AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

ANNEXES 1 to 3

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le creat beart a bhunú chun earnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais a neartú go háirithe i réimse na sláinte agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 1394/2007, (AE) Uimh. 536/2014, (AE) 2019/6, (AE) 2024/795 agus (AE) 2024/1938 (an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht)

{SWD(2025) 1055 final}

IARSCRÍBHINN I

Táirgí Bith-theicneolaíochta arb Údar Imní Iad

1. Trealamh binse le haghaidh sintéisiú aigéid núicléasaigh

Aon uirlis atá deartha, margaithe nó cumraithe chun aigéid núicléasacha sintéise (DNA, RNA) nó a n-analóga péire bunaidh, lena n-áirítear LNA, PNA agu agus xNa, a shintéisiú *de novo* trí mhodhanna ceimiceacha nó einsímeacha lena húsáid ag úsáideoir aonair, ag saotharlann nó ag saoráid.

2. Seichimh arb Údar Imní Iad

Móilíní d'aigéid núicléasacha pholaiméireacha atá sintéisithe *de novo* (gan teimpléad), lena n-áirítear RNA nó DNA aonsnáithithe nó déshnáithithe atá 50 núicléitíd ar a laghad ar fhad, nó an seicheamh aimíonaigéad comhfhreagrach de 17 n-aimíonaigéad ar a laghad, agus a chomhlíonann ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas:

(a) is meaitseáil chruinn nó meaitseáil is fearr é le seicheamh oibreáin atá liostaithe ar liostaí rialaithe a aithnítear go hidirnáisiúnta (i) atá sonrach d'aon víreas liostaithe nó (ii) atá sonrach d'aon bhaictéar liostaithe ar guais shuntasach é, ann féin nó trína tháirgí tras-scríofa nó aistrithe, do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó do shláinte plandaí. Leis an gcritéar sin ní áireofar cásanna ina bhfuil an seicheamh meaitseáilte ina eilimint neamhdhíobhálach atá i láthair go follasach in oibreán neamhrialáilte, lena n-áirítear géinte timire nach bhfuil feidhm phataigineach acu;

(b) tá coinne réasúnta leis, ar bhonn caighdeáin idirnáisiúnta, fianaise eolaíoch reatha agus dea-chleachtais an tionscail chun feidhm bhitheolaíoch a thuar ó sheicheamh, go gcuirfear leis an gcumas oibreán bitheolaíoch a úsáid d'aon ghnó chun bheith ina chúis le galar nó bás, trí chur le pataigineacht, tocsaineacht, nó critéir eile, fiú mura ndíorthaítear é ó oibreán liostaithe;

(c) tá an acmhainneacht aige é a chur le chéile i seicheamh atá 200 núicléitíd ar a laghad ar fad agus a chomhlíonann pointe (a) nó (b) má chomhcheanglaítear é le haigéid núicléasacha shintéiseacha eile arna soláthar ag an oibreoir eacnamaíoch céanna don chustaiméir sin i mbulcordú nó thar orduithe iolracha le 12 mhí anuas.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (AE) 536/2014 mar a leanas:

(1) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Iarscríbhinn I:

‘Iarscríbhinn I

Cuid I

A. RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1. Déanfaidh an t-urraitheoir, i gcás inarb iomchuí, tagairt d’aon iarratas 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. (scriosta)

B. LITIR CHUMHDAIGH

6. Déanfaidh an litir chumhdaigh uimhir trialach AE agus an uimhir trialach uilíoch a shonrú agus aird a tharraingt ar aon ghné 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 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 bPlean um Imscrúdú

Péidiatraiceach, beidh nasc sa litir chumhdaigh chuig an gcinneadh ón nGníomhaireacht ar a suíomh gréasáin);

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

(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;

(fbis) an bhfuil na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha comhdhéanta d'orgánach géinmhodhnaithe nó d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe agus, i gcás inarb infheidhme, an dtagann siad faoi cheann amháin nó níos mó de na catagóirí a liostaítear in Airteagal 4a(1), pointí (a) go (d), de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;

(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; agus

(i) liosta de na feistí leighis atá le himscrúdú sa triail chliniciúil ach nach bhfuil mar chuid den táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó de na 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 i sainchomhad an iarratais.

9. Cuirfidh an litir chumhdaigh in iúl má mheasann an t-urraitheoir gur triail chliniciúil idirghabhála íosta nó 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 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 i dtaobh 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 saincheist gan réiteach sa chéad iarratas a cuireadh isteach.

