2025/410

28.2.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/410 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Φεβρουαρίου 2025

για την τροποποίηση της απόφασης 2013/713/ΕΕ σχετικά με την ίδρυση της ΚΕΕΥ-ECRIN

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2025) 1189]

(Τα κείμενα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, ελληνική, ιρλανδική, ισπανική, ιταλική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, σλοβακική και τσεχική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 723/2009 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2009, σχετικά με κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής (ΚΕΕΥ) ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 723/2009 ενσωματώθηκε στη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) με την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 72/2015 ([2]).

(2) Το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομής Κλινικών Ερευνών ιδρύθηκε ως κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής (στο εξής: ΚΕΕΥ-ECRIN) με την απόφαση 2013/713/ΕΕ της Επιτροπής ([3]).

(3) Στις 25 Σεπτεμβρίου 2023, στις 23 Νοεμβρίου 2023 και στις 17 Μαΐου 2024 η ΚΕΕΥ-ECRIN υπέβαλε στην Επιτροπή πρόταση τροποποίησης του καταστατικού της σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009.

(4) Ορισμένες τροποποιήσεις που αφορούν ήσσονος σημασίας αλλαγές στα δικαιώματα των μελών και των παρατηρητών, τη διακυβέρνηση, την πολιτική δεδομένων, τη διαδικασία τροποποίησης, τον ορισμό των επιστημονικών εταίρων, τον επικαιροποιημένο κατάλογο των μελών και των παρατηρητών και τον επικαιροποιημένο κατάλογο των χρηματοοικονομικών συνεισφορών (κατάλογο με τις χρηματοοικονομικές συνεισφορές κάθε μέλους και κάθε παρατηρητή), τέθηκαν σε ισχύ σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009.

(5) Για κάποιες άλλες τροποποιήσεις, με τις οποίες εισάγονται ήσσονος σημασίας αλλαγές στην περιγραφή των καθηκόντων και των δραστηριοτήτων, τη διακυβέρνηση που επηρεάζει την πολιτική σε θέματα επιστημονικής αξιολόγησης, την περιγραφή της διαδικασίας εκκαθάρισης και την πολιτική σε θέματα διάδοσης, απαιτείται η έγκριση της Επιτροπής.

(6) Η Επιτροπή αξιολόγησε την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληροί τις απαιτήσεις που ορίζει ο εν λόγω κανονισμός.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009,

([1]) ΕΕ L 206 της 8.8.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.

([2]) Απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 72/2015, της 20ής Μαρτίου 2015, για την τροποποίηση του πρωτοκόλλου 31 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, σχετικά με τη συνεργασία σε ειδικούς τομείς εκτός του πλαισίου των τεσσάρων ελευθεριών [2016/755] (ΕΕ L 129 της 19.5.2016, σ. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Εκτελεστική απόφαση 2013/713/ΕΕ της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Δικτύου Υποδομής Κλινικών Ερευνών (ECRIN) ως Κοινοπραξίας Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής (ΚΕΕΥ-ECRIN) (ΕΕ L 324 της 5.12.2013, σ. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το καταστατικό της ΚΕΕΥ-ECRIN, που προσαρτάται στην απόφαση 2013/713/ΕΕ, τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Τσεχική Δημοκρατία, τη Γαλλική Δημοκρατία, την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, την Ελληνική Δημοκρατία, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Νορβηγίας, τη Δημοκρατία της Πολωνίας, την Πορτογαλική Δημοκρατία, τη Σλοβακική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Ισπανίας και την Ελβετική Συνομοσπονδία.

Βρυξέλλες, 26 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Ekaterina ZAHARIEVA
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το καταστατικό της ΚΕΕΥ-ECRIN, που προσαρτάται στην απόφαση 2013/713/ΕΕ, τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Βασικό καθήκον της ΚΕΕΥ-ECRIN είναι η δημιουργία και λειτουργία ερευνητικής υποδομής που θα υποστηρίζει την πολυεθνική συνεργασία στον τομέα των κλινικών ερευνών, ώστε η Ευρώπη να καταστεί ενιαίος χώρος για τις κλινικές μελέτες.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι πληροφορίες, οι συμβουλές και οι υπηρεσίες που προτείνει η ΚΕΕΥ-ECRIN καλύπτουν ιδίως την υποστήριξη της διαχείρισης κλινικών μελετών, τη μείωση του κατακερματισμού των συστημάτων υγείας και των νομοθεσιών στην Ευρώπη: τα αιτήματα σε επιτροπές δεοντολογίας και αρμόδιες αρχές, την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, την παρακολούθηση μελετών, τη διαχείριση δεδομένων, την υποστήριξη για τη σύναψη ασφαλιστικών συμβολαίων.»·

