2024/2745

28.10.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2745 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Deireadh Fómhair 2024

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le coinbhleachtaí leasa a bhainistiú in obair chomhpháirteach Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus a fhoghrúpaí

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE ([1]), agus go háirithe Airteagal 5(7) agus Airteagal 25(1), pointe (a), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2021/2282 leagtar síos creat tacaíochta agus nósanna imeachta comhair idir na Ballstáit maidir le teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais agus bunaítear Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte ('an Grúpa Comhordaithe').

(2) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/2282, tá comhaltaí an Ghrúpa Chomhordaithe agus a fhoghrúpaí lena n-ionadaithe a cheapadh ar daoine aonair iad, ar bhonn *ad hoc* nó ar bhonn buan ('ionadaithe').

(3) Foráiltear le Rialachán (AE) 2021/2282 maidir le rannpháirtíocht othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile ('saineolaithe aonair') i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha. Tá na saineolaithe sin le roghnú dá saineolas sa réimse teiripeach lena mbaineann agus gníomhóidh siad i gcáil phearsanta in ionad ionadaíocht a dhéanamh d'aon eagraíocht, institiúid nó Ballstát.

(4) Na coinbhleachtaí leasa maidir leis an measúnú a bhfuil an Coimisiún le rialacha ina leith a leagan síos i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/2282, baineann siad le coinbhleachtaí leasa na n-ionadaithe agus na saineolaithe aonair in earnáil thionscal na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte, ionadaithe agus saineolaithe a bhíonn rannpháirteach in obair chomhpháirteach an Ghrúpa Chomhordaithe agus a fhoghrúpaí a dhéantar de bhun Airteagail 7 go 22 de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an obair chomhpháirteach'). Bainistiú coinbhleachtaí leasa daoine aonair a d'fhéadfadh a bheith rannpháirteach san obair chomhpháirteach a dhéanann comhaltaí an Ghrúpa Chomhordaithe agus a fhoghrúpaí, is faoi fhreagracht na mBallstát atá sé i gcónaí a áirithiú nach bhfuil aon leas airgeadais nó leas eile ag na daoine aonair sin in earnáil thionscal na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht.

(5) Na gníomhaíochtaí ábhartha a mhéid a bhaineann le coinbhleachtaí leasa a bhainistiú sa Ghrúpa Comhordaithe agus ina bhfoghrúpaí, ba cheart a chuimsiú iontu na gníomhaíochtaí a bhaineann le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh, lena n-áirítear i gcás ina nglacann saineolaithe páirt san obair chomhpháirteach sin, i dtreoir mhodheolaíoch a fhorbairt maidir le hobair chomhpháirteach agus tuarascálacha a ullmhú maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn.

(6) Maidir leis na hionadaithe a cheapfar ar an nGrúpa Comhordaithe nó ar a fhoghrúpaí, ba cheart rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach a bheith faoi réir dearbhú leasanna sínithe agus *curriculum vitae* ('CV') a chur faoi bhráid an Choimisiúin. Maidir leis na saineolaithe aonair, ba cheart a gcumas le bheith roghnaithe le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach agus chun páirt a ghlacadh ann a bheith faoi réir dearbhú leasanna sínithe agus CV a bheith curtha faoi bhráid an Choimisiúin. Agus cinneadh á dhéanamh ag an gCoimisiún maidir le coinbhleachtaí leasa i gcomhréir le hAirteagal 28, pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282, ba cheart dó measúnú a dhéanamh ar na leasanna arna ndearbhú sa dearbhú leasanna agus ar an bhfaisnéis atá in CV an ionadaí nó an tsaineolaí aonair. I gcás nach ndearbhaítear leas, ba cheart bearta iomchuí a dhéanamh.

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

(7) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/2282, ba cheart an dearbhú leasanna a thabhairt cothrom le dáta go bliantúil agus nuair is gá. Chun a áirithiú go ndéanfar gníomhaíochtaí an Ghrúpa Chomhordaithe ar bhealach neamhspleách, neamhchlaonta agus trédhearcach tráth ar bith, ba cheart a shonrú go bhfuil gá le nuashonrú aon uair a bhíonn athrú san fhaisnéis a sholáthraíonn an t-ionadaí nó an saineolaí aonair. Chun an t-ualach riaracháin a laghdú, ba cheart don ionadaí nó don saineolaí aonair a bheith in ann an fhaisnéis a chuirtear isteach sa dearbhú leasanna a dheimhniú i gcás nár tharla aon athrú ar an leas dearbhaithe. I gcás nach soláthraítear an deimhniú sin in am trátha, níor cheart don ionadaí ná don saineolaí aonair a bheith rannpháirteach san obair chomhpháirteach a thuilleadh.

(8) Chun cur chuige aonfhoirmeach a áirithiú maidir leis na leasanna atá le dearbhú agus chun bainistiú cuí a dhéanamh ar na coinbhleachtaí leasa san obair chomhpháirteach, is iomchuí rialacha a leagan amach maidir le hábhar, formáid agus bailíocht an dearbhaithe leasanna, mar aon leis na rialacha maidir lena chur isteach. Ós rud é go bhfuil an obair chomhpháirteach faoi Rialachán (AE) 2021/2282 le déanamh i gcomhthráth agus i ndlúthchomhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus leis na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), ba cheart an dearbhú leasanna a úsáidtear ina gcreataí dlíthiúla féin a ailíniú a mhéid is féidir agus deighilt shainchúraimí an Ghrúpa Chomhordaithe, na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus na bpainéal saineolaithe sin á gcaomhnú an tráth céanna.

(9) De bhun Airteagal 30(3), pointí (a) agus (b), de Rialachán (AE) 2021/2282 agus chun agus stóinseacht chóras bhainistiú na gcoinbhleachtaí leasa na caighdeáin is airde neamhspleáchais, neamhchlaontachta agus trédhearcachta a bhaineann leis an obair chomhpháirteach a áirithiú, ba cheart a chur ar fáil go poiblí dearbhú leasanna ionadaithe an Ghrúpa Chomhordaithe agus a fhoghrúpaí agus saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile a bhfuil baint acu leis an obair chomhpháirteach. Níor cheart dearbhú leasanna othar a chur ar fáil go poiblí. Níor cheart an dearbhú leasanna a fhoilsiú ach a mhéid is gá chun na haidhmeanna sin a bhaint amach. Go háirithe, ba cheart dearbhú leasanna ionadaithe an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí a chur ar fáil go poiblí ar feadh thréimhse a rannpháirtíochta san obair chomhpháirteach. Ba cheart dearbhú leasanna na saineolaithe cliniciúla agus na saineolaithe ábhartha eile a bhfuil baint acu leis an obair chomhpháirteach a chur ar fáil go poiblí ar feadh bliain amháin tar éis bailchríoch a chur ar an obair chomhpháirteach inar ghlac siad páirt.

(10) De bhun Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, is leasanna airgeadais nó leasanna eile in earnáil tionsclaíochta na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte iad na leasanna a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do neamhspleáchas nó do neamhchlaontacht na n-ionadaithe agus na saineolaithe aonair. Dá bhrí sin, is gá na leasanna sin a shainiú. Thairis sin, d'fhéadfadh coinbhleacht leasa teacht chun cinn, ní hamháin mar gheall ar na naisc atá ann faoi láthair le hearnáil tionsclaíochta na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte, ach freisin mar gheall ar na naisc a bhí ann le déanaí agus a bheidh ann go luath amach anseo. Chun an t-ualach riaracháin a laghdú agus deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, is iomchuí na tréimhsí ama a shainiú ar ina ndiaidh ba cheart a mheas nach n-eascraíonn coinbhleacht leasa as an nasc a thuilleadh.