12a. Sa litir chumhdaigh beidh achoimre ar na gníomhaíochtaí atá beartaithe lasmuigh de láithreacha trialach traidisiúnta, arna gcumasú ag teicneolaíochtaí digiteacha, nósanna imeachta cianda, agus samhlacha seachadta malartacha i dtrialacha cliniciúla.

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 phrótacail an urraitheora atá sonrach do gach leagan de (más ábhartha);

    (d) dáta agus uimhir an leagain, le tabhairt cothrom le dáta nuair a leasófar 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.

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 le prionsabail an dea-chleachtais 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 a bhfuiltear ar an eolas fúthu agus a d'fhéadfadh a bheith ann, lena n-áirítear meastóireacht ar na tairbhí agus na rioscaí a bhfuil coinne leo chun gur féidir measúnú a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 6; i gcás daoine is ábhar i dtriail chliniciúil i staid éigeandála, déanfar doiciméadú ar na forais eolaíocha maidir le coinne a bheith leis go bhféadfadh rannpháirtíocht na ndaoine is ábhar sochar díreach atá ábhartha go cliniciúil a tháirgeadh;

    (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 mura 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 dóibh, 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 rannpháirteachais daoine is ábhar don triail agus tuairisc ar ord agus ré na dtréimhsí trialach cliniciúla, lena n-áirítear bearta leantacha, más ábhartha;

(o) sainiú soiléir gan débhrí ar 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 sa 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 an líon daoine 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 maidir le foirceannadh na trialach cliniciúla;

– 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 leantacha 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;

(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 faoi ghannionadaíocht 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 a theacht 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 orthu sin in áit eile;

(ah) ráiteas ón urraitheoir (bíodh sé sa phrótacal nó i ndoiciméad ar leithligh) lena ndearbhófar 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 taifid agus shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar;

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

(an) an t-údar atá le seachadadh díreach chuig an duine is ábhar do tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a cheadú;

(ao) soláthrófar tuairisc mhionsonraithe ar bhainistiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nó cúnta a sheachadtar go díreach chuig an duine is ábhar (‘seachadadh díreach chuig an duine is ábhar’), lena n-áirítear gnéithe de chosaint príobháideachais agus rúndacht. Beidh faisnéis ann maidir lena áirithiú go sroicheann an táirge an faighteoir atá beartaithe (e.g., an rannpháirtí nó a ainmní) agus maidir le sláine agus cáilíocht an táirge íocshláinte a chothabháil (e.g., dalladh, stóráil) ar fud an tslabhra soláthair

(ap) tabharfar údar leis na daoine is ábhar a bheith ann nach féidir leo toiliú feasach a thabhairt ach trí mheán leictreonach.

(aq) má d’úsáid an t-urraitheoir uirlis intleachta saorga, míniú soiléir ar chuspóir sonrach úsáid na huirlise sin agus tuairisc ar na próisis ina n-úsáidtear í. Má dheimhnítear uirlis intleachta saorga i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1689 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga, soláthróidh an t-urraitheoir an fhaisnéis atá sa deimhniú.

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 (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 an imscrúdaitheoir don urraitheoir, ar imeachtaí iad a aithníodh sa phrótacal mar imeachtaí nach gá a thuairisciú láithreach;

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

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

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 do bhróisiúr an imscrúdaitheora, 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 i mbróisiúr an imscrúdaitheora 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 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 bróisiúr an imscrúdaitheora a bheidh mar achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge

(SmPC). Murab ionann na coinníollacha úsáide sa triail chliniciúil agus iad siúd a údaraíodh, beidh leis an 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 imscrúdaitheach a shainaithint sa phrótacal ach trí bhíthin a shubstainte gníomhaí, roghnóidh an t-urraitheoir SmPC amháin a bheidh coibhéiseach le bróisiúr an imscrúdaitheora do na táirgí íocshláinte ar fad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin, agus a úsáidtear ag aon láthair trialach cliniciúla.

29. I gcás triail chliniciúil 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 an ceann is fearr a dhéanfaidh sábháilteacht othar a áirithiú.

