Déantar Treoir 2001/20/CE a aisghairm ón dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99.

2. Déanfar na tagairtí do Threoir 2001/20/CE a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII.

Airteagal 97

Athbhreithniú

Cúig bliana tar éis an dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99, agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo. Áireofar sa tuarascáil sin measúnú ar an tionchar a bhí ag an Rialachán ar an dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, faisnéis chuimsitheach faoi na cineálacha éagsúla trialacha cliniciúla arna n-údarú de bhun an Rialacháin seo, agus na bearta is gá chun iomaíochas taighde cliniciúil Eorpaigh a choimeád ar bun. Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra reachtach arna bhunú ar an tuarascáil sin chun na forálacha a leagtar amach sa Rialachán seo a nuashonrú.

Airteagal 98

Foráil idirthréimhseach

1. De mhaolú ar Airteagal 96(1) den Rialachán seo, i gcás ina bhfuil an iarraidh ar údarú do thriail chliniciúil tíolactha roimh an dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99 den Rialachán seo de bhun

▼B

Threoir 2001/20/CE, leanfaidh an Treoir sin den triail chliniciúil sin a rialú go dtí trí bliana ón dáta dá dtagraítear sa mhír sin.

2. De mhaolú ar Airteagal 96(1) den Rialachán seo, i gcás ina ndéantar an iarraidh ar údarú do thriail chliniciúil a thíolacadh idir sé mhí tar éis dháta foilseacháin an fógra dá dtagraítear in Airteagal 82(3) den Rialachán seo agus 18 mí tar éis tar éis dháta foilseacháin an fógra sin nó, má tharlaíonn an foilsiú an fógra sin níos luaithe ná 28 Samhain 2015, sa chás ndéantar an iarraidh sin a thíolacadh idir 28 Bealtaine 2016 agus 28 Bealtaine 2017, féadfar an triail chliniciúil sin a thosú i gcomhréir le hAirteagal 6, le hAirteagal 7 agus le hAirteagal 9 de Threoir 2001/20/CE. Leanfaidh an Treoir sin den triail chliniciúil sin a rialú go dtí 42 mhí tar éis dháta foilseacháin an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 82(3) den Rialachán seo, nó má tharlaíonn an foilsiú níos luaithe ná 28 Samhain 2015, go dtí 28 Bealtaine 2019.

Airteagal 99

Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige amhail ó shé mhí tar éis fhoilsiú an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 82(3), ach in aon chás tráth nach luaithe ná 28 Bealtaine 2016.

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

▼B

IARSCRÍBHINN I

SAINCHOMHAD IARRATAIS DON IARRATAS TOSAIGH

A. RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

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

2. I gcás ina mbeidh níos mó ná urraitheoir amháin ag triail chliniciúil, cuirfear faisnéis mhionsonraithe ar fhreagrachtaí gach ceann de na n-urraitheoirí isteach sa sainchomhad iarratais.

3. Is é an t-urraitheoir, nó ionadaí de chuid an urraitheora, a shíneoidh an t-iarratas. Dearbhóidh an síniú go bhfuil an t-urraitheoir deimhin den méid seo a leanas:

   (a) go bhfuil an fhaisnéis a sholáthraítear iomlán;

   (b) go bhfuil cuntas cruinn ar an bhfaisnéis atá ar fáil sna doiciméid atá i gceangal leis an iarratas;

   (c) go stiúrfar an triail chliniciúil i gcomhréir leis an bprótacal; agus

   (d) go stiúrfar an triail chliniciúil i gcomhréir leis an Rialachán seo.

4. Beidh sainchomhad an iarratais i ndáil le hiarratas atá teoranta do Chuid I den tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 11 teoranta do ranna B go J agus Q den Iarscríbhinn seo.

5. Gan dochar d'Airteagal 26, beidh sainchomhad an iarratais i ndáil le hiarratas atá teoranta do Chuid II den tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 11 agus sainchomhad an iarratais i ndáil le hiarratas dá dtagraítear in Airteagal 14 teoranta do ranna K go R den Iarscríbhinn seo.

B. LITIR CHUMHDAIGH

6. Déanfaidh an litir chumhdaigh uimhir trialach AE agus an uimhir trialach uilíoch a shonrú agus aird a tarraingt ar aon ghnéithe atá sonrach don triail chliniciúil.

7. Ní gá, áfach, an fhaisnéis atá i bhfoirm iarratais AE cheana féin a thabhairt arís sa litir chumhdaigh, taobh amuigh de na heisceachtaí seo a leanas:

   (a) gnéithe sonracha an phobail is ábhar don triail chliniciúil, amhail daoine is ábhar nach bhfuil ar a gcumas toiliú feasach a thabhairt, mionaoisigh agus mná torracha nó mná atá ag cothú linbh ar an gcíoch;

   (b) an mbaineann an triail chliniciúil le substaint ghníomhach nua a thabhairt do dhaoine den chéad uair;

   (c) ar thug an Ghníomhaireacht, Ballstát, nó tríú tír comhairle eolaíoch a bhaineann leis an triail chliniciúil nó leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach;

   (d) an cuid í an triail chliniciúil, nó an mbeartaítear go mbeidh sí ina cuid, den Phlean um Imscrúdú Péidiatraiceach (PIP) dá dtagraítear i dTeideal II de Chaibidil 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (má tá cinneadh eisithe cheana féin ag an nGníomhaireacht maidir leis an PIP, beidh nasc sa litir chumhdaigh chuig cinneadh na Gníomhaireachta ar a láithreán gréasáin);

   (e) an bhfuil na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nó na táirgí íocshláinte cúnta támhshuanach, síceatrópach nó radachógasach;

▼B

(f) an bhfuil na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha comhdhéanta d'orgánach nó d'orgánaigh atá géinmhodhnaithe, nó a bhfuil orgánach nó orgánaigh den sórt sin iontu;

(g) an bhfuair an t-urraitheoir ainmniúchán dílleachta don táirge íocshláinte imscrúdaitheach le haghaidh riocht dílleachta;

(h) liosta cuimsitheach, lena n-áirítear stádas rialála na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha uile agus liosta de na táirgí íocshláinte cúnta uile;

(i) liosta de na feistí leighis atá le himscrúdú sa triail chliniciúil ach nach bhfuil mar chuid den táirge nó táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, mar aon le ráiteas i dtaobh an bhfuil na feistí leighis CE-mharcáilte don úsáid a bheartaítear.

8. Léireofar sa litir chumhdaigh cá bhfuil an fhaisnéis a liostaítear i mír 7 le fáil sainchomhad an iarratais.

9. Cuirfidh an litir chumhdaigh in iúl má mheasann an t-urraitheoir gur triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil agus beidh bonn cirt mionsonraithe de sin inti.

10. Cuirfidh an litir chumhdaigh in iúl má éilíonn modheolaíocht na trialach cliniciúla go gur grúpaí de dhaoine is ábhar seachas daoine aonair is ábhar atá ceaptha táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla a fháil i dtriail chliniciúil, agus mar thoradh air sin gheofar toiliú feasach ar bhealach simplithe.

11. Léireofar sa litir chumhdaigh cén áit i sainchomhad an iarratais a bhfuil an fhaisnéis is gá chun measúnú a dhéanamh an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta é frithghníomh díobhálach is é sin an fhaisnéis thagartha maidir le sábháilteacht.

12. I gcás iarratais a chuirtear isteach an athuair, sonrófar sa litir chumhdaigh uimhir thrialach AE d'iarratas roimhe sin ar thriail chliniciúil, leagfar béim inti ar na hathruithe ar an iarratas sin i gcomparáid leis an iarratas a cuireadh isteach roimhe sin agus, más infheidhme, sonrófar inti conas a tugadh aghaidh ar aon saincheisteanna gan réiteach sa chéad iarratas a cuireadh isteach.

C. FOIRM IARRATAIS AE

13. Foirm iarratais AE, comhlánaithe go cuí.

D. PRÓTACAL

14. Déanfar cur síos sa phrótacal ar chuspóir, dearadh, modheolaíocht, gnéithe staidrimh, críoch agus eagrúchán na trialach cliniciúla.

15. Sainaithneoidh an méid seo a leanas an prótacal:

(a) teideal na trialach cliniciúla;

(b) uimhir thrialach AE;

(c) códuimhir shonrach phrótacail an urraitheora do gach leagan de (más ábhartha),

(d) dáta agus uimhir an leagain, le tabhairt cothrom le dáta nuair a leasaítear é;

(e) teideal gearr nó ainm a shanntar don phrótacal; agus

(f) ainm agus seoladh an urraitheora, chomh maith le hainm agus feidhm ionadaí nó ionadaithe an urraitheora atá údaraithe chun an prótacal a shíniú nó aon mhodhnú substaintiúil ar an bprótacal.

▼B

16. Beidh an prótacal, nuair is féidir é, i scríbhinn atá i bhformáid is féidir a rochtain agus a chuardach go furasta, seachas é a bheith ina íomhánna scanta.