(11) Chun cinnteacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart rialacha a bhunú le haghaidh an mheasúnaithe ar an dearbhú leasanna a cuireadh isteach agus le haghaidh na sprioc-amanna ar laistigh dóibh atá an measúnú le cur i gcrích nó atá tuilleadh faisnéise le soláthar.

(12) Tráth a dhéanann an Coimisiún measúnú ar na leasanna arna ndearbhú ag na hionadaithe ina ndearbhú leasanna, ní féidir i gcónaí coinbhleachtaí leasa a shuí, ós rud é, maidir leis an bhforbróir teicneolaíochta sláinte sonrach nó an teicneolaíocht sláinte shonrach a bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith ann ina leith, go bhféadfadh sé nach mbeadh measúnú á dhéanamh air sa Ghrúpa Comhordaithe nó ina bhfoghrúpaí an tráth sin. Ní féidir i gcónaí coinbhleachtaí leasa a shuí fiú amháin i gcás ina bhfuil measúnú á dhéanamh cheana féin ag an nGrúpa Comhordaithe nó ag a fhoghrúpaí ar an teicneolaíocht sláinte, ós rud é go bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith ann de bharr an naisc leis an teicneolaíocht sláinte chomparadóra, rud nach bhféadfadh a bheith ar eolas go fóill tráth an mheasúnaithe ar na leasanna arna ndearbhú ag na hionadaithe nó ag na saineolaithe aonair ina ndearbhú leasanna. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún cinneadh a dhéanamh freisin maidir coinbhleachtaí féideartha leasa na n-ionadaithe agus na saineolaithe aonair. Dá bhrí sin, i gcás ina dtiocfaidh na cásanna ábhartha coinbhleachta leasa chun cinn, is eol na gníomhaíochtaí atá le déanamh gan gá a bheith leis an measúnú forlíontach ón gCoimisiún.

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

(13) I dteannta na gcoinbhleachtaí leasa nó na gcoinbhleachtaí féideartha leasa atá in-sainaitheanta go héasca, d'fhéadfadh sé go mbeadh cásanna ann a bhfuil cuma coinbhleachta leasa orthu. Go háirithe, ba cheart a mheas go bhfuil róil agus freagrachtaí chathaoirleach agus chomhchathaoirleach an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí ar neamhréir le leasanna áirithe san am a chuaigh thart, toisc go bhféadfadh amhras a bheith ann mar gheall ar na leasanna sin maidir le neamhspleáchas agus neamhchlaontacht an chathaoirligh nó an chomhchathaoirligh. Dá bhrí sin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le tréimhsí marana le haghaidh róil agus freagrachtaí chathaoirleach agus chomhchathaoirleach an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí.

(14) Chun rochtain iomchuí ar an saineolas ábhartha a áirithiú, ba cheart na bearta is infheidhme i gcás coinbhleacht leasa nó coinbhleacht fhéideartha leasa a bheith éagsúil de réir an leasa dhearbhaithe agus róil agus fhreagrachtaí an ionadaí nó an tsaineolaí aonair. Leis na bearta sin ba cheart rannpháirtíocht an ionadaí nó an tsaineolaí aonair san obair chomhpháirteach a eisiamh nó a theorannú. Ba cheart don Choimisiún, agus é ina cháil mar rúnaíocht an Ghrúpa Chomhordaithe ('an rúnaíocht MTS'), a bheith freagrach as forfheidhmiú na n-eisiamh a fhorchuirtear ón rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach, nó na dteorainneacha a bhaineann léi.

(15) Faoi Rialachán (AE) 2021/2282, tá an foghrúpa ábhartha lena áirithiú go dtabharfar an deis do shaineolaithe aonair a saineolas a sholáthar le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha. De pháirt, is gá an ceanglas dúbailte maidir le neamhspleáchas agus neamhchlaontacht saineolaithe aonair a réiteach, mar a leagtar síos in Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, agus, den pháirt eile, is gá leas an phobail a réiteach, dá dtagraítear in Airteagal 8(6), Airteagal 10(4) agus Airteagail 18(6) agus 18(7) den Rialachán sin, rud a bhaineann leis an ngá atá leis an saineolas speisialaithe domhain ábhartha chun an cháilíocht eolaíoch is airde den obair chomhpháirteach a áirithiú. Dá bhrí sin, i gcásanna eisceachtúla, mar shampla, i gcás galair neamhchoitianta, nach bhfuil ar fáil ach saineolaithe aonair a bhfuil coinbhleachtaí leasa acu de réir bhrí an Rialacháin seo a bhfuil an saineolas sin acu, féadfaidh an Coimisiún a mholadh don fhoghrúpa ábhartha go mbeidh siad rannpháirteach go hiomchuí in obair chomhpháirteach na saineolaithe aonair sin agus a gcoinbhleachtaí leasa á gcur san áireamh, agus trédhearcacht de bhun Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 á háirithiú an tráth céanna.

(16) Chun dea-bhainistiú coinbhleachta leasa a áirithiú, ba cheart a cheangal ar chomhaltaí an Ghrúpa Chomhordaithe agus a fhoghrúpaí fógra a thabhairt don rúnaíocht MTS faoi aon athrú ar a n-ionadaithe.

(17) Laistigh dá raon feidhme sonrach a bhaineann le coinbhleachtaí leasa a bhainistiú in obair chomhpháirteach an Ghrúpa Chomhordaithe agus a fhoghrúpaí, leagtar síos leis an Rialachán seo, i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (a) de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), na rialacha maidir le próiseáil, tríd an ardán TF, mar a shainmhínítear in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an t-ardán TF MTS'), sonraí pearsanta chun a áirithiú go ndéanfar obair chomhpháirteach an Ghrúpa Chomhordaithe agus a fhoghrúpaí faoi Rialachán (AE) 2021/2282 ar bhealach neamhspleách, neamhchlaonta agus trédhearcach. Go háirithe, ba cheart a áirithiú go bhfuil na hionadaithe agus na saineolaithe aonair a ghlacann páirt san obair chomhpháirteach saor ó choinbhleachtaí leasa maidir le hearnáil thionscal na bhforbróirí teicneolaíochtaí a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht.

(18) Leis an Rialachán seo ba cheart na sonraí pearsanta a fhéadfar a phróiseáil chun na gcríoch sainithe a shonrú, is iad sin sonraí pearsanta a áirítear sa dearbhú leasanna agus sa CV. Leis sin ba cheart a chinneadh go measfar gurb é an Coimisiún an rialtóir de réir bhrí Airteagal 3, pointe (8) de Rialachán (AE) 2018/1725 chun na sonraí sin a phróiseáil tríd an ardán TF MTS. Chun a áirithiú gur féidir a fhíorú an ndearna an obair chomhpháirteach ar bhealach neamhspleách agus neamhchlaontach, go háirithe i gcás gearán nó dlíthíochta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le tréimhse choinneála sonraí pearsanta agus maidir lena hathbhreithniú go tráthrialta.