30. Mura SmPC atá i mbróisiúr an imscrúdaitheora, beidh roinn is féidir a aithint go soiléir agus dá ngairtear ‘Faisnéis Tagartha maidir le Sábháilteacht’ ann. I gcomhréir le mír 10 agus le mír 11 d’Iarscríbhinn III, beidh san Fhaisnéis Tagartha maidir le Sábháilteacht faisnéis táirge ar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach 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 A CHOMHLÍONADH I nDÁIL LEIS AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACH

31. Maidir le doiciméadacht a bhaineann le dea-chleachtas monaraíochta 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 dea-chleachtas monaraíochta atá coibhéiseach leis an dea-chleachtas monaraíochta 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.

G. SAINCHOMHAD AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHIGH (STMI)

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

36bis. I gcás inarb infheidhme, i gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe, dearbhú ón urraitheoir, i gcomhréir le hAirteagal 4a(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.

36.1. 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 a bhfuil tráchtaireacht ghairid ag gabháil leo ina leagtar béim ar na príomhphointí tábhachtacha.

Sonraí cáilíochta

40. Cuirfear isteach sonraí cáilíochta 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 liosta tagartha de na staidéir arna stiúradh ann agus tagairtí iomchuí don ábhar léitheoireachta lena mbaineann freisin. Nuair is iomchuí, is fearr na sonraí a chur i láthair i dtáblaí a bhfuil 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 soláthartha 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 intuartha agus ar shochair ionchasacha i gcás staidéar ar mhionaoisigh nó ar dhaoine fásta éagumasaithe na forálacha sonracha a leagtar amach sa Rialachán seo.

49. I gcás inarb iomchuí, pléifear corrlaigh shábháilteachta i dtéarmaí nochta choibhneasta shistéamaigh don táirge íocshláinte imscrúdaitheach, ar bhonn sonraí 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.

49.1. 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 do bhróisiúr an imscrúdaitheora

51. Féadfaidh an t-iarratasóir STMI neamhspleách a sholáthar, nó crostagairt a dhéanamh do bhróisiúr an imscrúdaitheora 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, iad 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 i mbróisiúr an imscrúdaitheora, 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 shimplithe

Na cineálacha measúnaithe a rinneadh roimhe seo	Sonraí cáilíochta	Sonraí neamhchlinic	Sonraí cliniciúla
Tá an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe nó tá údarú margaíochta aige i dtír CIC agus úsáidtear sa triail chliniciúil é:			
	SmPC		
— faoi choinníollacha an SmPC	SmPC	I gcás inarb	I gcás inarb
— lasmuigh de choinníollacha	P+A	SmPC	SmPC
Is amhlaidh go n-údaraítear foirm cógais eile nó neart eile den táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó go bhfuil údarú margaíochta aige i dtír CIC agus go soláthraíonn	SmPC+P+A	Is amhlaidh	Is amhlaidh
Is amhlaidh nár údaraíodh an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus nach bhfuil aon údarú margaíochta aige i dtír CIC ach go bhfuil an tsubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte údaraithe agus			
	SmPC+P+A	Is amhlaidh	Is amhlaidh
— go soláthraíonn an monaróir	SmPC+S+P+A	Is amhlaidh	Is amhlaidh
Bhí an táirge íocshláinte imscrúdaitheach faoi réir iarratas ar thriail chliniciúil roimhe seo, agus údaraíodh é in dhá Bhallstát ar a laghad, agus níor modhnaíodh é, agus			
	Tagairt don iarratas a cuireadh isteach roimhe sin		
— níl aon sonraí nua ar fáil ó rinneadh an leasú deireanach ar an iarratas ar thriail chliniciúil,	Sonraí nua	Sonraí nua	Sonraí nua
	I gcás inarb	I gcás inarb	I gcás inarb

(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 le haghaidh Ceimiceáin Anatamaíoch Theiripigh (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 le haghaidh Ceimiceáin Anatamaíoch Theiripigh 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 agus atá ag an táirge íocshláinte imscrúdaitheach (seachas an tsubstaint ghníomhach) a bhfuil tástáil déanta air, más é an monaróir céanna a mhonaraíonn é, agus mura mbeidh sé steiriúil.

Ga – PRÍOMH-SHAINCHOMHAD

54a**.** Má úsáidtear príomh-shainchomhad an táirge íocshláinte imscrúdaithaigh mar uirlis chun tacú le forbairt an táirge íocshláinte imscrúdaithigh, baileofar faisnéis atá ábhartha do phróisis rialála. Le príomh-shainchomhad an táirge íocshláinte imscrúdaithaigh tabharfar tuairisc ar raon feidhme na húsáide údaraithe i dtrialacha cliniciúla, lena n-áirítear an daonra/na daonraí atá beartaithe, an bealach/na bealaí agus an modh/na modhanna tabhartha, raon/raonta dáileoige, raon nochta, céim/céimeanna forbartha, agus de réir mar is iomchuí, paraiméadair ábhartha lena gcinntear a infheidhmeacht maidir le trialacha cliniciúla.