17. Áireofar ar a laghad sa phrótacal:

(a) ráiteas go bhfuil an triail chliniciúil le stiúradh i gcomhréir leis an bprótacal, leis an Rialachán seo agus leis na prionsabail deachleachtais chliniciúil;

(b) liosta cuimsitheach de na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha uile agus de na táirgí íocshláinte cúnta uile;

(c) achoimre ar fhionnachtana ó staidéir neamhchliniciúla a bhféadfadh tábhacht chliniciúil a bheith leo agus ó thrialacha cliniciúla eile atá ábhartha don triail chliniciúil;

(d) achoimre ar na rioscaí agus na tairbhí is eol a bheith ann agus a d'fhéadfadh tarlú lena n-áirítear meastóireacht ar na sochair agus ar na rioscaí a bhfuiltear ag súil leo d'fhonn measúnú a cheadú i gcomhréir le hAirteagal 6, do dhaoine is ábhar i dtriail chliniciúil i staid éigeandála, agus doiciméadófar na forais eolaíocha a mbeifí ag súil go mbeadh de chumas ag rannpháirteachas na ndaoine is ábhar sochar cliniciúil ábhartha díreach a chruthú;

(e) i gcás ina raibh othair bainteach le dearadh na trialach cliniciúla, tuairisc ar an mbaint a bhí acu leis;

(f) tuairisc ar an dáileog, ar an gcóras dáileoige, ar an tslí agus ar an modh riaracháin, agus ar an tréimhse cóireála do na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na táirgí íocshláinte cúnta uile, agus bonn cirt leo;

(g) ráiteas i dtaobh an údaraítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na táirgí íocshláinte cúnta a úsáidtear sa triail chliniciúil; má údaraítear iad, an bhfuil siad le húsáid sa triail chliniciúil i gcomhréir le téarmaí a n-údaruithe margaíochta, agus muna bhfuil siad údaraithe, bonn cirt le húsáid táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe sa triail chliniciúil;

(h) tuairisc ar ghrúpaí agus ar fhoghrúpaí na ndaoine is ábhar atá rannpháirteach sa triail chliniciúil, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, grúpaí daoine is ábhar a bhfuil riachtanais shonracha acu, mar shampla aois, inscne, rannpháirtíocht saorálaithe sláintiúla, daoine is ábhar ar a bhfuil galair annamha agus fhíorannamha;

(i) tagairtí d'ábhair léitheoireachta agus do shonraí atá ábhartha don triail chliniciúil, agus a sholáthraíonn cúlra don triail chliniciúil;

(j) plé ar a ábhartha is atá an triail chliniciúil chun measúnú a cheadú i gcomhréir le hAirteagal 6;

(k) tuairisc ar chineál na trialach cliniciúla atá le stiúradh agus plé ar dhearadh na trialach cliniciúla (lena n-áirítear scéimléaráid de dhearadh, nósanna imeachta agus céimeanna na trialach, más ábhartha);

(l) sonrú na gcríochphointí príomhúla agus na gcríoch-phointí tánaisteacha, más ann, a bheidh le tomhas le linn na trialach cliniciúla;

(m) tuairisc ar na bearta a bheidh glactha chun claonadh a íoslaghdú, lena n-áirítear, más infheidhme, randamúchán agus dalladh;

(n) tuairisc ar fhad ama measta rannpháirteachas daoine is ábhar don triail agus tuairisc ar ord agus ré na dtréimhsí trialach cliniciúla, lena n-áirítear bearta iardain, más ábhartha;

▼B

(o) sainiú soiléir gan débhrí de dheireadh na trialach cliniciúla i dtrácht agus, más rud é nach é dáta chuairt dheireanach an duine dheireanaigh is ábhar; sonraíocht dháta deiridh measta na trialach cliniciúla agus bonn cirt leis sin;

(p) tuairisc ar na critéir maidir le scor de chodanna den triail chliniciúil, nó den triail chliniciúil ar fad;

(q) socruithe chun cóid randamúcháin cóireála na trialach cliniciúla a chothabháil agus nósanna imeachta chun cóid a bhriseadh, más ábhartha;

(r) tuairisc ar nósanna imeachta chun sonraí a shainaithint atá le taifeadadh go díreach sna Foirmeacha Cáis Tuarascála agus a mheastar a bheith ina bhfoinse sonraí;

(s) tuairisc ar na socruithe chun cloí leis na rialacha is infheidhme maidir le bailiú, stóráil agus úsáid todhchaí samplaí bitheolaíochta ó dhaoine is ábhar do thrialacha cliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mura rud é go mbeidh siad i ndoiciméad ar leithligh;

(t) tuairisc ar na socruithe chun an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus an táirge íocshláinte cúnta neamhúdaraithe a rianú, a stóráil, a scriosadh agus a chur ar ais i gcomhréir le hAirteagal 51;

(u) tuairisc ar na modhanna staidrimh atá le húsáid, lena n-áirítear, más ábhartha:

— uainiú aon anailíse eatramhaí beartaithe agus líon na ndaoine is ábhar a bheartaítear a chlárú;

— cúiseanna le rogha mhéid an tsampla;

— cumhacht na trialach cliniciúla agus ábharthacht chliniciúil a ríomh;

— an leibhéal suntasachta a bheidh le húsáid;

— critéir chun an triail chliniciúil a fhoirceannadh;

— nósanna imeachta maidir le cuntas a thabhairt ar shonraí atá ar iarraidh, neamhúsáidte, agus bréagach agus maidir le tuairisciú ar aon imeacht ón bplean staidrimh bunaidh; agus

— roghnú na ndaoine is ábhar le bheith san áireamh sna hanailísí;

(v) tuairisc ar chritéir maidir le daoine is ábhar a iniamh nó a eisiamh, lena n-áirítear critéir chun go dtarraingeofaí siar daoine aonair is ábhar ó chóireáil nó ón triail chliniciúil;

(w) tuairisc ar nósanna imeachta a bhaineann le tarraingt siar daoine is ábhar ó chóireáil nó ón triail chliniciúil, lena n-áirítear nósanna imeachta maidir le bailiú sonraí i ndáil le daoine is ábhar a tharraingítear siar, nósanna imeachta maidir le hathsholáthar daoine is ábhar agus bearta iardain i dtaca le daoine is ábhar a tharraingt siar ó chóireáil nó ón triail chliniciúil;

(x) bonn cirt i gcás daoine is ábhar nach bhfuil ar a gcumas toiliú feasach a thabhairt, nó pobail speisialta eile, amhail mionaoisigh, a áireamh;

▼B

(y) bonn cirt do leithdháileadh inscne agus aoise na ndaoine is ábhar agus, má eisítear grúpa sonrach inscne nó aoise ó na trialacha nó má tá an grúpa sin gannionadaíoch sna trialacha cliniciúla, míniú ar na cúiseanna agus bonn cirt leis na critéir eisiata sin;

(z) tuairisc mhionsonraithe ar an nós imeachta earcaíochta agus ar an nós imeachta um thoiliú feasach, go háirithe nuair nach bhfuil ar chumas na ndaoine is ábhar toiliú feasach a thabhairt;

(aa) tuairisc ar na cóireálacha, lena n-áirítear táirgí íocshláinte, a cheadaítear nó nach gceadaítear, roimh an triail chliniciúil nó lena linn;

(ab) tuairisc ar na nósanna imeachta cuntasachta chun táirgí íocshláinte a sholáthar agus a riar do dhaoine is ábhar lena n-áirítear leanúint den dalladh, más infheidhme;

(ac) tuairisc ar na nósanna imeachta chun faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh na ndaoine is ábhar, más infheidhme;

(ad) tuairisc ar shocruithe chun faireachán a dhéanamh ar stiúradh na trialach cliniciúla;

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

(af) sonraíocht na bparaiméadar éifeachtúlachta agus sábháilteachta chomh maith leis na modhanna agus leis an uainiú chun na paraiméadair sin a mheasúnú, a thaifeadadh, agus a anailísiú;

(ag) tuairisc ar bhreithnithe eiticiúla a bhaineann leis an triail chliniciúil mura mbeidh tuairisc tugtha orthusan in áit eile;

(ah) ráiteas ón urraitheoir (bíodh sé sa phrótacal nó i ndoiciméad ar leithligh) a dhearbhóidh go gceadóidh na himscrúdaitheoirí agus na hinstitiúidí atá rannpháirteach sa triail chliniciúil faireachán, iniúchtaí agus cigireachtaí rialála atá gaolmhar le triail chliniciúil, lena n-áirítear rochtain dhíreach a sholáthar ar shonraí agus doiciméid foinse;

(ai) tuairisc ar an mbeartas foilsitheoireachta;

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

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

(al) tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar;

(am) tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás go ndéantar sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú;

▼B

18. Má dhéantar triail chliniciúil a stiúradh le substaint ghníomhach atá ar fáil san Aontas faoi thrádainmneacha éagsúla i roinnt táirgí íocshláinte údaraithe, féadfar sainiú a thabhairt sa phrótacal ar an gcóireáil i dtéarmaí na substainte gníomhaí nó an chóid le haghaidh Ceimiceáin Anatamaíoch Theiripigh (CAT leibhéal 3-5) amháin gan trádainm gach táirge a shonrú.