(19) D'fhéadfadh céannacht an othair a stádas sláinte maidir le hábhar an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh nó an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a nochtadh. Dá bhrí sin, ba cheart an cineál sonraí sin a mheas mar chatagóir speisialta sonraí pearsanta faoi Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2018/1725, agus ba cheart próiseáil na sonraí sin a bheith coinníollach ar chomhlíonadh na gcritéar a leagtar síos in Airteagal 10(2), pointe (i), den Rialachán sin, lena n-áirítear bearta oiriúnacha agus sonracha a chur ar bun chun cearta agus saoirsí an ábhair sonraí a choimirciú, go háirithe rúndacht ghairmiúil.

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

(20) Ba cheart don Choimisiún an fhaisnéis faoin bpróiseáil a chur ar fáil ar shuíomh gréasáin an ardáin TF MTS ionas gur féidir na catagóirí ábhar sonraí a bhfuil a sonraí pearsanta á bpróiseáil a bheith ar an eolas faoina gcearta faoi Chaibidil III de Rialachán (AE) 2018/1725, mar aon leis an modh trínar féidir leo na cearta sin a fheidhmiú.

(21) Ós rud é go mbeidh feidhm ag Rialachán (AE) 2021/2282 le héifeacht ón 12 Eanáir 2025 amach, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin ón dáta sin.

(22) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug sé tuairim uaidh an 5 Iúil 2024.

(23) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste um Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An dearbhú leasanna a chur isteach

1. Sula gcuirfear dearbhú leasanna sínithe faoi bhráid an Choimisiúin agus go dtí go ndéanfaidh an Coimisiún measúnú ar na leasanna dearbhaithe i gcomhréir le hAirteagal 4, ní fhéadfaidh na hionadaithe arna gceapadh ar an nGrúpa Comhordaithe agus ar a fhoghrúpaí dá dtagraítear in Airteagal 5(3) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('ionadaithe') aon cheann de na nithe seo a leanas a dhéanamh:

(a) rochtain a fháil ar na codanna sin de chóras slán an ardáin TF, mar a shainítear in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an t-ardán TF MTS') is ábhartha chun a gcúraimí a dhéanamh;

(b) róil agus freagrachtaí cathaoirligh nó comhchathaoirligh sa Ghrúpa Comhordaithe nó ina fhoghrúpaí a ghlacadh;

(c) róil agus freagrachtaí measúnóra nó cómheasúnóra a ghlacadh maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach nó comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(d) freastal ar chruinnithe de chuid an Ghrúpa Chomhordaithe nó a fhoghrúpaí maidir le measúnaithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh, treoir mhodheolaíoch a fhorbairt le haghaidh obair chomhpháirteach nó maidir le tuarascálacha a ullmhú i ndáil le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn.

2. Sula gcuirfidh siad dearbhú leasanna sínithe faoi bhráid an Choimisiúin agus go dtí go ndéanfaidh an Coimisiún measúnú ar an leas dearbhaithe i gcomhréir le hAirteagal 4, ní fhéadfar othair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile dá dtagraítear in Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('saineolaithe aonair') a roghnú do mheasúnú cliniciúil comhpháirteach ná comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach agus ní fhéadfaidh siad páirt a ghlacadh iontu agus ní fhéadfaidh siad rochtain a fháil ar na codanna de chóras slán an ardáin TF MTS is ábhartha chun a gcúraimí a dhéanamh.

Airteagal 2

Ábhar an dearbhaithe leasanna

1. Dearbhóidh ionadaithe agus saineolaithe aonair sa dearbhú leasanna na leasanna airgeadais uile nó leasanna eile uile, bíodh siad de chineál díreach nó indíreach, in earnáil thionscal na bhforbróirí teicneolaíochtaí, trí cheisteanna caighdeánacha a fhreagairt a liostaítear san fhoirm um dhearbhú leasanna a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo. Cuirfidh ionadaithe nó saineolaithe aonair a fhreagraíonn na ceisteanna go dearfach tuilleadh sonraí ar fáil sna ranna cuí den fhoirm dearbhaithe leasanna.

2. Glacfaidh ionadaithe agus saineolaithe aonair freagracht iomlán orthu féin i ndáil le hábhar an dearbhaithe leasanna arna chur isteach.

Airteagal 3

Formáid an dearbhaithe leasanna

1. Cuirfear dearbhú leasanna ionadaí nó saineolaí aonair isteach go digiteach trí ardán TF MTS san fhoirm a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus beidh *curriculum vitae* ('CV') cuimsitheach an ionadaí nó an tsaineolaí aonair ag gabháil leis, CV a bheidh bunaithe ar theimpléad CV Europass. Ní mheasfar an dearbhú leasanna a bheith curtha isteach ach amháin má tá sé líonta isteach agus sínithe go cuí, agus má tá an CV sin ag gabháil leis.

2. Nuair a athraítear leas arna dhearbhú sa dearbhú leasanna dá dtagraítear i mír 1, cuirfear dearbhú leasanna cothrom le dáta isteach gan moill mhíchuí i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i mír 1.

Airteagal 4

Measúnú ar an bhfaisnéis arna cur isteach sa dearbhú leasanna

1. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar na leasanna arna ndearbhú sa dearbhú leasanna, mar aon leis an bhfaisnéis in CV an ionadaí nó an tsaineolaí aonair, faisnéis arna cur isteach i gcomhréir le hAirteagal 3.

2. Más gá, féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an ionadaí nó ar an saineolaí aonair aon fhaisnéis bhreise is gá a chur isteach chun measúnú a dhéanamh ar na leasanna dearbhaithe. Soláthróidh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair an fhaisnéis sin laistigh de 10 lá ón lá a dtabharfar fógra faoin iarraidh.

3. I gcás nach bhfuil gá le tuilleadh faisnéise chun measúnú a dhéanamh ar na leasanna dearbhaithe, cuirfidh an Coimisiún an measúnú i gcrích laistigh de 15 lá oibre ón lá a chuirfear an dearbhú leasanna isteach i gcomhréir le hAirteagal 3.

4. Má chinneann an Coimisiún nach bhfuil i gceist leis an leas dearbhaithe coinbhleacht leasa nó coinbhleacht fhéideartha leasa de réir bhrí Iarscríbhinn II, féadfaidh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair a bheith rannpháirteach san obair chomhpháirteach.

5. Má chinneann an Coimisiún go bhfuil i gceist leis an leas dearbhaithe coinbhleacht leasa nó coinbhleacht fhéideartha leasa de réir bhrí Iarscríbhinn II, beidh feidhm ag Airteagail 6, 7 agus 8.

Airteagal 5

Bailíocht agus foilsiú an dearbhaithe leasanna

1. Beidh an dearbhú leasanna bailí fad a bheidh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair páirteach san obair chomhpháirteach más rud é:

(a) nár tháinig aon athrú ar an leas dearbhaithe;

(b) gur dheimhnigh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair faisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) faoi dheireadh gach bliana dar tús an lá a cuireadh isteach an dearbhú leasanna i gcomhréir le hAirteagal 3(1) nó (2). I gcás nach soláthraítear an deimhniú sin, áiritheoidh an rúnaíocht MTS nach mbeidh an t-ionadaí ná an saineolaí aonair rannpháirteach san obair chomhpháirteach a thuilleadh.

2. An dearbhú leasanna agus an fhaisnéis maidir leis na cáilíochtaí agus le réimsí an tsaineolais ó CVanna na n-ionadaithe, cuirfear ar fáil iad ar shuíomh gréasáin an ardáin TF MTS a bhfuil rochtain ag an bpobal air ar feadh thréimhse a rannpháirtíochta san obair chomhpháirteach.

