2025/410

28.2.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/410

ze dne 26. února 2025,

kterým se mění rozhodnutí 2013/713/EU o zřízení konsorcia ECRIN-ERIC

(oznámeno pod číslem C(2025)1189)

(Pouze anglické, české, francouzské, irské, italské, maďarské, německé, polské, portugalské, řecké, slovenské a španělské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 723/2009 bylo rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 72/2015 ([2]) začleněno do Dohody o Evropském hospodářském prostoru (EHP).

(2) Evropská síť infrastruktur pro klinický výzkum byla zřízena jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ECRIN-ERIC) rozhodnutím Komise 2013/713/EU ([3]).

(3) Konsorcium ECRIN-ERIC předložilo dne 25. září 2023, 23. listopadu 2023 a 17. května 2024 Komisi návrh na změnu svých stanov v souladu s čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 723/2009.

(4) V souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení (ES) č. 723/2009 vstoupily v platnost některé změny týkající se drobných změn práv členů a pozorovatelů, správy, politiky v oblasti údajů, postupu pro přijímání změn, definice vědeckých partnerů, aktualizovaného seznamu členů a pozorovatelů a aktualizovaného seznamu finančních příspěvků (seznam finančních příspěvků každého člena a pozorovatele).

(5) Některé další změny týkající se drobných změn v popisu úkolů a činností, správy ovlivňující politiku vědeckého hodnocení, popisu likvidačního postupu a politiky šíření informací vyžadují schválení Komisí.

(6) Komise v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 723/2009 žádost vyhodnotila a dospěla k závěru, že splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 20 nařízení (ES) č. 723/2009,

([1]) Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.

([2]) Rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 72/2015 ze dne 20. března 2015, kterým se mění protokol 31 k Dohodě o EHP o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody [2016/755] (Úř. věst. L 129, 19.5.2016, s. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/713/EU ze dne 29. listopadu 2013 o zřízení Evropské sítě infrastruktur pro klinický výzkum (ECRIN) jako konsorcia evropské výzkumné infrastruktury (ECRIN-ERIC) (Úř. věst. L 324, 5.12.2013, s. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Stanovy konsorcia ECRIN-ERIC uvedené v příloze rozhodnutí 2013/713/EU se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno České republice, Francouzské republice, Irsku, Italské republice, Maďarsku, Norskému království, Polské republice, Portugalské republice, Řecké republice, Slovenské republice, Spolkové republice Německo, Španělskému království a Švýcarské konfederaci.

V Bruselu dne 26. února 2025.

Za Komisi
Ekaterina ZAHARIEVA
členka Komise

PŘÍLOHA

Stanovy konsorcia ECRIN-ERIC uvedené v příloze rozhodnutí 2013/713/EU se mění takto:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Hlavním úkolem konsorcia ECRIN-ERIC je zřídit a provozovat výzkumnou infrastrukturu na podporu mezinárodní spolupráce v klinickém výzkumu, aby se Evropa stala jednotným prostorem pro klinické studie.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Informace, poradenství a služby nabízené konsorciem ECRIN-ERIC zahrnují zejména podporu řízení klinických studií s cílem snížit roztříštěnost zdravotních a právních systémů v Evropě: předkládání zpráv etickým komisím a příslušným orgánům, hlášení nežádoucích příhod, monitorování studií, správu údajů, podporu při sjednávání pojištění.“;

2) čl. 9 odst. 2 se mění takto:

a) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) je složen z jednoho hlavního zástupce každého vědeckého partnera ze zemí se statusem člena nebo pozorovatele. Zasedání výboru pro síť se účastní generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC. Řídící kancelář konsorcia ECRIN-ERIC plní funkci sekretariátu výboru pro síť;“;

b) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) podporuje koordinované provádění – na vnitrostátní úrovni – rozhodnutí, strategií, pravidel a postupů stanovených generálním ředitelem konsorcia ECRIN-ERIC a shromážděním členů ve víceletém pracovním plánu;“;

3) článek 20 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Nehmotná aktiva konsorcia ECRIN-ERIC (vědecká aktiva) se po jeho likvidaci převedou na subjekt, na němž se dohodne více než dvoutřetinová většina členů reprezentující více než dvoutřetinovou většinu povinných příspěvků.“;

b) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:

„4. Hmotná aktiva konsorcia ECRIN-ERIC (hotovost a peněžní ekvivalent, nemovitosti, vybavení a ostatní) se přerozdělí mezi subjekty, které jsou v době likvidace členy konsorcia ECRIN-ERIC, a to v poměru k jejich podílu na aktivech konsorcia ECRIN-ERIC. Podrobná pravidla týkající se postupu likvidace stanoví jednací řád.“;

4) za článek 20 se vkládá nový článek, který zní:

„*Článek 20a*

Politika šíření informací

1. Konsorcium ECRIN-ERIC přijme veškerá vhodná opatření na podporu informovanosti o infrastruktuře a jejím využití ve výzkumu a vzdělávání.

2. Konsorcium ECRIN-ERIC podporuje šíření a sdílení výsledků získaných z nadnárodních klinických studií podporovaných konsorciem ECRIN-ERIC a veškerých nástrojů, postupů nebo metodik vyvinutých s přispěním konsorcia ECRIN-ERIC.

3. Aniž jsou dotčena jakákoli vlastnická práva, konsorcium ECRIN-ERIC své uživatele požádá, aby výsledky svého výzkumu zveřejňovali a zpřístupňovali prostřednictvím konsorcia ECRIN-ERIC.

4. Politika šíření informací identifikuje různé cílové skupiny, včetně pacientů, a konsorcium ECRIN-ERIC využije k dosažení cílových skupin několik kanálů, například internetové portály, sociální média, informační bulletiny, semináře, účast na konferencích, články v časopisech a denním tisku.

5. Konsorcium ECRIN-ERIC podporuje politiku otevřené vědy, jakož i sdílení a sekundární využití všech dat získaných s podporou konsorcia ECRIN-ERIC v souladu se zásadou „FAIR“ (dohledatelná, přístupná, interoperabilní a opakovaně použitelná data) a v souladu s vnitrostátními a evropskými právními předpisy o ochraně údajů.“