2. Το άρθρο 9 παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) αποτελείται από έναν ανώτερο εκπρόσωπο κάθε επιστημονικού εταίρου από χώρες μέλη και παρατηρητές. Ο γενικός διευθυντής της ΚΕΕΥ-ECRIN συμμετέχει σε όλες τις συνεδριάσεις της επιτροπής του δικτύου. Το γραφείο διοίκησης της ΚΕΕΥ-ECRIN εκτελεί χρέη γραμματείας για την επιτροπή του δικτύου·»·

β) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) υποστηρίζει τη συντονισμένη υλοποίηση σε εθνικό επίπεδο των αποφάσεων, στρατηγικών, κανόνων και διαδικασιών που καθορίζει ο γενικός διευθυντής της ΚΕΕΥ-ECRIN και η συνέλευση των μελών στο πολυετές πρόγραμμα εργασιών·»·

3. Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα άυλα στοιχεία ενεργητικού της ΚΕΕΥ-ECRIN (επιστημονικά στοιχεία ενεργητικού) μεταφέρονται μετά την εκκαθάρισή της σε οντότητα η οποία συμφωνείται με πλειοψηφία άνω των δύο τρίτων των μελών που εκπροσωπούν πλειοψηφία άνω των δύο τρίτων των μελών που συνεισφέρουν υποχρεωτικά.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Τα ενσώματα στοιχεία ενεργητικού της ΚΕΕΥ-ECRIN (ταμειακά διαθέσιμα και ταμειακά ισοδύναμα, ακίνητα, εξοπλισμός, λοιπά) αναδιανέμονται στα τρέχοντα μέλη της ΚΕΕΥ-ECRIN κατά τη στιγμή της εκκαθάρισης, ανάλογα με το μερίδιό τους στα στοιχεία ενεργητικού της ΚΕΕΥ-ECRINN. Λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη διαδικασία εκκαθάρισης ορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.»·

4. Το ακόλουθο άρθρο προστίθεται μετά το άρθρο 20:

«Άρθρο 20α

Πολιτική σε θέματα διάδοσης

1. Η ΚΕΕΥ-ECRIN λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για την προώθηση της υποδομής και της χρήσης της στην έρευνα και την εκπαίδευση.

2. Η ΚΕΕΥ-ECRIN προωθεί τη διάδοση και την ανταλλαγή των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται στο πλαίσιο πολυεθνικών κλινικών μελετών που υποστηρίζονται από την ΚΕΕΥ-ECRIN, καθώς και οποιουδήποτε εργαλείου, διαδικασίας ή μεθοδολογίας που αναπτύσσεται με τη συμβολή της ΚΕΕΥ-ECRIN.

3. Με την επιφύλαξη τυχόν δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, η ΚΕΕΥ-ECRIN ζητά από τους χρήστες της να δημοσιοποιούν τα αποτελέσματα της έρευνάς τους και να τα καθιστούν διαθέσιμα μέσω της ΚΕΕΥ-ECRIN.

4. Η πολιτική σε θέματα διάδοσης προσδιορίζει τις διάφορες ομάδες αποδεκτών, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, και η ΚΕΕΥ-ECRIN χρησιμοποιεί διάφορους διαύλους για να προσεγγίσει το στοχευόμενο κοινό, όπως δικτυακές πύλες, μέσα κοινωνικής δικτύωσης, ενημερωτικά δελτία, συναντήσεις εργασίας, συμμετοχή σε συνέδρια, άρθρα σε επιστημονικά περιοδικά και σε ημερήσιες εφημερίδες.

5. Η ΚΕΕΥ-ECRIN προωθεί μια πολιτική ανοικτής επιστήμης, καθώς και την κοινοχρησία και τη δευτερογενή χρήση όλων των δεδομένων που παράγονται με την υποστήριξη της ΚΕΕΥ-ECRIN σύμφωνα με την αρχή FAIR (ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα δεδομένα) και σε συμμόρφωση με τις νομοθεσίες των κρατών μελών και της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων.».