3. An dearbhú leasanna agus an fhaisnéis maidir leis na cáilíochtaí agus le réimsí an tsaineolais ó CVanna na saineolaithe cliniciúla agus na saineolaithe ábhartha eile a ghabhann leis, cuirfear ar fáil iad ar shuíomh gréasáin an ardáin TF MTS a bhfuil rochtain ag an bpobal air ar feadh thréimhse a rannpháirtíochta san obair chomhpháirteach.

Airteagal 6

Gníomhaíocht maidir le coinbhleachtaí leasa na n-ionadaithe nó coinbhleachtaí féideartha leasa na n-ionadaithe

1. Má chinneann an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 28, pointe (b) de Rialachán (AE) 2021/2282, maidir le leas arna dhearbhú i ndearbhú leasanna arna chur isteach ag ionadaí i gcomhréir le hAirteagal 3(1) den Rialachán seo, gur coinbhleacht leasa é an leas sin, de réir bhrí Iarscríbhinn II a ghabhann leis, a mheastar a bheith ar neamhréir le rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach, iarrfaidh an rúnaíocht MTS ar an gcomhalta den Ghrúpa Comhardaithe nó dá fhoghrúpa ionadaí eile a cheapadh. Féadfaidh an comhalta an t-ionadaí céanna a cheapadh arís ar choinníoll nach ann don choinbhleacht leasa a thuilleadh.

2. Má chinneann an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 28, pointe (b) de Rialachán (AE) 2021/2282, maidir le leas arna dhearbhú i ndearbhú leasanna arna chur isteach ag ionadaí i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, gur coinbhleacht leasa é an leas sin, de réir bhrí Iarscríbhinn II a ghabhann leis, a mheastar a bheith ar neamhréir le rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach, áiritheoidh an rúnaíocht MTS nach mbeidh an t-ionadaí rannpháirteach san obair chomhpháirteach a thuilleadh agus cuirfidh sí an t-ionadaí ar an eolas faoi. Iarrfaidh an rúnaíocht MTS ar chomhalta an Ghrúpa Chomhordaithe nó a fhoghrúpa ionadaí eile a cheapadh. Féadfaidh an comhalta an t-ionadaí céanna a cheapadh arís ar choinníoll nach ann don choinbhleacht leasa a thuilleadh.

3. Má chinneann an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 28, pointe (b) de Rialachán (AE) 2021/2282, maidir le leas arna dhearbhú i ndearbhú leasanna arna chur isteach ag ionadaí i gcomhréir le hAirteagal 3(1) nó (2) den Rialachán seo, gur coinbhleacht leasa é an leas sin, de réir bhrí Iarscríbhinn II a ghabhann leis, a mheastar a bheith ar neamhréir le róil agus freagrachtaí áirithe a ghlacadh san obair chomhpháirteach, nó coinbhleacht leasa nó coinbhleacht fhéideartha leasa i ndáil leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte nó leis na teicneolaíochtaí sláinte sonracha, cuirfidh an rúnaíocht MTS an t-ionadaí, an comhalta den Ghrúpa Comhordaithe nó a fhoghrúpa, agus, de réir mar is iomchuí, an Grúpa Comhordaithe nó a fhoghrúpaí, ar an eolas faoi choinbhleacht leasa nó faoi choinbhleacht fhéideartha leasa an ionadaí agus áiritheoidh sí forfheidhmiú na mbeart a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 7

Gníomhaíocht maidir le coinbhleachtaí leasa saineolaithe aonair nó coinbhleachtaí féideartha leasa eolaithe aonair

1. Má chinneann an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 28, pointe (b) de Rialachán (AE) 2021/2282, maidir le leas arna dhearbhú i ndearbhú leasanna arna chur isteach ag saineolaí aonair i gcomhréir le hAirteagal 3(1) den Rialachán seo, gur coinbhleacht leasa an leas sin, de réir bhrí Iarscríbhinn II a ghabhann leis, a mheastar a bheith ar neamhréir le rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach, nó coinbhleacht leasa i ndáil leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte nó leis na teicneolaíochtaí sláinte sonracha, áiritheoidh an rúnaíocht MTS nach roghnófar an saineolaí aonair le bheith rannpháirteach sa mheasúnú cliniciúil comhpháirteach nó sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a thuilleadh agus cuirfidh sí an saineolaí aonair ar an eolas faoin méid sin.

2. Má chinneann an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 28, pointe (b) de Rialachán (AE) 2021/2282, maidir le leas arna dhearbhú i ndearbhú leasanna arna chur isteach ag saineolaí aonair i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, gur coinbhleacht leasa é an leas sin, de réir bhrí Iarscríbhinn II a ghabhann leis, a mheastar a bheith ar neamhréir le rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach, nó coinbhleacht leasa i ndáil leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte nó leis na teicneolaíochtaí sláinte sonracha áiritheoidh an rúnaíocht MTS nach bhfuil an saineolaí aonair rannpháirteach a thuilleadh sa mheasúnú cliniciúil comhpháirteach nó sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a thuilleadh agus cuirfidh sí an saineolaí aonair ar an eolas faoin méid sin. Cuirfidh an rúnaíocht MTS, de réir mar is iomchuí, an foghrúpa ábhartha, an measúnóir agus an cómheasúnóir le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh nó an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh ar an eolas maidir le heisiamh an tsaineolaí aonair ón measúnú nó ón gcomhairliúchán ábhartha.

3. De mhaolú ar mhír 1, i gcásanna eisceachtúla, mar shampla, i gcás galair neamhchoitianta, nach bhfuil saineolaithe aonair atá saor ó choinbhleachtaí leasa de réir bhrí Iarscríbhinn II a bhfuil an saineolas speisialaithe domhain ábhartha acu ar fáil, féadfaidh an Coimisiún a mholadh don fhoghrúpa ábhartha go mbeidh siad rannpháirteach go hiomchuí san obair chomhpháirteach i bhfianaise a gcoinbhleachtaí leasa.

Is amhlaidh atá i gcás nach mbeadh othar nó saineolaí cliniciúil rannpháirteach i measúnú cliniciúil comhpháirteach nó comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach mar thoradh ar shaineolaí aonair a eisiamh i gcomhréir le mír 2.

Airteagal 8

Oibleagáidí na n-ionadaithe agus na saineolaithe aonair i gcás coinbhleacht leasa nua

1. Má tá leas nua ag ionadaí nó saineolaí aonair atá rannpháirteach san obair chomhpháirteach, ar leas é a liostaítear in Iarscríbhinn II mar choinbhleacht leasa a mheastar a bheith ar neamhréir le rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach, éireoidh siad as a róil agus a bhfreagrachtaí láithreach. Dearbhóidh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair an leas sin i ndearbhú leasanna arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo. De rogha air sin, féadfaidh siad an leas a dhearbhú i scríbhinn chuig an rúnaíocht MTS.

2. Má tharlaíonn sé le linn cruinniú den Ghrúpa Comhordaithe nó dá fhoghrúpaí go mbeidh ionadaí nó saineolaí aonair ar an eolas faoi leas nua a liostaítear in Iarscríbhinn II mar choinbhleacht leasa i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre, dearbhóidh siad an leas sin láithreach do chathaoirleach nó comhchathaoirleach an Ghrúpa Chomhordaithe nó a fhoghrúpa agus don rúnaíocht MTS agus tarraingeoidh siad siar ón gcuid ábhartha den chruinniú. Tabharfaidh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair a dhearbhú leasanna gan moill mhíchuí.