19. Maidir le teagmhais dhíobhálacha a fhógairt, sainaithneofar sa phrótacal na catagóirí seo a leanas:

(a) teagmhais dhíobhálacha nó aimhrialtachtaí saotharlainne atá ríthábhachtach i ndáil le meastóireachtaí sábháilteachta agus nach mór don imscrúdaitheoir a thuairisciú don urraitheoir, agus

(b) teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha nach gá don imscrúdaitheoir a thuairisciú láithreach don urraitheoir.

20. Tabharfar tuairisc sa phrótacal ar na nósanna imeachta maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) mar a fhaigheann an t-imscrúdaitheoir amach faoi imeachtaí díobhálacha agus mar a dhéanann sé na himeachtaí sin a thaifeadadh, agus tuairisciú na n-imeachtaí díobhálacha ábhartha ag an imscrúdaitheoir don urraitheoir;

(b) tuairisciú na n-imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha ag na imscrúdaitheoir don urraitheoir, ar imeachtaí iad a aithníodh sa phrótacal mar ní nach gá a thuairisciú láithreach;

(c) tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ag an urraitheoir chuig bunachar sonraí Eudravigilance; agus

(d) bearta iardain i gcás na ndaoine is ábhar tar éis frithghníomhartha díobhálacha lena n-áirítear cineál agus ré na mbeart iardain.

21. I gcás ina mbeidh sé ar intinn ag an urraitheoir tuarascáil sábháilteachta aonair maidir leis na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha uile a úsáidtear sa triail chliniciúil a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 43(2), léireofar sa phrótacal na cúiseanna atá leis sin.

22. Tabharfar aghaidh sa phrótacal ar shaincheisteanna maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a lipéadú agus a dhídhalladh, i gcás inar riachtanach sin.

23. Beidh Cairt an Choiste um Fhaireachán Sábháilteachta Sonraí ag gabháil leis an bprótacal, más infheidhme.

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

E. BRÓISIÚR AN IMSCRÚDAITHEORA (BI)

25. Déanfar bróisiúr imscrúdaitheora, a ullmhaíodh i gcomhréir le staid an eolais eolaíoch agus na treorach idirnáisiúnta, a chur isteach.

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

27. Cuirfear an fhaisnéis atá sa BI i láthair ar bhealach achomair, simplí, oibiachtúil, cothrom agus gan bholscaireacht agus beidh sé ar chumas cliniceora nó imscrúdaitheora an fhaisnéis sin a thuiscint agus measúnú neamhchlaonta maidir le rioscaí agus sochair a dhéanamh ar a oiriúnaí

▼B

atá an triail chliniciúil atá beartaithe. Déanfar é a ullmhú ón bhfaisnéis ar fad atá ar fáil agus ón bhfianaise a thacaíonn leis an réasúnaíocht is bunús leis an triail chliniciúil atá beartaithe agus le húsáid shábháilte an táirge íocshláinte imscrúdaithigh sa triail chliniciúil agus déanfar é a thíolacadh i bhfoirm achoimrí.

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

29. I gcás trialach cliniciúla ilnáisiúnta nuair is é an táirge íocshláinte atá le húsáid i ngach Ballstát lena mbaineann an táirge sin atá údaraithe ar an leibhéal náisiúnta, agus i gcás nach ionann an SmPC sna Ballstáit ar fad lena mbaineann, roghnóidh an t-urraitheoir SmPC amháin don triail chliniciúil ar fad. Is é an SmPC sin ná an ceann is fearr a dhéanfaidh sábháilteacht othar a áirithiú.

30. Mura SmPC atá san BI, beidh ann roinn is féidir a aithint go soiléir agus dá ngairtear "Faisnéis Tagartha maidir le Sábháilteacht" (FTS). I gcomhréir le mír 10 agus le mír 11 d'Iarscríbhinn III, beidh san FTS faisnéis táirge ar an táirge íocshláinte imscrúdaithigh agus faisnéis ar conas a chinnfear cad iad na frithghníomhartha díobhálacha atá le meas mar fhrithghníomhartha díobhálacha tuartha, agus faisnéis faoi mhinicíocht agus faoi chineál na bhfrithghníomhartha díobhálacha sin.

F. DOICIMÉADACHT A BHAINEANN LE DEA-CHLEACHTAS MONARAÍOCHTA (DCM) A CHOMHLÍONADH I NDÁIL LEIS AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACH

31. Maidir le doiciméadacht a bhaineann le DCM a chomhlíonadh, beidh feidhm ag an méid seo a leanas.

32. Ní gá aon doiciméadacht a chur isteach i gcás ina n-údarófar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus nach modhnaítear é, cibé acu a mhonarófar nó nach monarófar é san Aontas.

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

(a) cóip den údarú dá dtagraítear in Airteagal 61; agus

(b) deimhniú ón duine cáilithe san Aontas go gcomhlíonann an mhonaraíocht DCM atá coibhéiseach leis an DCM atá san Aontas ar a laghad, mura rud é go ndéantar foráil maidir le socruithe sonracha i gcomhaontuithe aitheantais fhrithpháirtigh idir an Aontas agus tríú tíortha.

34. I ngach cás eile, cuirfear isteach cóip den údarú dá dtagraítear in Airteagal 61.

35. I gcás próiseas a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a leagtar amach in Airteagal 61(5), nach bhfuil faoi réir údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 61, cuirfear isteach doiciméadacht chun comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 61(6) a léiriú.

▼B

G. SAINCHOMHAD AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHIGH (STMI)

36. Soláthróidh an STMI faisnéis faoi cháilíocht aon táirge íocshláinte imscrúdaitheach, faoina mhonaraíocht agus faoi rialú an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, chomh maith le sonraí ó staidéir neamhchliniciúla agus ón úsáid chliniciúil.

1.1. **Sonraí a bhaineann leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach**

Réamhrá

37. Maidir leis na sonraí, féadfar doiciméadacht eile a chur in ionad an STMI, agus féadfar an doiciméadacht sin a chur isteach léi féin nó in éineacht le STMI simplithe. Tá mionsonraí an "STMI simplithe" seo leagtha amach i roinn 1.2 "STMI Simplithe trí thagairt do dhoiciméadacht eile".

38. Maidir le gach roinn den STMI, beidh mar réamhrá leis clár mionsonraithe na n-ábhar agus gluais téarmaí.

39. Faisnéis bheacht a bheidh san STMI. Níor cheart toirt gan chúis a bheith leis an STMI. Is fearr na sonraí a chur i láthair i dtáblaí le tráchtaireacht ghairid ag gabháil leo ina leagtar béim ar na príomhphointí tábhachtacha.

Sonraí cáilíochta

40. Déanfar sonraí cáilíochta a thíolacadh i struchtúr atá loighciúil amhail struchtúr Mhodúl 3 d'fhormáid an Doiciméid Coitinn Theicniúil CIC.

Sonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht

41. Beidh san STMI freisin achoimrí ar shonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht i ndáil le haon táirge íocshláinte imscrúdaitheach arna úsáid sa triail chliniciúil i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta. Beidh ann liosta tagartha de na staidéir arna stiúradh agus tagairtí iomchuí don ábhar léitheoireachta lena mbaineann. Nuair is iomchuí, is fearr na sonraí a thíolacadh i dtáblaí le tráchtaireacht ghairid ag gabháil leo ina leagtar béim ar na príomhphointí tábhachtacha. Beidh na hachoimrí ar na staidéir arna stiúradh ina chuidiú chun measúnú a dhéanamh ar a fhónta is atá an staidéar agus an ndearnadh an staidéar a stiúradh de réir prótacail inghlactha.

42. Cuirfear sonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht isteach i struchtúr loighciúil, amhail struchtúr Mhodúl 4 d'fhormáid an Doiciméid Coitinn Theicniúil CIC.

43. Soláthrófar san STMI anailís chriticiúil ar na sonraí, lena n-áirítear an t-údar atá le sonraí a fhágáil ar lár, agus measúnú ar shábháilteacht an táirge i gcomhthéacs na trialach cliniciúla a bheartaítear seachas achoimre fhíorasach amháin ar na staidéir arna stiúradh.

44. Beidh san STMI ráiteas maidir le stádas an dea-chleachtais saotharlainne, nó caighdeáin choibhéiseacha, dá dtagraítear in Airteagal 25(3).

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

▼B

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

46. Cuirfear sonraí ó thrialacha cliniciúla a rinneadh roimhe seo agus sonraí ó thaithí an duine isteach i struchtúr loighciúil, amhail struchtúr Mhodúl 5 d'fhormáid an Doiciméid Coitinn Theicniúil CIC.

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

Beidh ráiteas ann freisin maidir le comhlíonadh an dea-chleachtais chliniciúil ag na trialacha cliniciúla roimhe sin, chomh maith le tagairt don iontráil phoiblí dá dtagraítear in Airteagal 25(6).

