Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/410

28.2.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/410 DE LA COMMISSION

du 26 février 2025

modifiant la décision d'exécution 2013/713/UE constituant l'ERIC-ECRIN

[notifiée sous le numéro C(2025) 1189]

(Les textes en langues allemande, anglaise, espagnole, française, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, polonaise, portugaise, slovaque et tchèque sont les seuls faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 723/2009 du Conseil du 25 juin 2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC) ([1]), et notamment son article 11, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 723/2009 a été intégré dans l'accord sur l'Espace économique européen (EEE) par la décision du Comité mixte de l'EEE nº 72/2015 ([2]).

(2) La décision d'exécution 2013/713/UE de la Commission ([3]) a établi le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique en consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC-ECRIN).

(3) Les 25 septembre 2023, 23 novembre 2023 et 17 mai 2024, l'ERIC-ECRIN a soumis à la Commission, en application de l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 723/2009, une proposition de modification de ses statuts.

(4) Certaines modifications concernant des changements mineurs portant sur les droits des membres et des observateurs, la gouvernance, la politique en matière de données, la procédure de modification, la définition des partenaires scientifiques, la liste actualisée des membres et des observateurs et la liste actualisée des contributions financières (liste des contributions financières de chaque membre et observateur) sont entrées en vigueur conformément à l'article 11, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 723/2009.

(5) D'autres modifications, qui introduisent des changements mineurs dans la description des tâches et des activités, la gouvernance ayant une incidence sur la politique d'évaluation scientifique, la description de la procédure de liquidation et la politique de diffusion, nécessitent l'approbation de la Commission.

(6) Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 723/2009, la Commission a évalué la demande et a conclu qu'elle satisfaisait aux exigences établies par ledit règlement.

(7) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 20 du règlement (CE) nº 723/2009,

([1]) JO L 206 du 8.8.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.

([2]) Décision du Comité mixte de l'EEE nº 72/2015 du 20 mars 2015 modifiant le protocole 31 de l'accord EEE concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés [2016/755] (JO L 129 du 19.5.2016, p. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Décision d'exécution 2013/713/UE de la Commission du 29 novembre 2013 constituant le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (ECRIN) en consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC-ECRIN) (JO L 324 du 5.12.2013, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les statuts de l'ERIC-ECRIN annexés à la décision 2013/713/UE sont modifiés conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La République tchèque, la République française, la République fédérale d'Allemagne, la République hellénique, la Hongrie, l'Irlande, la République italienne, le Royaume de Norvège, la République de Pologne, la République portugaise, la République slovaque, le Royaume d'Espagne et la Confédération suisse sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 février 2025.

Par la Commission
Ekaterina ZAHARIEVA
Membre de la Commission

ANNEXE

Les statuts de l'ERIC-ECRIN annexés à la décision 2013/713/UE sont modifiés comme suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La mission principale de l'ERIC-ECRIN est de mettre en place et de faire fonctionner une infrastructure de recherche soutenant la collaboration multinationale en recherche clinique afin de faire de l'Europe un espace unique pour les études cliniques.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les informations, conseils et services proposés par l'ERIC-ECRIN englobent notamment l'appui à la gestion d'essais cliniques, atténuant la fragmentation des systèmes sanitaires et législatifs en Europe: la présentation de dossiers à des comités d'éthique et à des autorités compétentes, la notification d'effets indésirables, le suivi d'études, la gestion de données, l'aide à la conclusion de contrats d'assurance.».

2) L'article 9, paragraphe 2, est modifié comme suit:

a) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) est composé d'un haut représentant de chaque partenaire scientifique des pays membres et des pays observateurs. Le directeur général de l'ERIC-ECRIN assiste aux réunions du comité du réseau. Le bureau de gestion de l'ERIC-ECRIN assure le secrétariat du comité du réseau;»;

b) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) soutient la mise en œuvre coordonnée, au niveau national, des décisions, stratégies, règles et procédures définies par le directeur général de l'ERIC-ECRIN et l'assemblée des membres dans le plan de travail pluriannuel;».

3) L'article 20 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Après liquidation de l'ERIC-ECRIN, ses actifs incorporels (actifs scientifiques) sont transférés à une entité choisie par une majorité de plus de deux tiers des membres représentant plus de deux tiers des contributions obligatoires.»;

b) le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Les actifs corporels de l'ERIC-ECRIN (trésorerie et équivalents de trésorerie, biens immobiliers, équipements, autres) sont redistribués aux membres actuels de l'ERIC-ECRIN au moment de la liquidation proportionnellement à leur part dans les actifs de l'ERIC-ECRIN. Les règles de procédure internes précisent les règles en matière de procédure de liquidation.».

4) L'article ci-après est inséré après l'article 20:

«*Article 20 bis*

Politique en matière de diffusion

1. L'ERIC-ECRIN prend toutes les mesures utiles pour promouvoir l'infrastructure et son utilisation dans la recherche et l'enseignement.

2. L'ERIC-ECRIN promeut la diffusion et le partage des résultats obtenus par des études cliniques multinationales soutenues par l'ERIC-ECRIN, ainsi que de tout outil, procédure ou méthodologie mis au point avec la contribution de l'ERIC-ECRIN.

3. Sans préjudice de tout droit de propriété, l'ERIC-ECRIN demande à ses utilisateurs de rendre les résultats de leurs recherches publiquement accessibles et d'assurer la disponibilité des résultats par l'intermédiaire de l'ERIC-ECRIN.

4. La politique de diffusion détermine les différents groupes cibles, y compris les patients, et l'ERIC-ECRIN utilise différents canaux, tels que des portails web, des réseaux sociaux, des bulletins d'information, des ateliers, des conférences, des articles publiés dans des revues et dans des quotidiens, pour atteindre ces publics cibles.

5. L'ERIC-ECRIN promeut une politique en matière de science ouverte, ainsi que le partage et l'utilisation secondaire de toutes les données générées avec le soutien de l'ERIC-ECRIN conformément au principe "FAIR" (Faciles à trouver, Accessibles, Interopérables et Réutilisables) et dans le respect des législations nationales et européennes en matière de protection des données.».