3. Má tharlaíonn sé le linn measúnú cliniciúil comhpháirteach nó comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach nó cruinniú den Ghrúpa Comhordaithe nó dá fhoghrúpaí go mbeidh ionadaí nó saineolaí aonair ar an eolas faoi imthosca nua a bhfuil feidhm ag na teorainneacha a liostaítear in Iarscríbhinn II maidir leo, cuirfidh siad an rúnaíocht MTS ar an eolas fúthu láithreach agus, de réir mar is iomchuí, measúnóir, cómheasúnóir, cathaoirleach nó comhchathaoirleach an Ghrúpa Chomhordaithe nó a fhoghrúpa agus tarraingeoidh siad siar ón measúnú nó comhairliúchán ábhartha, nó ón gcuid ábhartha den chruinniú.

4. Má tá sé ar intinn ag ionadaí nó saineolaí aonair atá rannpháirteach san obair chomhpháirteach a bheith ag gabháil do ghníomhaíochtaí le forbróir teicneolaíochtaí sláinte agus, dá bhrí sin, go bhfaighidh siad leas a liostaítear in Iarscríbhinn II mar choinbhleacht leasa a mheastar a bheith ar neamhréir le rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach, dearbhóidh sé an leas sin láithreach i ndearbhú leasanna arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo nó i scríbhinn don rúnaíocht MTS gan beann ar cibé acu a síníodh conradh leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte nó nár síníodh. Beidh feidhm ag Airteagal 6(2) agus Airteagal 7(2) maidir leis an ngníomhaíocht a bheidh le déanamh.

5. De mhaolú ar mhíreanna 1 go 4, i gcás nach mbeadh othar nó saineolaí cliniciúil a bhfuil an saineolas speisialaithe domhain ábhartha acu rannpháirteach i measúnú cliniciúil comhpháirteach nó comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach mar thoradh ar shaineolaí aonair a eisiamh nó a bheith ag tarraingt siar agus ina féadfaidh an Coimisiún a mholadh don fhoghrúpa ábhartha rannpháirtíocht iomchuí na saineolaithe aonair sin san obair chomhpháirteach agus a gcoinbhleachtaí leasa á gcur san áireamh.

Airteagal 9

Oibleagáidí na gcomhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí

Más rud é gur éirigh ionadaí as a chuid dualgas nó gur cuireadh as oifig é, cuirfidh comhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpa an rúnaíocht MTS ar an eolas i scríbhinn ar a dhéanaí faoin lá a éireoidh sé as nó a chuirfear as oifig é iarbhír.

Airteagal 10

I gcás nach ndearbhaítear leas

1. Má tá an Coimisiún ar an eolas faoi fhaisnéis nach bhfuil comhsheasmhach leis an bhfaisnéis a áirítear i ndearbhú leasanna ionadaí nó saineolaí aonair, cuirfidh sé an t-ionadaí nó an saineolaí aonair ar an eolas i scríbhinn agus iarrfaidh sé soiléiriú ar an gcás. Soláthróidh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair an soiléiriú a iarradh laistigh de 14 lá ón lá a thabharfar fógra faoin iarraidh.

2. Mura soláthróidh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair an soiléiriú a iarradh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair a eisiamh ó rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach go dtí go soláthrófar an soiléiriú agus go ndéanfaidh an Coimisiún measúnú air.

3. Má sholáthraítear an soiléiriú a iarradh, agus gan beann ar an measúnú ar na leasanna atá i gceist, féadfaidh an Coimisiún an t-ionadaí nó an saineolaí aonair a eisiamh ón obair chomhpháirteach ar feadh tréimhse suas le 2 bhliain, murar dhearbhaigh an t-ionadaí nó an saineolaí aonair an leas d'aon ghnó nó trí mhórfhaillí.

4. Cuirfidh an rúnaíocht MTS an t-ionadaí, an saineolaí aonair agus, de réir mar is iomchuí, comhalta den Ghrúpa Comhordaithe nó dá fhoghrúpa, an Grúpa Comhordaithe nó a fhoghrúpaí ar an eolas faoi chinntí an Choimisiúin dá dtagraítear i mír 3 agus áiritheoidh sí forfheidhmiú na mbeart a leagtar amach sna cinntí sin.

Airteagal 11

Próiseáil sonraí pearsanta

1. Is é an Coimisiún a bheidh ina rialaitheoir, tríd an Ardán TF MTS, ar phróiseáil sonraí pearsanta ionadaithe agus saineolaithe aonair arna mbailiú faoin Rialachán seo.

2. Is éard atá sna catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo an dearbhú leasanna agus an CV a liostaítear in Airteagal 3 agus in Iarscríbhinn I, faisnéis arna deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (b), mar aon le sonraí pearsanta gaolmhara eile.

3. Dearbhú leasanna agus CV na n-othar atá rannpháirteach i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, mar aon le faisnéis arna cur isteach acu i gcomhréir le hAirteagal 4(2), ní chuirfear ar fáil go poiblí iad. Ní chuirfear na doiciméid agus an fhaisnéis sin ar fáil don Choimisiún ach amháin agus a chúraimí faoin Rialachán á ndéanamh aige lena ngabhann rochtain shrianta ar bhonn riachtanas eolais agus faoi réir coimircí mar a cheanglaítear le hAirteagal 10(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2018/1725. D'fhéadfaí a áireamh ar na coimircí sin go háirithe bréagainmniú, rochtain neamhúdaraithe a chosc, léamh, cóipeáil, modhnú nó scriosadh neamhúdaraithe sonraí pearsanta a chosc, mar aon le bearta eagraíochtúil lena n-áiritheofar nach mbeidh rochtain ag an bpearsanra atá údaraithe chun sonraí a phróiseáil ach ar shonraí a chumhdaítear lena n-údarú rochtana, agus gur féidir a fhíorú agus a shuí cad iad na sonraí a bhfuarthas rochtain orthu, cén duine den phearsanra a fuair an rochtain agus cén t-am a fuarthas an rochtain sin.

4. Maidir leis na sonraí pearsanta a áirítear sa dearbhú leasanna agus sa CV arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 3, agus faisnéis a dheimhnítear i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (b), mar aon le sonraí pearsanta gaolmhara eile na n-ionadaithe agus na saineolaithe aonair, ní choinneoidh an Coimisiún iad ach a fhad is gá chun na críche dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus tráth nach faide ná 15 bliana tar éis an dáta nach mbeidh na hionadaithe nó na saineolaithe aonair rannpháirteach san obair chomhpháirteach a thuilleadh. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an ngá atá leis na sonraí pearsanta a stóráil gach 2 bhliain.

Airteagal 12

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 12 Eanáir 2025.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 25 Deireadh Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Foirm um dhearbhú leasanna maidir leis an rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach arna déanamh faoi Rialachán (AE) 2021/2282

Freagair gach ceann de na ceisteanna thíos. Má thugann tú freagra deimhneach ar aon cheann de na ceisteanna, tabhair na sonraí breise a iarrtar maidir le leasanna ábhartha, de réir mar is iomchuí.