Measúnú foriomlán maidir le rioscaí agus sochair

48. Sa roinn seo, tabharfar achoimre ghairid chomhtháite ina ndéanfar anailís chriticiúil ar na sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla i ndáil le rioscaí agus sochair ionchasacha an táirge íocshláinte imscrúdaithigh sa triail bheartaithe, mura rud é go bhfuil an fhaisnéis sin tugtha cheana féin sa phrótacal. Sa chás sin, déanfar crostagairt don roinn ábhartha sa phrótacal. Sainaithneofar sa téacs aon staidéir ar cuireadh deireadh leo roimh am, agus pléifear na cúiseanna leis sin ann. Cuirfear san áireamh in aon mheastóireacht a dhéanfar ar rioscaí inmheasta agus ar shochair ionchasacha i gcás staidéir ar mhionaoisigh nó ar dhaoine fásta éagumasaithe na forálacha sonracha a leagtar amach sa Rialachán seo.

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

1.2. **STMI simplithe trí thagairt a dhéanamh do dhoiciméadacht eile**

50. Féadfaidh an t-iarratasóir tagairt a dhéanamh do dhoiciméadacht eile a chuirtear isteach léi féin nó in éineacht le STMI simplithe.

Deis tagairt don BI

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

Deis tagairt don SmPC

52. Féadfaidh an t-iarratasóir an leagan den SmPC, a bheidh bailí tráth an iarratais, a chur isteach mar an STMI má údaraítear an táirge íocshláinte imscrúdaitheach. Tá mionsonraí beachta na gceanglas leagtha amach i dTábla 1. I gcás ina gcuirfear sonraí nua ar fáil ba cheart é a shainaithint go soiléir.

▼B

Tábla 1: Inneachar an STMI simplithe

Na cineálacha measúnaithe a rinneadh roimhe seo	Sonraí cáilíochta	Sonraí neamhchliniciúla	Sonraí cliniciúla
Tá an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe nó tá údarú margaíochta aige i dtír ICH agus úsáidtear sa triail chliniciúil é:			
— faoi choinníollacha an SmPC	SmPC		
— lasmuigh de choinníollacha an SmPC	SmPC	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí
— tar éis modhnú (mar shampla dalladh)	P+A	SmPC	SmPC
Údaraíodh foirm cógais eile nó neart eile den táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó tá údarú margaíochta aige i dtír ICH agus soláthraíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte imscrúdaitheach	SmPC+P+A	Is ea	Is ea
Níor údaraíodh an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus níl aon údarú margaíochta aige i dtír ICH ach tá an tsubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte údaraithe agus			
— soláthraíonn an monaróir céanna é	SmPC+P+A	Is ea	Is ea
— soláthraíonn monaróir eile é	SmPC+S+P+A	Is ea	Is ea
Bhí an táirge íocshláinte imscrúdaitheach faoi réir iarratas ar thriail chliniciúil roimhe seo, agus údaraíodh é sa Bhallstát lena mbaineann, agus níor modhnaíodh é agus			
— níl aon sonraí nua ar fail ó rinneadh an leasú deireanach ar an iarratas ar thriail chliniciúil	Tagairt don iarratas a cuireadh isteach roimhe sin		
— tá sonraí nua ar fail ó rinneadh an leasú deireanach ar an iarratas ar thriail chliniciúil	Sonraí nua	Sonraí nua	Sonraí nua
— úsáidtear é faoi dhálaí éagsúla	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí

(S: Sonraí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach; P: Sonraí a bhaineann leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach; A: Faisnéis bhreise maidir le Saoráidí agus Trealamh, Meastóireacht ar Shábháilteacht Gníomhairí Aidbhinteacha, Támháin Nua agus Tuaslagóirí le haghaidh Athbhuanaithe agus Caolaitheoirí)

53. Má dhéantar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a shainiú sa phrótacal i dtéarmaí substainte gníomhaí nó an chóid CAT (féach thuas, mír 18), féadfaidh an t-iarratasóir SmPC ionadaíoch amháin a chur in ionad an STMI i gcás gach substainte gníomhaí/gach substainte gníomhaí a bhaineann leis an ngrúpa CAT sin. De rogha air sin, féadfaidh an t-iarratasóir doiciméad tiomsaithe a sholáthar ina mbeidh faisnéis atá coibhéiseach leis an bhfaisnéis sna SmPCanna ionadaíocha le haghaidh gach substainte gníomhaí a d'fhéadfaí a úsáid mar tháirge íocshláinte imscrúdaitheach sa triail chliniciúil.

1.3. **STMI i gcásanna ina n-úsáidtear placebo**

54. Más placebo é an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, beidh na ceanglais maidir le faisnéis teoranta do shonraí cáilíochta. Níl gá le haon fhaisnéis bhreise má tá an comhdhéanamh céanna ag an gcógas placebo is atá ag an TMI (seachas an tsubstaint ghníomhach) a bhfuil tástáil déanta air, más é an monaróir céanna a mhonaraíonn é, agus mura mbeidh sé steiriúil.

▼B

H. SAINCHOMHAD TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE CÚNTA

55. Gan dochar d'Airteagal 65, beidh feidhm ag na ceanglais doiciméadachta a leagtar amach i roinn F agus i roinn G maidir le táirgí íocshláinte cúnta. I gcás ina n-údarófar, áfach, an táirge íocshláinte cúnta sa Bhallstát lena mbaineann, ní gá aon fhaisnéis bhreise.

I. COMHAIRLE EOLAÍOCH AGUS PLEAN UM IMSCRÚDÚ PÉIDIATRAICEACH (PIP)

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

57. Más cuid de PIP comhaontaithe í an triail chliniciúil, cuirfear isteach cóip de chinneadh na Gníomhaireachta maidir leis an gcomhaontú PIP, agus tuairim an Choiste Phéidiatraicigh, mura rud é go bhfuil rochtain iomlán ar na doiciméid sin ar an idirlíon. Sa chás sin, is leor nasc ar an doiciméadacht sin sa litir chumhdaigh (féach roinn B).

J. INNEACHAR LIPÉADÚ NA TMIanna

58. Déanfar tuairisc ar inneachar lipéadú an táirge íochshláinte imscrúdathaigh i gcomhréir le hIarscríbhinn VI a chur ar fáil.

K. SOCRUITHE EARCAÍOCHTA (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

59. Mura rud é go bhfuil tuairisc tugtha air sa phrótacal, tabharfar tuairisc mhionsonraithe i ndoiciméad ar leithligh ar na nósanna imeachta maidir le hiniamh daoine is ábhar agus tabharfaidh sé léiriú soiléir ar cad é an chéad ghníomh earcaíochta.

60. I gcás ina ndéanfar daoine is ábhar a earcú trí bhíthin fógraíochta, déanfar cóipeanna den ábhar margaíochta a chur isteach, lena n-áirítear aon ábhar a priontáladh, chomh maith le taifeadtaí fuaime nó taifeadtaí amhairc. Déanfar na nósanna imeachta atá beartaithe chun déileáil le freagairtí ar an bhfógra a leagan amach. Áireofar leis sin cóipeanna de chumarsáidí a úsáidtear chun cuireadh a thabhairt do dhaoine is ábhar páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil agus socruithe le haghaidh faisnéise nó comhairle do na freagróirí a mheastar nach bhfuil oiriúnach le hiniamh sa triail chliniciúil.

L. FAISNÉIS DO DUINE IS ÁBHAR, FOIRM MAIDIR LE TOILIÚ FEASACH AGUS NÓS IMEACHTA MAIDIR LE TOILIÚ FEASACH (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

61. Déanfar an fhaisnéis ar fad a thabharfar do na daoine is ábhar (nó, i gcás inarb infheidhme, dá gcuid n-ionadaithe arna ainmniú de réir dlí) a thíolacadh in éineacht leis an bhfoirm maidir le toiliú feasach i scríbhinn, nó modhanna malartacha eile i gcomhréir le hAirteagal 29(1), chun toiliú feasach a thaifeadadh sula gcinnfear an mbeidh siad rannpháirteach nó an staonfaidh siad ó bheith rannpháirteach.