Tá sonraí agus faisnéis tháirgeshonrach i mbróisiúr an imscrúdaitheora agus i bpríomh-shainchomhad an táirge íocshláinte imscrúdaithaigh i gcomhaontú le hIarscríbhinn I pointí E agus G. Féadfar doiciméadacht a bhaineann le dea-chleachtas monaraíochta a áireamh i gcomhréir le hIarscríbhinn I pointe F.

Agus tagairt do phríomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithaigh fhormheasta á húsáid in iarratas ar thriail chliniciúil, dearbhóidh an t-urraitheoir go dtagann an triail chliniciúil chomhfhreagrach atá beartaithe faoina raon feidhme sainithe mar a thuairiscítear i bpointe 1.

Féadfar faisnéis chomhlántach, a bhaineann go sonrach le triail chliniciúil, a sholáthar i sainchomhad iarratais na trialach cliniciúla comhfhreagraí.

Gb – AN FÉIDEARTHACHT AN STMI SIMPLITHE A CHEADÚ

54b. An fhéidearthacht máistirchomhad substainte gníomhaí a cheadú, nó sin a dhéanamh le máistirchomhad breise, máistirchomhad teicneolaíochta ardáin nó deimhniú comhfhreagrach, nó deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte á rialú go hiomchuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopeia Eorpach, nó máistirchomhad teicneolaíochta ardáin deimhnithe dá dtagraítear i [dTreoir ATHBHREITHNITHE 2001/83/CE]. I gcás inarb infheidhme, in ionad an fhaisnéis ábhartha uile a chur isteach maidir le cáilíocht na substainte gníomhaí nó cáilíocht aon substainte eile atá i láthair nó a úsáidtear i monarú an táirge íocshláinte imscrúdaithigh, féadfaidh an t-urraitheoir máistirchomhad substainte gníomhaí, nó aon mháistirchomhad cáilíochta breise eile nó deimhniú bailí comhfhreagrach, nó deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte rialaithe go hiomchuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopeia Eorpach, nó i gcás inarb ábhartha máistirchomhad teicneolaíochta ardáin deimhnithe dá dtagraítear i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a chur leis an roinn maidir le cáilíocht an táirge íocshláinte imscrúdaithigh, ar choinníoll go dtáirgtear an tsubstaint ghníomhach i gcomhréir leis an máistirchomhad nó lena dheimhniú. Beidh litir rochtana ó mhonaróir na substainte ag gabháil le tagairt den sórt sin nuair nach é an t-urraitheoir a mhonaraigh an tsubstaint. Mar sin féin, soláthróidh an monaróir

nó sealbhóir an deimhnithe na sonraí uile don urraitheoir, a bhféadfadh gá a bheith leo ionas go bhféadfadh an t-urraitheoir freagracht a ghlacadh as an táirge íocshláinte. Dearbhóidh an monaróir i scríbhinn don urraitheoir go n-áiritheoidh sé comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc. Ní mhodhnóidh sealbhóirí na máistirchomhad nó na ndeimhnithe gaolmhara sonraí an mháistirchomhaid gan an t-urraitheoir a chur ar an eolas. Soláthrófar doiciméid agus sonraí a thacaíonn le hiarratas ar athrú den sórt sin do na húdaráis inniúla agus don urraitheoir, de réir mar is iomchuí. Cuirfidh an t-urraitheoir aon sonraí ábhartha maidir leis an tsubstaint ghníomhach nó maidir lena monarú nach gcumhdaítear sa mháistirchomhad nó sa deimhniú dá dtagraítear leis an STMI simplithe. Ina theannta sin, soláthrófar na sonraí cáilíochta uile a bhaineann leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus lena mhonarú mar aon leis na sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla.

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, níl gá le haon fhaisnéis bhreise.

I. COMHAIRLE EOLAÍOCH AGUS PLEAN UM IMSCRÚDÚ PÉIDIATRAICEACH

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

57. Más cuid de Phlean um Imscrúdú Péidiatraiceach comhaontaithe í an triail chliniciúil, cuirfear isteach cóip de chinneadh na Gníomhaireachta maidir leis an gcomhaontú maidir leis an bPlean um Imscrúdú Péidiatraiceach, 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 chuig an doiciméadacht sin sa litir chumhdaigh (féach roinn B).