Mura ndéanfaidh tú amhlaidh, measfar d'fhoirm um dhearbhú leasanna a bheith neamhiomlán agus, dá bhrí sin, ní áireofar thú in obair chomhpháirteach arna déanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/2282.

Céadainm:
Ainm an teaghlaigh:
Eagraíocht/cuideachta (*i gcás inarb infheidhme*):
Tír:
Teideal an phoist san eagraíocht/cuideachta *(i gcás inarb infheidhme)*:

An cineál gníomhaíochta (*roghnaigh ceann amháin nó níos mó, de réir mar is iomchuí*):
Ionadaí sa Ghrúpa Comhordaithe
Ionadaí san fhoghrúpa maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha
Ionadaí san fhoghrúpa maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha
Ionadaí san fhoghrúpa maidir le sainaithint na dteicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn
Ionadaí san fhoghrúpa maidir le treoir mhodheolaíoch agus nós imeachta a fhorbairt
Othar
Saineolaí cliniciúil
Saineolaí ábhartha eile

1. FOSTAÍOCHT

C1.1. *An bhfuil tú nó an raibh tú fostaithe ag forbróir teicneolaíochtaí sláinte:* — *le 5 bliana anuas i ról feidhmiúcháin, mar shampla uachtarán/leas-uachtarán, príomhoifigeach feidhmiúcháin, príomhoifigeach eolaíochta, stiúrthóir feidhmiúcháin/stiúrthóir/stiúrthóir comhlach (Ceist 1.1a);* — *le 3 bliana anuas i ról lena mbaineann freagracht chothrománach seachas ról feidhmiúcháin (Ceist 1.1b);* — *le 3 bliana anuas i ról lena mbaineann freagracht táirge aonair (Ceist 1.1c)?* *Ciallaíonn '**fostaithe ag forbróir teicneolaíochtaí sláinte**'aon chineál gairme beatha, bíodh sin páirtaimseartha nó lánaimseartha, íoctha nó neamhíoctha, i bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte.* *Ciallaíonn'**freagracht chothrománach**'gníomhaíochtaí tacaíochta le haghaidh teicneolaíochtaí sláinte iomadúla thar réimse teiripeach amháin nó roinnt réimsí teiripeacha/raon táirge iomlán, mar shampla faireachas cógas, gnóthaí rialála, modheolaíocht staidrimh.*	**tá/bhí**	**níl/ní raibh**
	□	□

Feidhm	Tréimhse ama (ón... go dtí mí/bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	Ról/réimse gníomhaíochta	An réimse teiripeach/na réimsí teiripeacha (i gcás inarb ábhartha)
C1.1a. Ról feidhmiúcháin (*le 5 bliana anuas*)				
C1.1b. Freagracht chothrománach seachas ról feidhmiúcháin (*le 3 bliana anuas*)				

Feidhm	Tréimhse ama (ón... go dtí mí/bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	Ainm na teicneolaíochta sláinte nó na dteicneolaíochtaí sláinte agus an tásc teiripeach nó na tásca teiripeacha faoi seach
C1.1c. Freagracht táirge aonair (*le 3 bliana anuas*)			

C1.2. *An bhfuil tú nó an raibh tú fostaithe le 3 bliana anuas i ról a bhaineann le freagracht táirge aonair atá nó a bhí ar chuideachta nó eagraíocht a ndéantar nó a ndearna forbróir teicneolaíochtaí sláinte a ghníomhaíochtaí a sheachfhoinsiú chuici ar bhonn conarthach, mar shampla taighde cliniciúil, gnóthaí rialála, measúnú ar theicneolaíocht sláinte, margaíocht nó díolachán?* *Ciallaíonn* ***'fostaithe ag cuideachta nó eagraíocht'*** *aon chineál gairme beatha, bíodh sin páirtaimseartha nó lánaimseartha, íoctha nó neamhíoctha, i gcuideachta nó in eagraíocht.*	**tá/bhí**	**níl/ní raibh**
	□	□

Ainm na cuideachta/na heagraíochta fostaíochta	Tréimhse ama (ón... go dtí mí/bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	Ainm na teicneolaíochta sláinte nó na dteicneolaíochtaí sláinte agus an tásc teiripeach nó na tásca teiripeacha faoi seach

2. COMHAIRLEACHT

C2. *Faoi láthair, an ndéanann tú comhairle a sholáthar d'fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte nó an ndéanann tú taighde dó, mar shampla ailt a scríobh, nó le 3 bliana anuas an ndearna tú comhairle a sholáthar d'fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte nó an ndearna tú taighde dó, mar shampla ailt a scríobh, gan beann ar shocruithe conarthacha nó ar aon chineál pá?* ***Ní*** *chumhdaítear leis an gceist seo an méid seo a leanas:* — *comhairle arna soláthar d'fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte thar ceann údarás nó comhlacht náisiúnta nó réigiúnach.* ***Níl*** *gníomhaíocht den sórt sin le dearbhú;* — *fostaíocht i gcuideachtaí comhairleachta nó in eagraíochtaí taighde ar conradh lena soláthraítear comhairle d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte. Tá gníomhaíocht den sórt sin le dearbhú faoi* ***Cheist 1.2*** *('Fostaíocht');* — *rannpháirtíocht i mbord comhairleach, coiste stiúrtha, coiste feidhmiúcháin ag tabhairt comhairle/ag cur tuairimí in iúl maidir le straitéis (amach anseo),treo nó gníomhaíochtaí forbartha forbróra teicneolaíochtaí sláinte. Tá gníomhaíocht den sórt sin le dearbhú faoi* ***Cheist 3*** *('Ról comhairleach straitéiseach');* — *cuir i láthair nó cúrsaí oiliúna a chur ar fáil. Tá gníomhaíocht den sórt sin le dearbhú faoi* ***Cheist 4.2*** *('Leasanna airgeadais') faoi na coinníollacha a shonraítear inti;* — *trialacha cliniciúla, imscrúduithe cliniciúla nó staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh i gcás inar fheidhmigh tú mar phríomhimscrúdaitheoir nó imscrúdaitheoir. Tá gníomhaíocht den sórt sin le dearbhú faoi* ***Cheist 5*** *('Príomhimscrúdaitheoir agus imscrúdaitheoir').*	**déanann/ rinne**	**ní dhéanann/ ní dhearna**
	□	□

Cineál na comhairleachta	Tréimhse ama (ón... go dtí mí/ bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	Ainm na teicneolaíochta sláinte nó na dteicneolaíochtaí sláinte agus an tásc teiripeach nó na tásca teiripeacha faoi seach
C2a. Táirge atá gaolmhar le táirge aonair			

Cineál na comhairleachta	Tréimhse ama (ón... go dtí mí/bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	Ról ginearálta/réimse gníomhaíochta	An réimse teiripeach/na réimsí teiripeacha (i gcás inarb ábhartha)
C2b. Cothrománach				