62. Tuairisc ar na nósanna imeachta maidir leis na daoine uile is ábhar, agus go háirithe:

(a) i dtrialacha cliniciúla ina bhfuil mionaoisigh nó daoine is ábhar atá éagumasaithe rannpháirteach, beidh tuairisc ar na nósanna imeachta chun toiliú feasach a fháil ó ionadaithe arna ainmniú de réir dlí, agus ar rannpháirteachas an mhionaoisigh nó an duine is ábhar atá éagumasaithe;

▼B

(b) má tá nós imeachta le toiliú arna fhianú ag finné neamhchlaonta le húsáid, soláthrófar faisnéis faoin gcúis le finné neamhchlaonta a úsáid, faoi roghnú an fhinné neamhchlaonta agus faoin nós imeachta maidir le toiliú feasach a fháil;

(c) i gcás na dtrialacha cliniciúla, i gcásanna éigeandála, dá dtagraítear in Airteagal 35, tabharfar tuairisc ar an nós imeachta maidir le toiliú feasach a fháil ón duine is ábhar nó ón ionadaí arna ainmniú de réir dlí a leanfaidh leis an triail chliniciúil;

(d) i gcás trialacha cliniciúla i staideanna éigeandála, tuairisc ar na nósanna imeachta a leantar chun an cás éigeandála a shainaithint agus chun doiciméadú a dhéanamh air;

(e) i gcás trialacha cliniciúla a éilíonn a modheolaíochtaí gur grúpaí daoine is ábhar seachas daoine aonair is ábhar atá ceaptha táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla, amhail dá dtagraítear in Airteagal 30 a fháil i gcás, mar thoradh air sin, ina n-úsáidfear modhanna simplithe chun toiliú feasach a fháil, tabharfar tuairisc ar na modhanna simplithe.

63. Sna cásanna a leagtar amach i mír 62, déanfar an fhaisnéis a thugtar don duine is ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí a thíolacadh.

M. A OIRIÚNAÍ ATÁ AN tIMSCRÚDAITHEOIR (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

64. Cuirfear isteach liosta de na láithreacha atá beartaithe do thriail chliniciúil, ainm agus stádas na bpríomhimscrúdaitheoirí agus cuirfear isteach freisin líon beartaithe na ndaoine is ábhar ag na láithreacha.

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

66. Tíolacfar aon dálaí, amhail leasanna eacnamaíocha agus cleamhnachtaí institiúideacha, a d'fhéadfadh tionchar acu ar neamhchlaontacht na n-imscrúdaitheoirí.

N. A OIRIÚNAÍ ATÁ NA SAORÁIDÍ (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

67. Cuirfear isteach ráiteas scríofa a bheidh dlisteanaithe go cuí, a eiseoidh an ceann clinice/institiúide ag láthair na trialach cliniciúla nó duine freagrach eile, de réir an chórais sa Bhallstát lena mbaineann, ar a oiriúnaí is atá láithreacha na trialach a bheidh oiriúnaithe do nádúr agus úsáid an táirge íocshláinte imscrúdaithigh agus lena n-áirítear tuairisc ar oiriúnacht na saoráidí, an trealaimh, na n-acmhainní daonna agus tuairisc ar shaineolas.

O. CRUTHÚNAS AR CHUMHDACH ÁRACHAIS NÓ SLÁNAÍOCHT (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

68. Cuirfear isteach cruthúnas ar árachas, ar ráthaíocht, nó ar shocrú cosúil, más infheidhme.

P. SOCRUITHE AIRGEADAIS AGUS SOCRUITHE EILE (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

69. Tuairisc ghairid ar mhaoiniú na trialach cliniciúla.

▼B

70. Cuirfear isteach faisnéis faoi idirbheartaíocht airgeadais agus cúiteamh arna íoc le daoine is ábhar agus leis an imscrúdaitheoir/an láthair as a bheith rannpháirteach sa triail chliniciúil.

71. Cuirfear isteach tuairisc ar aon chomhaontú eile idir an t-urraitheoir agus an láthair.

Q. CRUTHÚNAS GUR ÍOCADH AN TÁILLE (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

72. Cuirfear isteach cruthúnas ar íocaíocht, más infheidhme.

R. CRUTHÚNAS GO nDÉANFAR SONRAÍ A PHRÓISEÁIL I gCOMHLÍONADH DHLÍ AN AONTAIS MAIDIR LE COSAINT SONRAÍ

73. Déanfar ráiteas ón urraitheoir nó óna ionadaí nó óna hionadaí go mbaileofar agus go bpróiseálfar sonraí i gcomhréir le Treoir 95/46/CEE a chur ar fáil.

▼B

IARSCRÍBHINN II

SAINCHOMHAD IARRATAIS LE HAGHAIDH MODHNAITHE SHUBSTAINTIÚIL

A. RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1. I gcás ina ndéanfar modhnú substaintiúil ar níos mó ná triail chliniciúil amháin a mbaineann an t-urraitheoir céanna agus an táirge íocshláinte imscrúdaitheach céanna leis, féadfaidh an t-urraitheoir iarraidh aonair ar údarú modhnaithe shubstaintiúil a dhéanamh. Beidh liosta sa litir chumhdaigh de na trialacha cliniciúla ar fad lena mbaineann an t-iarratas ar mhodhnú substaintiúil, in éineacht lena n-uimhreacha aitheantais oifigiúla agus le huimhreacha trialacha AE modhnuithe ábhartha gach ceann de na trialacha cliniciúla sin.

2. Is é an t-urraitheoir, nó ionadaí de chuid an urraitheora, a shíneoidh an t-iarratas. Dearbhófar leis an síniú sin gur deimhin leis an urraitheoir an méid seo a leanas:

   (a) go bhfuil an fhaisnéis a sholáthraítear iomlán;

   (b) go bhfuil cuntas cruinn ar an bhfaisnéis atá ar fáil sna doiciméid atá i gceangal; agus

   (c) go ndéanfar an triail chliniciúil a stiúradh i gcomhréir leis an doiciméadacht leasaithe.

B. LITIR CHUMHDAIGH

3. Litir chumhdaigh leis an bhfaisnéis seo a leanas:

   (a) i líne an ábhair beidh uimhir trialach AE le teideal na trialach cliniciúla agus le códuimhir an mhodhnaithe shubstaintiúil lena lamhálfar an modhnú substaintiúil a shainaithint go huathúil, agus úsáidfear an uimhir sin go comhsheasmhach tríd an sainchomhad iarratais;

   (b) sainaithint an iarratasóra;

   (c) sainaithint an mhodhnaithe shubstaintiúil (códuimhir mhodhnú shubstaintiúil an urraitheora agus an dáta), i gcás ina bhféadfaidh an modhnú tagairt do roinnt athruithe sa phrótacal nó i ndoiciméid tacaíochta eolaíocha;

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

   (e) sainaithint aon fhaisnéise nach bhfuil san fhoirm iarratais ar mhodhnú agus a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar an riosca atá ann do dhaoine is ábhar; agus

   (f) i gcás inarb infheidhme, liosta de na trialacha cliniciúla ar fad a mhodhnaítear go substaintiúil, agus uimhreacha trialach AE agus códuimhreacha modhnuithe ábhartha.

C. FOIRM IARRATAIS AR MHODHNÚ

4. An fhoirm iarratais ar mhodhnú, comhlánaithe go cuí.

D. TUAIRISC AR AN MODHNÚ

5. Tíolacfar an modhnú agus tabharfar tuairisc air mar a leanas:

   (a) sliocht as na doiciméid a bheidh le leasú ina léirítear le rianathruithe an fhoclaíocht a bhí ann roimhe sin agus an fhoclaíocht nua, chomh maith le sliocht ina léirítear an fhoclaíocht nua amháin, agus míniú na hathruithe; agus

   (b) d'ainneoin phointe (b), má tá na hathruithe an-fhairsing nó anleathan sa chaoi is go n-éilíonn siad leagan iomlán nua den doiciméad, leagan nua den doiciméad iomlán (sna cásanna sin, liostaítear i dtábla breise na leasuithe ar na doiciméid, áit is féidir athruithe atá comhionann a ghrúpáil).

▼B

6. Is leis an dáta agus le huimhir nuashonraithe don leagan a shainaithneofar an leagan nua den doiciméad.

E. FAISNÉIS TACAÍOCHTA

7. I gcás inarb infheidhme, áireofar ar fhaisnéis tacaíochta bhreise ar a laghad:

(a) achoimrí ar na sonraí;

(b) measúnú foriomlán nuashonraithe maidir le rioscaí agus sochair;

(c) iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann do dhaoine is ábhar atá páirteach sa triail chliniciúil cheana féin;

(d) iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann do mheasúnú na dtorthaí;

(e) doiciméid a bhaineann le haon athruithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil do dhaoine is ábhair nó dá gcuid ionadaithe ainmnithe dlíthiúla, ar an nós imeachta um thoiliú feasach, ar fhoirmeacha um thoiliú feasach, ar bhileoga faisnéise, nó ar litreacha cuiridh; agus

(f) bonn cirt leis na hathruithe atá á lorg san iarratas ar mhodhnú substaintiúil.

F. FOIRM IARRATAIS AE A NUASHONRÚ

8. Má éilíonn modhnú substaintiúil athruithe ar iontrálacha ar fhoirm iarratais AE, dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, cuirfear leagan leasaithe den fhoirm sin isteach. Leagfar béim ar na réimsí a ndéanann an modhnú substaintiúil difear dóibh san fhoirm leasaithe.

