Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2025/410

28.2.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/410 DELLA COMMISSIONE

del 26 febbraio 2025

che modifica la decisione 2013/713/UE che istituisce l'ERIC ECRIN

[notificata con il numero C(2025) 1189]

(I testi in lingua ceca, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, polacca, portoghese, slovacca, spagnola, tedesca e ungherese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC) ([1]), in particolare l'articolo 11, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 723/2009 è stato incorporato nell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE) con decisione del Comitato misto SEE n. 72/2015 ([2]).

(2) La rete europea di infrastrutture di ricerca clinica (ECRIN) è stata istituita sotto forma di un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC ECRIN) con decisione di esecuzione 2013/713/UE della Commissione ([3]).

(3) Il 25 settembre 2023, il 23 novembre 2023 e il 17 maggio 2024 l'ERIC ECRIN ha presentato alla Commissione proposte di modifica del suo statuto conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 723/2009.

(4) Alcune modifiche di minore entità, riguardanti i diritti dei membri e degli osservatori, la governance, la politica in materia dei dati, la procedura di modifica, la definizione dei partner scientifici, l'elenco aggiornato dei membri e degli osservatori e l'elenco aggiornato dei contributi finanziari (un elenco contenente i contributi finanziari di ciascun membro e osservatore), sono entrate in vigore a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 723/2009.

(5) Altre modifiche, anch'esse di minore entità, richiedono l'approvazione della Commissione e riguardano la descrizione dei compiti e delle attività, la governance che incide sulla politica di valutazione scientifica, la descrizione della procedura di scioglimento e la politica di diffusione.

(6) La Commissione, in ottemperanza all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 723/2009, ha valutato la domanda e ha concluso che soddisfa le prescrizioni di tale regolamento.

(7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 20 del regolamento (CE) n. 723/2009,

([1]) GU L 206 dell'8.8.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.

([2]) Decisione del Comitato misto SEE n. 72/2015, del 20 marzo 2015, che modifica il protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà [2016/755] (GU L 129 del 19.5.2016, pag. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Decisione di esecuzione della Commissione 2017/713/UE, del 29 novembre 2013, che istituisce la rete europea di infrastrutture di ricerca clinica (ECRIN) sotto forma di un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC ECRIN) (GU L 324 del 5.12.2013, pag. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Lo statuto dell'ERIC ECRIN allegato alla decisione 2013/713/UE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La Repubblica ceca, la Repubblica federale di Germania, l'Irlanda, la Repubblica ellenica, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, l'Ungheria, il Regno di Norvegia, la Repubblica di Polonia, la Repubblica portoghese, la Repubblica slovacca e la Confederazione svizzera sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 febbraio 2025

Per la Commissione
Ekaterina ZAHARIEVA
Membro della Commissione

ALLEGATO

Lo statuto dell'ERIC ECRIN allegato alla decisione 2013/713/UE è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

   a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

      «1. Il principale compito dell'ERIC ECRIN è istituire e gestire un'infrastruttura di ricerca a sostegno della collaborazione multinazionale nella ricerca clinica, per fare dell'Europa uno spazio unico per gli studi clinici.»;

   b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

      «3. Le informazioni, le consulenze e i servizi proposti dall'ERIC ECRIN riguardano in particolare il sostegno alla gestione degli studi clinici, riducendo la frammentazione dei sistemi sanitari e legislativi in Europa: presentazioni di fascicoli ai comitati etici e alle autorità competenti, notifica di eventi avversi, monitoraggio degli studi, gestione di dati, sostegno alla conclusione di contratti assicurativi.»;

2) l'articolo 9, paragrafo 2, è così modificato:

   a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

      «b) è composto da un alto rappresentante di ciascun partner scientifico dei paesi membri e osservatori. Il direttore generale dell'ERIC ECRIN partecipa alle riunioni del comitato di rete. L'Ufficio di gestione dell'ERIC ECRIN funge da segretariato per il comitato di rete;»;

   b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

      «e) sostiene l'attuazione coordinata, a livello nazionale, delle decisioni, delle strategie, delle norme e delle procedure stabilite dal direttore generale dell'ERIC ECRIN e dall'assemblea dei membri nel piano di lavoro pluriennale;»;

3) l'articolo 20 è così modificato:

   a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

      «3. Le attività immateriali dell'ERIC ECRIN (attività «scientifiche») sono trasferite dopo il suo scioglimento a un'entità scelta da una maggioranza superiore ai due terzi dei membri che rappresentano oltre due terzi dei contributi obbligatori.»;

   b) è aggiunto il seguente paragrafo 4:

      «4. Le attività materiali dell'ERIC ECRIN (disponibilità liquide e mezzi equivalenti, beni immobili, attrezzature, altro) sono ridistribuite ai suoi membri attuali al momento dello scioglimento proporzionalmente alle rispettive quote nelle attività dell'ERIC ECRIN. Norme dettagliate sulla procedura di scioglimento sono definite nel regolamento interno.»;

4) dopo l'articolo 20 è inserito l'articolo seguente:

   «*Articolo 20* bis

   Politica di diffusione

   1. L'ERIC ECRIN si adopera in modo opportuno per promuovere l'infrastruttura e il suo utilizzo a scopi di ricerca e di istruzione.

   2. L'ERIC ECRIN promuove la diffusione e la condivisione dei risultati ottenuti dagli studi clinici multinazionali da esso sostenuti come pure di qualsiasi strumento, procedura o metodologia sviluppati con il suo contributo.

   3. Fatti salvi i diritti di proprietà, l'ERIC ECRIN impone ai suoi utenti di rendere pubblici i risultati delle loro ricerche e di metterli a disposizione attraverso l'ERIC ECRIN.

4. La politica di diffusione identifica i vari gruppi di destinatari, inclusi i pazienti; per raggiungere i destinatari, l'ERIC ECRIN si avvale di diversi canali, come portali web, social media, newsletter, seminari, partecipazione a conferenze, articoli su pubblicazioni e quotidiani.

5. L'ERIC ECRIN promuove una politica di scienza aperta, come pure la condivisione e l'uso secondario di tutti i dati generati con il sostegno dell'ERIC ECRIN secondo il principio FAIR (dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili) e nel rispetto delle normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati.».