3. RÓL COMHAIRLEACH STRAITÉISEACH

C3. *An bhfuil tú rannpháirteach faoi láthair i mbord comhairleach (eolaíoch)/coiste stiúrtha/coiste feidhmiúcháin ag tabhairt comhairle/ag cur tuairimí in iúl maidir le straitéis, treo nó gníomhaíochtaí forbartha forbróra teicneolaíochtaí sláinte (amach anseo), nó an raibh tú rannpháirteach in aon cheann acu le 3 bliana anuas, gan beann ar shocruithe conarthacha nó ar aon chineál pá?* ***Ní** chumhdaítear leis an gceist seo an méid seo a leanas:* — *rannpháirtíocht i gcoistí faireacháin sonraí. Tá gníomhaíocht den sórt sin le dearbhú faoi **Cheist 5** ('Príomhimscrúdaitheoir agus imscrúdaitheoir');* — *rannpháirtíocht nach bhfaigheann an duine íocaíocht aisti i mboird chomhairleacha pobail nó in eintitis chomhchosúla eile a bhfuil sé d'aidhm acu go mbeidh othair in ann a n-ionchur oibiachtúil a sholáthar do thaighde agus d'fhorbairt teicneolaíochtaí sláinte. **Níl** gníomhaíocht den sórt sin le dearbhú.*	**tá/bhí**	**níl/ní raibh**
	□	□

An cineál róil	Tréimhse ama (ón... go dtí mí/ bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	Ainm na teicneolaíochta sláinte nó na dteicneolaíochtaí sláinte agus an tásc teiripeach nó na tásca teiripeacha faoi seach
C3a. Táirge atá gaolmhar le táirge aonair			

An cineál róil	Tréimhse ama (ón... go dtí mí/bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	Ról ginearálta/réimse gníomhaíochta	An réimse teiripeach/ na réimsí teiripeacha (i gcás inarb ábhartha)
C3b. Cothrománach				

4. LEASANNA AIRGEADAIS

C4.1. *An bhfuil aon cheann de na leasanna airgeadais seo a leanas agat le forbróir teicneolaíochtaí faoi láthair:* — *úinéireacht, comhúinéireacht, scaireanna agus stoic eile, roghanna stoic, baránta stoic, gnáthscaireanna, bannaí. Ní chumhdaítear leis sin sealbhú leasanna airgeadais trí chiste infheistíochta, ciste pinsin nó socruithe comhchosúla ar choinníoll go mbeidh siad éagsúlaithe agus go mbainisteofar go neamhspleách iad;* — *cearta maoine intleachtúla ar leatsa iad nó a bhfuil tú i do thairbhí díreach díobh?*	**tá**	**níl**
	□	□

Leas airgeadais	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte agus/nó na teicneolaíochta sláinte

C4.2. *An dtairbhíonn tú de na nithe seo a leanas faoi láthair, nó ar thairbhigh tú díobh le 3 bliana anuas:* — *íocaíocht ó fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte chun cur i láthair nó cúrsa oiliúna a chur ar fáil, freastal ar chomhdháil/seimineár/imeacht;* — *aisíocaíocht caiteachas arna thabhú ó fhorbróir teicneolaíochta sláinte i ndáil le cur i láthair nó cúrsa oiliúna a chur ar fáil, freastal ar chomhdháil/seimineár/imeacht?* ***Ní** chumhdaítear leis an gceist seo an méid seo a leanas:* — *íocaíocht(aí)/aisíocaíocht(aí) caiteachas ar luach iomlán carnach atá faoi bhun 1 000 EUR ó fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte amháin le 3 bliana anuas. **Níl** leasanna den sórt sin le dearbhú.*	**tairbhíonn/ thairbhigh**	**ní thairbhíonn/ níor thairbhigh**
	□	□

Leas airgeadais	Íocaíocht/aisíocaíocht dhíreach leat		Dáta na híocaíochta/na haisíocaíochta	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte	An réimse teiripeach/na réimsí teiripeacha (i gcás inarb ábhartha)
	tairbhíonn/ thairbhigh	**ní thairbhíonn/níor thairbhigh**			
	□	□			

5. PRÍOMHIMSCRÚDAITHEOIR AGUS IMSCRÚDAITHEOIR

C5. *An bhfuil tú ag gníomhú faoi láthair mar phríomhimscrúdaitheoir nó imscrúdaitheoir i dtriail chliniciúil, staidéar breathnóireachta, imscrúdú cliniciúil nó staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, nó an raibh tú ag gníomhú sa cháil sin le 3 bliana anuas?*	**tá/bhí**	**níl/ní raibh**
	□	□

Tréimhse ama (ón... go dtí mí/ bliain)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochtaí sláinte is urraitheoir (i gcás inarb ábhartha)	Ainm na teicneolaíochta sláinte nó na dteicneolaíochtaí sláinte agus an tásc teiripeach nó na tásca teiripeacha faoi seach

6. COMHALTA CEANNAIS IN EAGRAÍOCHT/INSTITIÚID A FHAIGHEANN MAOINIÚ Ó FHORBRÓIRÍ TEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE

C6. *An bhfuil tú i do chathaoirleach, comhchathaoirleach, uachtarán, stiúrthóir, nó cisteoir ar eagraíocht/institiúid a fuair maoiniú díreach ó fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte nó ó roinnt forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le linn na bliana airgeadais reatha nó le linn na bliana airgeadais is déanaí a dúnadh?* ***Ní** chumhdaítear leis an gceist seo an méid seo a leanas:* — *údaráis náisiúnta nó réigiúnacha nó comhlachtaí náisiúnta nó réigiúnacha a mhaoiniú le táillí ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte. **Níl** leasanna den sórt sin le dearbhú;* — *maoiniú le haghaidh eagrúchán bord comhairleach pobail nach bhfaigheann an duine íocaíocht aisti nó eintitis chomhchosúla eile a bhfuil sé d'aidhm acu go mbeidh othair in ann a n-ionchur oibiachtúil a sholáthar do thaighde agus d'fhorbairt teicneolaíochtaí sláinte.. **Níl** leasanna den sórt sin le dearbhú.*	**tá**	**níl**
	□	□

Eagraíocht/institiúid	Cláruimhir sa Chlár Trédhearcachta (i gcás inarb infheidhme)	Ainm an fhorbróra teicneolaíochtaí sláinte/na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte	An bhliain airgeadais reatha		An bhliain airgeadais is déanaí dúnta	
			tairbhíonn/ thairbhigh	**ní thairbhíonn/ níor thairbhigh**	**tairbhíonn/ thairbhigh**	**ní thairbhíonn/ níor thairbhigh**
			□	□	□	□

7. LEASANNA BALL NEASTEAGHLAIGH

C7. *An bhfuil leasanna ag baill do neasteaghlaigh dá dtagraítear i gCeisteanna 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 ('Fostaíocht') agus 4.1 ('Leasanna airgeadais')?* *Ciallaíonn '**ball neasteaghlaigh**' céile, leanaí agus tuismitheoirí an duine aonair. Áirítear le 'céile' comhpháirtí lena bhfuil réim neamhphósta chláraithe ag an duine aonair.* *Ciallaíonn '**leanaí**' na leanaí atá i gcoiteann ag an duine aonair agus ag an gcéile, leanaí an duine aonair féin agus leanaí an chéile féin.*	**tá**	**níl**
	□	□

An cineál leasa arna dhearbhú	Ainm an fhorbróra teicneolaíochta sláinte agus/nó na teicneolaíochta sláinte

8. FAISNÉIS ÁBHARTHA EILE

An bhfuil aon fhaisnéis bhreise agat a bhaineann leis an obair chomhpháirteach ba mhaith leat a nochtadh?	**tá**	**níl**
	□	□

*Tabhair an tuairisc anseo (**ná** tabhair aon sonraí pearsanta de na daoine aonair eile):*

IARSCRÍBHINN II

Eisiaimh ón rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach ar bhonn na leasanna dearbhaithe agus teorainneacha na rannpháirtíochta sin