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

9. Tíolacfar cruthúnas gur íocadh an táille, más infheidhme

▼B

IARSCRÍBHINN III

TUAIRISCIÚ MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT

1. TUAIRISCIÚ ÓN IMSCRÚDAITHEOIR CHUIG AN URRAITHEOIR MAIDIR LE TEAGMHAIS DHÍOBHÁLACHA THROMCHÚISEACHA

1. Ní gá don imscrúdaitheoir faireachán gníomhach a dhéanamh ar na daoine is ábhar i ndáil le teagmhais dhíobhálacha nuair atá deireadh leis an triail a bhain leis na daoine is ábhar ar thug sé cóireáil dóibh, mura rud é go bhforáiltear dá mhalairt sa phrótacal.

2. TUAIRISCIÚ MAIDIR LE FRITHGHNÍOMH DÍOBHÁLACH TROMCHÚISEACH NEAMHTHUARTHA AMHRASTA ÓN URRAITHEOIR CHUIG AN nGNÍOMHAIREACHT I GCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 42

2.1. **Teagmhais Dhíobhálacha agus Cúisíocht**

2. Maidir le earráidí sa chógas, toirchis agus úsáidí lasmuigh de na húsáidí dá bhforáiltear sa phrótacal, lena n-áirítear drochúsáid an táirge, beidh siad faoi réir na hoibleagáide tuairiscithe céanna agus atá frithghníomhartha díobhálacha.

3. Le linn cinneadh á dhéanamh cibé is teagmhas díobhálach atá i bhfrithghníomh díobhálach, breithneofar an bhfuil féidearthacht réasúnta ann gaolmhaireacht chúisíoch a shuíomh idir an teagmhas agus an táirge íocshláinte imscrúdaitheach bunaithe ar anailís ar fhianaise atá ar fáil.

4. In éagmais fianaise ar chúisíocht arna cur ar fáil ag an imscrúdaitheoir tuairiscithe, rachaidh an t-urraitheoir i gcomhairle leis an imscrúdaitheoir tuairiscithe agus tabharfaidh sé spreagadh dó tuairim a chur in iúl ar an saincheist sin. Ní dhéanfaidh an t-urraitheoir an measúnú ar chúisíocht a íosghrádú. Mura n-aontóidh an t-urraitheoir le measúnú an imscrúdaitheora ar an gcúisíocht, cuirfear tuairimí an imscrúdaitheora agus an urraitheora araon ar fáil sa tuarascáil.

2.2. **Intuarthacht, neamhthuarthacht agus Faisnéis Tagartha maidir le Sábháilteacht (FTS)**

5. Le linn cinneadh a dhéanamh an bhfuil teagmhas díobhálach neamhthuartha, breithneofar an gcuireann an teagmhas go suntasach le faisnéis faoi shonraíocht, faoi mhéadú ar mhinicíocht, nó faoi thromchúis frithghnímh dhíobhálaigh thromchúisigh is eolas a bheith ann agus a bhfuil taifead déanta air cheana.

6. Leagfaidh an t-urraitheoir amach intuarthacht frithghnímh dhíobhálaigh san FTS. Cinnfear intuarthacht ar bhonn na dteagmhas a breathnaíodh roimhe sin leis an tsubstaint ghníomhach, agus ní ar bhonn saintréithe cógaseolaíochta ionchais táirge íocshláinte nó teagmhais a bhaineann le galar an duine is ábhar.

7. Beidh an FTS san achoimre ar SmPC nó in BI. Déanfar tagairt sa litir chumhdaigh don áit a bhfuil an RSI le fáil sa sainchomhad iarratais. Má tá an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe i roinnt Ballstát a bhfuil baint acu le SmPCanna éagsúla, roghnóidh an t-urraitheoir an SmPC is iomchuí, agus déanfaidh sé tagairt do shábháilteacht an duine is ábhar mar FTS.

8. Féadfar an FTS a athrú le linn stiúradh trialach cliniciúla a stiúradh. Chun críche FDTNA-anna a thuairisciú, beidh feidhm ag an leagan den FTS atá ann tráth a dtarlaíonn an FDTNA. Dá bhrí sin, beidh tionchar ag aon athrú ar an FTS ar líon na bhfrithghníomhartha díobhálacha a thuairisceofar mar FDTNA-anna. Maidir leis an FTS is infheidhme chun críche na tuarascála sábháilteachta bliantúla, féach roinn 3 den Iarscríbhinn seo.

9. Má tá faisnéis faoi intuarthacht curtha ar fáil ag an imscrúdaitheoir tuairiscithe, cuirfidh an t-urraitheoir an méid sin san áireamh.

▼B

2.3. **Faisnéis maidir le FDTNA-anna a thuairisciú**

10. Áireofar ar a laghad an méid seo a leanas san fhaisnéis:

(a) uimhir trialach AE bailí;

(b) uimhir staidéir urraitheora;

(c) duine amháin is ábhar don triail atá inaitheanta agus códaithe;

(d) tuairisceoir inaitheanta amháin;

(e) FDTNA amháin

(f) táirge íocshláinte imscrúdaitheach amhrasta (lena n-áirítear ainmchód substainte gníomhaí);

(g) measúnú cúisíochta.

11. Ina theannta sin, chun an tuarascáil a phróiseáil go cuí ar mhodhleictreonach, cuirfear ar fáil an fhaisnéis riaracháin seo a leanas:

(a) aitheantóir uathúil tuarascála ar shábháilteacht an tseoltóra (cás);

(b) dáta an fhaisnéis tosaigh a fháil ón mbunfhoinse;

(c) dáta an fhaisnéis is déanaí a fháil;

(d) uimhir aitheantais an cháis uathúil ar fud an domhain;

(e) aitheantóir an tseoltóra.

2.4. **Tuarascálacha leantacha maidir le FDTNA-anna**

12. Mura bhfuil an tuarascáil tosaigh de FDTNA dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 42(2) (marfach nó bagrach don bheatha) iomlán, mar shampla murar sholáthair an t-urraitheoir an fhaisnéis ar fad/an measúnú laistigh de sheacht lá, beidh ocht lá bhreise ag an urraitheoir le tuarascáil iomlánaithe a chur isteach bunaithe ar an bhfaisnéis bhunaidh.

13. Cuirfear tús leis an gclog maidir leis an tuairisciú bhunaidh (lá 0 = Di 0) a luaithe is a bheidh an fhaisnéis ina bhfuil na híoschritéir tuairiscithe faighte ag an urraitheoir.

14. Má fhaigheann an t-urraitheoir faisnéis nua shuntasach faoi chás a tuairiscíodh cheana féin, cuirfear an clog ar ais go dtí lá nialais, is é sin an dáta a bhfaightear an fhaisnéis nua. Déanfar an fhaisnéis sin a thuairisciú mar thuarascáil leantach laistigh de 15 lá.

15. Má tá an tuarascáil tosaigh de FDTNA dá dtagraítear in Airteagal 42(2)(c) (a ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, ach a iompóidh amach marfach nó bagrach don bheatha) neamhiomlán, déanfar an tuarascáil leantach a luaithe agus is féidir, ach laistigh de sheacht lá ar a laghad tar éis an t-eolas a fháil i gcéad uair faoin bhfrithghníomh a bheith marfach nó bagrach don bheatha. Cuirfidh an t-urraitheoir tuarascáil iomlánaithe isteach laistigh d'ocht lá breise.

16. I gcás ina mbeidh FDTNA marfach nó bagrach don bheatha, in ainneoin gur ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, cuirfear le chéile tuairisc chomhcheangailte murar cuireadh isteach an tuarascáil bunaidh é.

2.5. **Leithdháileadh cóireála a dhídhalladh**

17. Ní dhéanfaidh an t-imscrúdaitheoir leithdháileadh cóireála duine is ábhar a dhídhalladh i gcúrsa trialach cliniciúla ach amháin más rud é go bhfuil an dídhalladh ábhartha do shábháilteacht an duine is ábhar.

▼B

18. Nuair a thuairisceoidh an t-urraitheoir FDTNA don Ghníomhaireacht, ní dhéanfaidh sé dídhalladh ach amháin ar leithdháileadh cóireála an duine is ábhar don triail lena mbaineann an FDTNA.

19. Más FDTNA ionchasach teagmhas, is é an t-urraitheoir amháin a dhéanfaidh an dalladh a bhriseadh don duine is ábhar sin. Coinneofar an dalladh i gcás daoine eile atá freagrach as stiúradh leanúnach na trialach cliniciúla (amhail an bhainistíocht, monatóirí, imscrúdaitheoirí) agus na ndaoine sin atá freagrach as anailís a dhéanamh ar shonraí agus as na torthaí a léirmhíniú ag conclúid na trialach cliniciúla, amhail pearsanra bithmhéadrachta.

20. Ní bheidh rochtain ar fhaisnéis dídhallaithe acu amháin ag na daoine is gá a bheith bainteach le tuairisciú sábháilteachta don Ghníomhaireacht, ag na Boird um Fhaireachán ar Shábháilteacht Sonraí (“BFSS”), nó ag daoine a dhéanann meastóireachtaí leantacha sábháilteachta i rith na trialach cliniciúla.