J. INNEACHAR LIPÉADÚ NA dTÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACHA

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

Cuid II

Prionsabal ginearálta:

Gan dochar d'Airteagal 26 na d'Airteagal 69 maidir leis na haistriúcháin ar dhoiciméid chuid I, 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 S den Iarscríbhinn seo.

K. SOCRUITHE EARCAÍOCHTA (FAISNÉIS I gCÁS GACH BALLSTÁIT 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 a bheith rannpháirteach 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 FAOI DHUINE IS ÁBHAR, FOIRM MAIDIR LE TOILIÚ FEASACH AGUS NÓS IMEACHTA MAIDIR LE TOILIÚ FEASACH (FAISNÉIS I gCÁS GACH BALLSTÁIT 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 n-ainmniú de réir dlí) a chur isteach 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. Má úsáidtear modhanna leictreonacha, áiritheoidh an t-urraitheoir go mbeidh leibhéil slándála chomhréireacha ag na córais a úsáidfear, agus go mbeidh coimircí maidir le rúndacht i bhfeidhm.

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) 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 dá dtagraítear in Airteagal 35, tuairisc ar na nósanna imeachta a leantar chun an cás éigeandála a shainaithint agus chun é a dhoiciméadú;

(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 a fháil, dá dtagraítear in Airteagal 30, agus i gcás, mar thoradh air sin, ina n-úsáidfear modhanna simplithe chun toiliú feasach a fháil, tabharfar tuairisc ar na modhanna simplithe.

(f) nuair a úsáidtear toiliú feasach leictreonach, tuairisc ar an gcóras leictreonach agus ar an nós imeachta chun an toiliú feasach a chur in iúl, a fháil, a dhoiciméadú agus a stóráil.

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 chur isteach.

M. A OIRIÚNAÍ ATÁ AN tIMSCRÚDAITHEOIR (FAISNÉIS I gCÁS GACH BALLSTÁIT LENA mBAINEANN)

64. Cuirfear isteach liosta de na láithreacha atá beartaithe do thriail chliniciúil, ainm agus stádas na bpríomhimscrúdaitheoirí agus cuirfear isteach freisin an líon beartaithe daoine 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 maidir le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil nó ar aon taithí a fuarthas ó obair i mbun trialacha cliniciúla agus ó chúram othar.

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

N. A OIRIÚNAÍ ATÁ NA SAORÁIDÍ (FAISNÉIS I gCÁS GACH BALLSTÁIT 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 atá láithreacha na trialach a bheidh oiriúnaithe do chineál 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 I gCÁS GACH BALLSTÁIT LENA mBAINEANN)

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

P. SOCRUITHE AIRGEADAIS AGUS SOCRUITHE EILE (FAISNÉIS I gCÁS GACH BALLSTÁIT LENA mBAINEANN)

69. Tuairisc ghairid ar mhaoiniú na trialach cliniciúla.

70. Cuirfear isteach faisnéis faoi idirbheartaíocht airgeadais agus cúiteamh arna íoc le daoine is ábhar agus leis an imscrúdaitheoir/leis an láthair as 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 I gCÁS GACH BALLSTÁIT LENA mBAINEANN)

72. Cuirfear isteach cruthúnas gur íocadh an táille, más infheidhme.

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

73. Soláthrófar ráiteas ón urraitheoir nó óna ionadaí nó óna hionadaí go mbaileofar agus go bpróiseálfar sonraí i gcomhréir le Treoir 95/46/CEE.

S. AON AISTRIÚCHÁN AR DHOICIMÉID Ó IARSCRÍBHINN Ia IS GÁ I dTEANGA NÁISIÚNTA AN BHALLSTÁIT LENA mBAINEANN i gcomhréir le hAirteagail 26 agus 69

D’fhéadfadh Litir Chumhdaigh, Achoimre eolaíoch, Achoimre sa ghnáth-theanga, Lipéid agus Doiciméid atá dírithe ar an othar ó Chuid I den sainchomhad iarratais a bheith i gceist leis an méid thuas, de réir cheanglais an Bhallstáit lena mbaineann, ach gan bheith teoranta dóibh sin.’

IARSCRÍBHINN III

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 mar a leanas:

(1) Scriostar Roinn I.1.8.

(2) I roinn IIIa.2C2.1, scriostar pointe (7).