Leas dearbhaithe	Amchlár	Cathaoirleach/ Comhchathaoirleach	Ionadaí, lena n-áirítear measúnóir/ cóimheasúnóir	Saineolaí aonair (othar, saineolaí cliniciúil, saineolaí ábhartha eile)
1. FOSTAÍOCHT				
1.1a. Ról feidhmiúcháin	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 5 bliana anuas	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Freagracht chothrománach seachas ról feidhmiúcháin	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 3 bliana anuas	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Freagracht táirge aonair	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 3 bliana anuas	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Fostaíocht i gcuideachta chomhairleachta nó in eagraíocht taighde ar conradh	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 3 bliana anuas	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. COMHAIRLEACHT				
2a. Táirge atá gaolmhar le táirge aonair	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 3 bliana anuas	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Cothrománach	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 3 bliana anuas	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. RÓL COMHAIRLEACH STRAITÉISEACH				
3a. Táirge atá gaolmhar le táirge aonair	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 3 bliana anuas	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Cothrománach	Reatha	**X**	**X**	**X**
	Le 3 bliana anuas	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. LEASANNA AIRGEADAIS				
4.1. Úinéireacht, comhúinéireacht, scaireanna etc., cearta maoine intleachtúla	Reatha	**X**	**X**	**X**

4.2. Íocaíocht/aisíocaíocht ar chaiteachas	Reatha	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Le 3 bliana anuas	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. PRÍOMHIMSCRÚDAITHEOIR AGUS IMSCRÚDAITHEOIR	Reatha	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Le 3 bliana anuas	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. COMHALTA CEANNAIS IN EAGRAÍOCHT/INSTITIÚID A FHAIGHEANN MAOINIÚ Ó FHORBRÓIRÍ TEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE	An bhliain airgeadais reatha	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	An bhliain airgeadais is déanaí dúnta	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. LEASANNA BALL NEASTEAGHLAIGH	Reatha	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Sainmhínithe

Leasanna ar coinbhleacht leasa iad a mheastar go bhfuil sí ar neamhréir leis an rannpháirtíocht san obair chomhpháirteach

X	Gan rannpháirtíocht ar bith in obair chomhpháirteach

Leasanna ar coinbhleacht leasa iad a mheastar go bhfuil sí ar neamhréir le róil agus freagrachtaí áirithe a ghlacadh san obair chomhpháirteach

XC	Ní féidir é/í a thoghadh mar chathaoirleach/comhchathaoirleach

Leasanna ar coinbhleacht leasa iad nó ar coinbhleacht fhéideartha leasa iad i ndáil leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte nó leis na teicneolaíochtaí sláinte sonracha

RC_{HTD}	Tá duine le hionadú mar chathaoirleach/comhchathaoirleach a mhéid a bhaineann le haon teicneolaíocht sláinte atá faoi mheasúnú nó teicneolaíocht sláinte comparadóra ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte
RC_{HT}	Tá duine le hionadú mar chathaoirleach/comhchathaoirleach a mhéid a bhaineann le teicneolaíochtaí sláinte sonracha atá faoi mheasúnú nó teicneolaíochtaí sláinte comparadóra
X_{HTD}	Ní bheidh an t-ionadaí rannpháirteach mar mheasúnóir ná mar chóimheasúnóir ná in aon phlé ná cinnteoireacht i ndáil le haon teicneolaíocht sláinte sonracha atá faoi mheasúnú nó teicneolaíochtaí sláinte comparadóra ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte Ní bheidh an saineolaí aonair rannpháirteach san obair chomhpháirteach i ndáil le haon teicneolaíocht sláinte atá faoi mheasúnú nó teicneolaíocht sláinte comparadóra ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte

$\mathbf{X_{HT}}$	Ní bheidh an t-ionadaí rannpháirteach mar mheasúnóir ná mar chóimheasúnóir ná in aon phlé ná cinnteoireacht i ndáil le teicneolaíochtaí sláinte sonracha atá faoi mheasúnú nó teicneolaíochtaí sláinte comparadóra Ní bheidh an saineolaí aonair rannpháirteach san obair chomhpháirteach i ndáil le teicneolaíochtaí sláinte sonracha atá faoi mheasúnú nó teicneolaíochtaí sláinte comparadóra
$\mathbf{X_{T}}$	Ní bheidh an t-ionadaí rannpháirteach mar mheasúnóir ná mar chóimheasúnóir ná in aon phlé ná cinnteoireacht i ndáil le teicneolaíochtaí sláinte atá faoi mheasúnú nó teicneolaíochtaí sláinte comparadóra ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte laistigh den réimse teiripeach Ní bheidh an saineolaí aonair rannpháirteach san obair chomhpháirteach i ndáil le teicneolaíochtaí sláinte atá faoi mheasúnú nó teicneolaíochtaí sláinte comparadóra ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte laistigh den réimse teiripeach
$\mathbf{X_{T}/X_{HTD}}$*	$\mathbf{X_{T}}$ i gcás inar bhain an cur i láthair, an cúrsa oiliúna, an chomhdháil/seimineár/imeacht le réimse teiripeach nó le roinnt réimsí teiripeacha $\mathbf{X_{HTD}}$ i gcás nach féidir an réimse teiripeach a shainaithint
$\mathbf{RC_{HTD}/RC_{HT}}$**	$\mathbf{RC_{HTD}}$ má tá/bhí triail chliniciúil, staidéar breathnóireachta, imscrúdú cliniciúil nó staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil urraithe ag forbróir teicneolaíochtaí sláinte $\mathbf{RC_{HT}}$ má bhí triail chliniciúil, staidéar breathnóireachta, imscrúdú cliniciúil nó staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil urraithe ar modhanna eile seachas ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte
$\mathbf{X_{HTD}/X_{HT}}$**	$\mathbf{X_{HTD}}$ má tá/bhí triail chliniciúil, staidéar breathnóireachta, imscrúdú cliniciúil nó staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil urraithe ag forbróir teicneolaíochtaí sláinte $\mathbf{X_{HT}}$ má tá/bhí triail chliniciúil, staidéar breathnóireachta, imscrúdú cliniciúil nó staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil urraithe ar modhanna eile seachas ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte
$\mathbf{RC_{HTD}/RC_{HT}}$***	$\mathbf{RC_{HTD}}$ i gcás leasanna airgeadais a liostaítear i gCeist 4.1, seachas na cearta maoine intleachtúla i dteicneolaíocht sláinte $\mathbf{RC_{HT}}$ i gcás cearta maoine intleachtúla i dteicneolaíocht sláinte
$\mathbf{X_{HTD}/X_{HT}}$***	$\mathbf{X_{HTD}}$ i gcás leasanna airgeadais a liostaítear i gCeist 4.1, seachas na cearta maoine intleachtúla i dteicneolaíocht sláinte $\mathbf{X_{HT}}$ i gcás cearta maoine intleachtúla i dteicneolaíocht sláinte

Ciallaíonn '**teicneolaíocht sláinte chomparadóra**' teicneolaíocht sláinte atá sainaitheanta sa raon feidhme measúnaithe le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh ar chuir an foghrúpa um measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha bailchríoch air. Teicneolaíocht sláinte chomparadóra nach gcumhdaítear a thuilleadh le paitinn ná le cosaint fhorlíontach, ní chuirtear san áireamh í maidir leis an gcoinbhleacht leasa a bhainistiú.