21. I gcás trialacha cliniciúla a chuirfear i gcrích i ngalar ardghalrachta nó ardmhortlaíochta, áfach, más rud é go bhféadfadh sé gur FDTNA-anna iad críochphointí éifeachtúlachta nó inar mortlaíocht nó toradh “tromchúiseach” eile (a fhéadfar a thuairisciú go hionchasach mar FDTNA) an críochphointe éifeachtúlachta i dtriail chliniciúil, féadfar sláine na trialach cliniciúla a chur i mbaol má bhristear an dalladh go córasach. Faoi na cúinsí sin agus faoi chúinsí comhchosúla, leagfaidh an t-urraitheoir béim sa phrótacal ar na teagmhais thromchúiseacha a ndéileálfar leo mar theagmhais a bhaineann le galair agus nach mbeadh faoi réir dídhalladh córasach agus tuairiscithe brostaithe.

22. Más rud é tar éis dídhalladh, gur FDTNA teagmhas beidh feidhm ag na rialacha tuairiscithe do FDTNA-anna a leagtar amach in Airteagal 42 agus i Roinn 2 den Iarscríbhinn seo.

3. TUAIRISCIÚ BLIANTÚIL ÓN URRAITHEOIR MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT

23. Beidh in iarscríbhinn a ghabhann leis an tuarascáil an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe.

24. Is é an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe a bheidh mar FTS le linn na tréimhse tuairiscithe.

25. Má tharlaíonn athruithe suntasacha ar an FTS le linn na tréimhse tuairiscithe, liostófar iad sa tuarascáil sábháilteachta bhliantúil. Ina theannta sin, sa chás sin, cuirfear isteach an FTS mar iarscríbhinn ag gabháil leis an tuarascáil, chomh maith leis an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe. In ainneoin an athraithe a rinneadh ar an FTS, is é an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe a bheidh mar FTS le linn na tréimhse tuairiscithe.

▼B

IARSCRÍBHINN IV

INNEACHAR NA HACHOIMRE AR THORTHAÍ NA TRIALACH CLINICIÚLA

Beidh san achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla faisnéis ar na gnéithe seo a leanas:

A. FAISNÉIS NA TRIALACH CLINICIÚLA

1. Sainaithint trialach cliniciúla (lena n-áirítear teideal na trialach agus uimhir prótacail);

2. Aitheantóirí (lena n-áirítear uimhir trialach AE, aitheantóirí eile);

3. Sonraí an urraitheora (lena n-áirítear pointí teagmhála eolaíocha agus poiblí);

4. Sonraí rialála péidiatraiceacha (lena n-áirítear faisnéis i dtaobh cibé acu an cuid de Phlean um Imscrúdú Péidiatraiceach í an triail chliniciúil).

5. Céim anailíse ar thoradh (lena n-áirítear faisnéis maidir le dáta idirmheánach anailíse sonraí, céim anailíse eatramhach nó deiridh, dáta dheireadh domhanda na trialach cliniciúla). I gcás trialacha cliniciúla a mhacasamhlóidh staidéir ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a bheidh údaraithe cheana féin agus a úsáidtear i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta, ba cheart go gcuirfeadh an achoimre ar an toradh in iúl freisin aon ábhair imní a aithníodh i dtorthaí foriomlána na trialach cliniciúla a bhaineann le gnéithe ábhartha d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte gaolmhar;

6. Faisnéis ghinearálta faoin triail chliniciúil (lena n-áirítear faisnéis faoi phríomhchuspóirí na trialach, faoi dhearadh trialach, faoi chúlra eolaíoch agus faoi mhíniú na réasúnaíochta don triail; dáta thús na trialach, bearta arna nglacadh maidir le cosaint daoine is ábhar, teiripe cúlra; agus modhanna staidrimh a úsáidtear);

7. Pobal na ndaoine is ábhar (lena n-áirítear faisnéis le líon iarbhír daoine is ábhar a chuirfear san áireamh sa triail chliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann, san Aontas agus i dtríú tíortha; miondealú de réir aoisghrúpa, miondealú de réir inscne).

B. TOGRACHT NA NDAOINE IS ÁBHAR:

1. Earcaíocht (lena n-áirítear faisnéis maidir le líon na ndaoine is ábhar a ndéantar scagthástáil orthu, a earcaítear agus a tharraingítear siar; critéir iniata agus eisiata; sonraí randamúcháin agus dallta; táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear);

2. Tréimhse roimh an sannadh;

3. Tréimhsí i ndiaidh an tsannta.

C. SAINTRÉITHE BONNLÍNE:

1. Saintréithe Bonnlíne (Riachtanach): Aois.

2. Saintréithe Bonnlíne (Riachtanach): Inscne.

3. Saintréithe Bonnlíne (Roghnach): Staidéar ar Shaintréith Shonrach.

D. CRÍOCHPHOINTÍ:

1. Sainmhínithe ar chríochphointe ([1]).

2. Críochphointe #1

Anailísí Staidrimh

([1]) Cuirfear faisnéis ar fáil don oiread sin críochphointí agus atá sainmhínithe sa phrótacal.

▼B

3. Críochphointe #2

Anailísí Staidrimh

E. TEAGMHAIS DHÍOBHÁLACHA:

1. Faisnéis ar theagmhais dhíobhálacha;

2. Grúpa tuairiscithe ar theagmhais dhíobhálacha;

3. Teagmhas díobhálach tromchúiseach;

4. Teagmhas díobhálach neamh-thromchúiseach;

F. FAISNÉIS BREISE:

1. Modhnuithe Substaintiúla Uilíocha;

2. Idirscoir agus Atosuithe Uilíocha;

3. Teorannuithe, aghaidh a thabhairt ar fhoinsí ionchasacha de chlaonadh agus de neamhbheachtas agus Caveats;

4. Dearbhú ón bpáirtí tíolactha maidir le cruinneas na faisnéise arna tíolacadh.

▼B

IARSCRÍBHINN V

INNEACHAR NA HACHOIMRE AR THORTHAÍ NA TRIALACH CLINICIÚLA DO NEAMHSHAINEOLAITHE

Beidh san achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla do neamhshaineolaithe faisnéis ar na gnéithe seo a leanas:

1. Sainaithint trialach cliniciúla (lena n-áirítear teideal na trialach, uimhir phrótacail, uimhir thrialach AE agus aitheantóirí eile);

2. Ainm agus sonraí teagmhála an urraitheora;

3. Faisnéis ghinearálta faoin triail chliniciúil (lena n-áirítear cá stiúradh an triail, cathain a rinneadh an triail chliniciúil, príomhchuspóirí na trialach agus míniú ar na cúiseanna le hé a stiúradh);

4. Pobal na ndaoine is ábhar (lena n-áirítear faisnéis maidir le líon na ndaoine is ábhar a dhéanfar a iniamh sa triail sa Bhallstát lena mbaineann, san Aontas agus i dtríú tíortha; miondealú de réir aoisghrúpa agus miondealú de réir inscne; critéir iniata agus eisiata);

5. Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear;

6. Tuairisc ar fhrithghníomhartha díobhálacha agus ar a minicíocht;

7. Torthaí foriomlána na trialach cliniciúla;

8. Ráitis ar thoradh na trialach cliniciúla;

9. Léiriú má mheastar go mbeidh gá le trialacha cliniciúla leantacha;

10. Léiriú cá bhféadfaí faisnéis bhreise a fháil.

▼B

IARSCRÍBHINN VI

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACHA AGUS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA A LIPÉADÚ

A. TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACH NEAMHÚDARAITHE

A.1. **Rialacha ginearálta**

1. Beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:

   (a) ainm, seoladh agus uimhir theileafóin an phríomhtheagmhálaí le haghaidh faisnéise maidir leis an táirge, leis an triail chliniciúil agus le dídhalladh éigeandála; d'fhéadfadh an t-urraitheoir, an eagraíocht taighde ar conradh nó an t-imscrúdaitheoir a bheith i gceist (chun críche na hIarscríbhinne seo, tugtar an "príomhtheagmhálaí" air sin);

   (b) ainm na substainte agus a neart nó a tualaing, agus i gcás trialacha cliniciúla dalla beidh ainm na substainte le feiceáil le hainm an chomparadóra nó an chógais placebo ar phacáistíocht an táirge íocshláinte imscrúdaithigh neamhúdaraithe agus freisin an chomparadóra nó an chógais placebo;

   (c) foirm an chógais, an bealach a ndéantar é a riar, líon na n-aonad dáileoige;

   (d) baiscuimhir nó códuimhir a shainaithníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

   (e) cód tagartha na trialach cliniciúla lenar féidir an triail, an láthair, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;

   (f) uimhir aitheantais agus/nó uimhir chóireála an duine is ábhar agus, i gcás inarb iomchuí, uimhir na cuairte;

   (g) ainm an imscrúdaitheora (mura n-áirítear in (a) nó (d) é);

   (h) treoracha úsáide (is féidir tagairt a dhéanamh do bhileog nó do dhoiciméad míniúcháin eile atá dírithe ar an duine is ábhar nó don duine atá ag riar an táirge);

   (i) "Le haghaidh úsáide cliniciúla amháin" nó foclaíocht chomhchosúil;

   (j) na dálaí stórais;

   (k) an tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta na hatástála, de réir mar is infheidhme), i bhformáid míosa agus bliana agus ar bhealach a sheachnaíonn débhríocht ar bith; agus

   (l) "Coimeád as aimsiú leanaí" seachas nuair atá an táirge in úsáid i dtrialacha nach dtugann na daoine is ábhair an táirge abhaile leo.