(3) Leasaítear Roinn IIIa.3A6 mar a leanas:

(i) scriostar ceannteideal IIIa.3A6.1

(ii) i bpointe (1), cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe riosca don chomhshaol ar fáil i gcomhréir leis an treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. I gcás ina bhfuil measúnú déanta cheana féin ar na rioscaí don chomhshaol a bhaineann le táirge íocshláinte tréidliachta, féadfar údar ábhartha a sholáthar i dtaobh gan measúnú riosca nua don chomhshaol a chur isteach.’

(iii) i bpointe (2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘Leanfaidh an measúnú riosca don chomhshaol cur chuige céim ar chéim. Le linn na chéad chéime, déanfar measúnú ar a mhéid a d’fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:’

(iv) i bpointe (3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

I gcás ina léirítear le conclúid na chéad chéime gur ann do bhaol féideartha ábhartha don chomhshaol, rachaidh an t-iarratasóir ar aghaidh chuig an dara céim. Le linn an dara céim, déanfar imscrúdú breise ar a bhfuil i ndán don táirge agus ar na héifeachtaí a bheidh aige ar éiceachórais shonracha, i gcomhréir le treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Cuirfear san áireamh a mhéid a bheidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an fhaisnéis atá ar fáil faoi airíonna fisiciceacha/ceimiceacha, cógaseolaíocha agus/nó tocsaineolaíocha na substainte/substaintí lena mbaineann lena n-áirítear meitibilítí i gcás riosca sainaitheanta, a fuarthas le linn tástálacha agus trialacha a cheanglaítear leis an Rialachán seo.’

(v) cuirtear pointe (4) seo a leanas isteach:

‘I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, tabharfar aghaidh ar na heilimintí seo a leanas, atá bunaithe ar na prionsabail ghinearálta a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, sa mheasúnú riosca don chomhshaol:

(a) tuairisc ar an orgánach géinmhodhnaithe agus ar na modhnuithe a tugadh isteach chomh maith le saintréithe an táirge chríochnaithe[1]; tá crostagairt do chodanna eile den iarratas inghlactha.;

(b) sainaithint agus saintréithriú guaiseacha don chomhshaol, d’ainmhithe agus do shláinte an duine;

(c) saintréithriú nochta, lena ndéantar measúnú ar an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtiocfaidh ann do na guaiseacha sainaitheanta;

[1] Tá crostagairt do chodanna eile den iarratas féideartha.

(d) saintréithriú riosca lena gcuirtear san áireamh méid gach guaise féideartha agus an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtarlóidh an éifeacht dhíobhálach sin;

(e) straitéisí íoslaghdaithe riosca a bheartaítear chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí sainaitheanta.'

(vi) Scriostar Roinn IIIa.3A6.2.

(4) I roinn IIIb.2C2.1, scriostar pointe (5).

(5) Leasaítear Roinn IIIb.3D mar a leanas:

(i) i bpointe (1), cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

'Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe riosca don chomhshaol ar fáil i gcomhréir leis an treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. I gcás ina bhfuil measúnú déanta cheana féin ar na rioscaí don chomhshaol a bhaineann le táirge íocshláinte tréidliachta, féadfar údar ábhartha a sholáthar i dtaobh gan measúnú riosca nua don chomhshaol a chur isteach.'

(ii) i bpointe (2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'Leanfaidh an measúnú riosca don chomhshaol cur chuige céim ar chéim. Le linn na chéad chéime, déanfar measúnú ar a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:'

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (5):

'I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, tabharfar aghaidh ar na heilimintí seo a leanas, atá bunaithe ar na prionsabail ghinearálta a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, sa mheasúnú riosca don chomhshaol:

(a) tuairisc ar an orgánach géinmhodhnaithe agus ar na modhnuithe a tugadh isteach chomh maith le saintréithe an táirge chríochnaithe; tá crostagairt do chodanna eile den iarratas inghlactha;

(b) sainaithint agus saintréithriú guaiseacha don chomhshaol, d'ainmhithe agus do shláinte an duine;

(c) saintréithriú nochta, lena ndéantar measúnú ar an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtiocfaidh ann do na guaiseacha sainaitheanta;

(d) saintréithriú riosca lena gcuirtear san áireamh méid gach guaise féideartha agus an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtarlóidh an éifeacht dhíobhálach sin

(e) straitéisí íoslaghdaithe riosca a bheartaítear chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí sainaitheanta.'

(6) Scriostar Roinn IIIb.3E

(7) Scriostar Roinn V.1.3.2.