2025/410

2025.2.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/410 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. február 26.)

az ECRIN ERIC létrehozásáról szóló 2013/713/EU határozat módosításáról

(az értesítés a C(2025) 1189. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol, a cseh, a francia, a görög, az ír, a lengyel, a magyar, a német, az olasz, a portugál, a spanyol és a szlovák nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai kutatási infrastruktúráért felelős konzorcium (ERIC) közösségi jogi keretéről szóló, 2009. június 25-i 723/2009/EK tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 11. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az EGT Vegyes Bizottság 72/2015 határozata ([2]) belefoglalta az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásba a 723/2009/EK rendeletet.

(2) Az Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúra-hálózatot a 2013/713/EU bizottsági határozat ([3]) hozta létre európai kutatási infrastruktúra-konzorciumként (ECRIN ERIC).

(3) Az ECRIN ERIC 2023. szeptember 25-én, 2023. november 23-án és 2024. május 17-én a 723/2009/EK rendelet 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően alapszabályának módosítására irányuló javaslatot nyújtott be a Bizottsághoz.

(4) A tagok és megfigyelők jogaival, az irányítással, az adatvédelmi politikával, a módosítási eljárással, a tudományos partnerek meghatározásával, a tagok és megfigyelők frissített jegyzékével, valamint a pénzügyi hozzájárulások frissített jegyzékével (az egyes tagok és megfigyelők pénzügyi hozzájárulásait tartalmazó jegyzékkel) kapcsolatos néhány kisebb módosítás a 723/2009/EK rendelet 11. cikkének (4) bekezdésével összhangban lépett hatályba.

(5) Néhány egyéb módosításhoz – amelyek kisebb változtatásokat vezetnek be a feladatok és tevékenységek leírása, a tudományos értékelési politikát érintő irányítás, valamint a megszüntetési eljárás és a terjesztési politika leírása tekintetében – a Bizottság jóváhagyása szükséges.

(6) A Bizottság a 723/2009/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében elbírálta a kérelmet, és megállapította, hogy az megfelel a rendelet követelményeinek.

(7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 723/2009/EK rendelet 20. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

([1]) HL L 206., 2009.8.8., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.

([2]) Az EGT Vegyes Bizottság 72/2015 határozata (2015. március 20.) az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás a négy alapszabadságon kívül eső különleges területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyvének módosításáról [2016/755] (HL L 129., 2016.5.19., 85. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) A Bizottság 2013/713/EU végrehajtási határozata (2013. november 29.) az Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúra-hálózat (ECRIN) európai kutatási infrastruktúra-konzorciumként (ECRIN ERIC) történő létrehozásáról (HL L 324., 2013.12.5., 8. o., http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az ECRIN ERIC 2013/713/EU határozathoz csatolt alapszabálya e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Cseh Köztársaság, a Francia Köztársaság, a Görög Köztársaság, Írország, a Lengyel Köztársaság, Magyarország, a Németországi Szövetségi Köztársaság, a Norvég Királyság, az Olasz Köztársaság, a Portugál Köztársaság, a Szlovák Köztársaság, a Spanyol Királyság és a Svájci Államszövetség a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2025. február 26-án.

a Bizottság részéről
Ekaterina ZAHARIEVA
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az ECRIN ERIC 2013/713/EU határozathoz csatolt alapszabálya a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

   a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

   „(1) Az ECRIN ERIC alapfeladata egy, a klinikai kutatás területén a multinacionális együttműködést támogató kutatási infrastruktúra létrehozása és működtetése annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok szempontjából Európa egységes térséggé váljon.”;

   b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

   „(3) Az ECRIN ERIC által biztosított tájékoztatásnak, tanácsadásnak és szolgáltatásoknak különösen olyan területekre kell kiterjedniük, mint a klinikai vizsgálatok lebonyolítása, az egészségügyi és a jogszabályi rendszerek széttagoltságának csökkentése Európában, az etikai bizottságok és az illetékes hatóságok részére készítendő beadványok, a kedvezőtlen eseményekkel kapcsolatos bejelentések, a folyamatban lévő kutatások figyelemmel kísérése, az adatkezelés, valamint a biztosítási szerződések megkötéséhez nyújtott támogatás.”

2. A 9. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

   a) a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

   „b) a tag- és megfigyelő országok minden egyes tudományos partnere képviseletében egy-egy vezető beosztású küldöttből áll. Az ECRIN ERIC főigazgatója részt vesz a hálózati bizottság ülésein. Az ECRIN ERIC igazgatási hivatala a hálózati bizottság számára titkársági feladatokat lát el;”

   b) az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

   „e) támogatja az ECRIN ERIC főigazgatója és a tagok közgyűlése által a többéves munkatervben meghatározott határozatok, stratégiák, szabályok és eljárások nemzeti szintű összehangolt végrehajtását;”.

3. A 20. cikk a következőképpen módosul:

   a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

   „(3) A megszűnést követően az ECRIN-ERIC immateriális javait (tudományos tőke) arra a gazdálkodó egységre kell átruházni, amelyet a tagoknak a kötelező hozzájárulások több mint kétharmadát is képviselő több mint kétharmada erre a célra kijelöl.”;

   b) a szöveg a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

   „(4) Az ECRIN ERIC tárgyi eszközeit (pénzeszközök és pénzeszköz-egyenértékesek, ingatlanok, berendezések, egyéb) a megszűnés időpontjában újra fel kell osztani az ECRIN ERIC jelenlegi tagjai között, az ECRIN ERIC eszközeiből való részesedésük arányában. A megszüntetési eljárásra vonatkozó részletes szabályokat a belső eljárási szabályzatban kell megállapítani.”

4. A 20. cikk után a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*20a. cikk*

Terjesztési politika

(1) Az ECRIN ERIC minden megfelelő lépést megtesz az infrastruktúra kutatási és oktatási célú megismertetése és igénybevétele érdekében.

(2) Az ECRIN ERIC előmozdítja az ECRIN ERIC által támogatott multinacionális klinikai vizsgálatok során kapott eredmények, valamint az ECRIN ERIC hozzájárulásával kidolgozott bármely eszköz, eljárás vagy módszertan terjesztését és megosztását.

(3) A szellemi tulajdonhoz fűződő jogok sérelme nélkül az ECRIN ERIC felkéri felhasználóit, hogy kutatási eredményeiket tegyék nyilvánosan hozzáférhetővé, és hogy eredményeiket az ECRIN ERIC-en keresztül tegyék elérhetővé.

(4) A terjesztési politika keretében azonosításra kerülnek a különböző célcsoportok, köztük a betegek, és az ECRIN ERIC több csatorna – például internetes portálok, közösségi média, hírlevelek, műhelytalálkozók, konferenciákon való megjelenés, szakfolyóiratokban és napilapokban közzétett cikkek – útján is törekszik a célcsoportok elérésére.

(5) Az ECRIN ERIC előmozdítja a nyílt tudományra vonatkozó politikát, valamint az ECRIN ERIC támogatásával előállított valamennyi adat megosztását és másodlagos felhasználását a FAIR irányelveknek (megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható adatok) megfelelően, valamint a nemzeti és európai adatvédelmi jogszabályokkal összhangban.”