2. Féadfar siombailí nó picteagraim a áireamh chun faisnéis áirithe a luaitear thuas a shoiléiriú. Féadfar faisnéis bhreise, rabhaidh nó treoracha láimhseála a thaispeáint.

3. Ní cheanglófar seoladh ná uimhir theileafóin an phríomhtheagmhálaí a bheith ar an lipéad má tugadh bileog nó cárta do dhaoine is ábhar ar a soláthraítear na sonraí sin agus má treoraíodh iad é sin a choimeád ina seilbh an t-am ar fad.

A.2. **Lipéadú teoranta ar an neasphacáistíocht**

A.2.1. *Neasphacáistíocht agus pacáistíocht sheachtrach arna soláthar le chéile*

4. Sa chás gur i neasphacáistíocht agus i bpacáistíocht sheachtrach a bhfuil sé beartaithe iad a choinneáil le chéile a dhéantar an táirge a sholáthar don duine is ábhar nó don duine atá ag riar an táirge íocshláinte, agus

▼B

nuair atá na sonraí a liostaítear i roinn A.1. ar an bpacáistíocht sheachtrach, beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht (nó ar aon ghléas dáileoige séalaithe ina bhfuil an neasphacáistíocht):

(a) ainm an phríomhtheagmhálaí;

(b) foirm an chógais, an bealach a ndéantar é a riar (féadfar é seo a eisiamh i gcás foirmeacha dáileoige soladacha a ghlactar ó bhéal), líon na n-aonad dáileoige agus, i gcás trialacha cliniciúla nach bhfuil baint acu le dalladh an lipéid, ainm/aitheantóir agus dáileog/cumhacht;

(c) baiscuimhir nó códuimhir a shainaithníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

(d) cód tagartha trialach cliniciúla lenar féidir an triail, an láthair, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;

(e) uimhir aitheantais agus/nó uimhir chóireála an duine is ábhar agus, i gcás inarb iomchuí, uimhir na cuairte; agus

(f) an tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta atástála de réir mar is infheidhme), i bhformáid míosa agus bliana agus ar bhealach a sheachnaíonn débhríocht ar bith.

A.2.2. *Neasphacáistíocht bheag*

5. Más i spuaicphacaí nó in aonaid bheaga ar nós ampall atá an neasphacáistíocht, áit nach féidir na sonraí a éilítear i roinn A.1. a thaispeáint, soláthrófar an phacáistíocht sheachtrach agus lipéad uirthi ar a bhfuil na sonraí sin. Beidh an méid seo a leanas ar an neasphacáistíocht:

(a) ainm an phríomhtheagmhálaí;

(b) an bealach a ndéantar é a riar (féadfar é a eisiamh i gcás foirmeacha dáileoige soladacha a ghlactar ó bhéal) agus, i gcás trialacha cliniciúla nach bhfuil baint acu le dalladh an lipéid oscailte, ainm/aitheantóir agus dáileog/cumhacht;

(c) baiscuimhir nó códuimhir a shainaithníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

(d) cód tagartha na trialach cliniciúla lenar féidir an triail, an láthair, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;

(e) uimhir aitheantais/uimhir chóireála an duine is ábhar agus, i gcás inarb iomchuí, uimhir na cuairte; agus

(f) an tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta atástála de réir mar is infheidhme), i bhformáid míosa agus bliana agus ar bhealach a sheachnaíonn débhríocht ar bith.

B. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA NEAMHÚDARAITHE

6. Beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:

(a) ainm an phríomhtheagmhálaí;

(b) ainm an táirge íocshláinte, agus ina dhiaidh sin an tiúchán agus foirm an chógais;

(c) ráiteas faoi na substaintí gníomhacha arna gcur in iúl ar bhealach cáilíochtúil agus cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige;

(d) baiscuimhir nó códuimhir a shainaithníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

(e) cód tagartha na trialach cliniciúla lenar féidir láthair na trialach, an t-imscrúdaitheoir agus an duine is ábhar a aithint;

▼B

(f) treoracha úsáide (is féidir tagairt a dhéanamh do bhileog nó do dhoiciméad míniúcháin eile atá dírithe ar an duine is ábhar nó don duine atá ag riar an táirge);

(g) “Le haghaidh úsáide cliniciúla amháin” nó foclaíocht chomhchosúil;

(h) na dálaí stórais; agus

(i) tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta atástála de réir mar is infheidhme).

C. LIPÉADÚ BREISE DO THÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEEACHA ÚDARAITHE

7. I gcomhréir le hAirteagal 67(2), beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:

(a) ainm an phríomhtheagmhálaí;

(b) cód tagartha trialach cliniciúla lenar féidir láthair na trialach, an t-imscrúdaitheoir, an t-urraitheoir agus an duine is ábhar a aithint.

(c) “Le haghaidh úsáide cliniciúla amháin” nó foclaíocht chomhchosúil.

D. FAISNÉIS A ATHSHOLÁTHAR

8. Féadfar na sonraí a liostaítear i roinn A, i roinn B agus i roinn C, seachas na sonraí a liostaítear i mír 9, a fhágáil ar lár ón lipéad táirge agus a chur ar fáil ar mhodh eile, mar shampla trí chóras leictreonach láraithe randamaithe a úsáid, córas láraithe faisnéis a úsáid ar choinníoll nach ndéanfar sábháilteacht an duine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí a chur i mbaol. Tabharfar bonn cirt leis sin sa phrótacal.

9. Ní fhágfar na sonraí dá dtagraítear sna míreanna seo a leanas ar lár ó lipéad an táirge:

(a) mír 1, fomhíreanna (b), (c), (d), (f), (j) agus (k);

(b) mír 4, fomhíreanna (b), (c), (e) agus (f);

(c) mír 5, fomhíreanna (b), (c), (e) agus (f);

(d) mír 6, fomhíreanna (b), (d), (e), (h), agus (i).

▼B

IARSCRÍBHINN VII

TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 2001/20/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1, Airteagal 2(1) agus (2), pointí (1), (2) agus (4)
Airteagal 1(2)	Airteagal 2(2), pointe (30)
Airteagal 1(3), an chéad fhomhír	—
Airteagal 1(3), an dara fomhír	Airteagal 47, an tríú fomhír
Airteagal 1(4)	Airteagal 47, an dara fomhír
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3(1)	—
Airteagal 3(2)	Airteagail 4, 28, 29 agus 76
Airteagal 3(3)	Airteagal 28(1)(f)
Airteagal 3(4)	Airteagal 28(1)(g)
Airteagal 4	Airteagail 10(1), 28, 29 agus 32
Airteagal 5	Airteagail 10(2), 28, 29 agus 31
Airteagal 6	Airteagail 4 go 14
Airteagal 7	Airteagail 4 go 14
Airteagal 8	—
Airteagal 9	Airteagail 4 go 14
Airteagal 10(a)	Airteagail 15 go 24
Airteagal 10(b)	Airteagal 54
Airteagal 10(c)	Airteagal 37 agus Airteagal 38
Airteagal 11	Airteagal 81
Airteagal 12	Airteagal 77
Airteagal 13(1)	Airteagal 61(1) go (4)
Airteagal 13(2)	Airteagal 61(2)
Airteagal 13(3), an chéad fhomhír	Airteagal 62(1) agus Airteagal 63(1) agus (3)
Airteagal 13(3), an dara fomhír	Airteagal 63(1)
Airteagal 13(3), an tríú fomhír	—
Airteagal 13(4)	Airteagal 62
Airteagal 13(5)	—
Airteagal 14	Airteagail 66 go 70
Airteagal 15(1)	Airteagal 78(1), (2) agus (5)
Airteagal 15(2)	Airteagal 78(6)

▼B

Treoir 2001/20/CE	An Rialachán seo
Airteagal 15(3)	—
Airteagal 15(4)	—
Airteagal 15(5)	Airteagail 57, 58 agus 78(7)
Airteagal 16	Airteagal 41
Airteagal 17(1)(a) go (c)	Airteagal 42
Airteagal 17(1)(d)	—
Airteagal 17(2)	Airteagal 43
Airteagal 17(3)(a)	—
Airteagal 17(3)(b)	Airteagal 44(1)
Airteagal 18	—
Airteagal 19, an chéad mhír, an chéad abairt	Airteagal 75
Airteagal 19, an chéad mhír, an dara habairt	Airteagal 74
Airteagal 19, an dara mír	Airteagal 92
Airteagal 19, an tríú mír	—
Airteagal 20	—
Airteagal 21	Airteagal 88
Airteagal 22	—
Airteagal 23	—
Airteagal 24	—