Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/410

28.2.2025

# DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/410

**tas-26 ta' Frar 2025**

**li temenda d-Deċiżjoni 2013/713/UE li tistabbilixxi l-ECRIN-ERIC**

*(notifikata bid-dokument C(2025)1189)*

**(It-testi biċ-Ċek, bl-Ingliż, bil-Franċiż, bil-Ġermaniż, bil-Grieg, bl-Ungeriż, bl-Irlandiż, bit-Taljan, bil-Pollakk, bil-Portugiż, bis-Slovakk u bl-Ispanjol biss huma awtentiċi)**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 tal-25 ta' Ġunju 2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 723/2009 ġie inkorporat fil-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) permezz tad-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 72/2015 ([2]).

(2) In-Network ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika ġie stabbilit bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ECRIN-ERIC, European Clinical Research Infrastructure Network - European Research Infrastructure Consortium) bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2013/713/UE ([3]).

(3) Fil-25 ta' Settembru 2023, fit-23 ta' Novembru 2023 u fis-17 ta' Mejju 2024, l-ECRIN-ERIC ressaq proposta lill-Kummissjoni biex jemenda l-Istatuti tiegħu f'konformità mal-Artikolu 11(1) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009.

(4) Xi emendi li jikkonċernaw bidliet minuri fid-drittijiet tal-membri u tal-osservaturi, fil-governanza, fil-politika tad-data, fil-proċedura tal-emenda, fid-definizzjoni tas-sħab xjentifiċi, fil-lista aġġornata tal-membri u tal-osservaturi u fil-lista aġġornata tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji (lista bil-kontribuzzjonijiet finanzjarji ta' kull membru u osservatur), daħlu fis-seħħ f'konformità mal-Artikolu 11(4) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009.

(5) Xi emendi oħra, li jintroduċu bidliet minuri fid-deskrizzjoni tal-kompiti u l-attivitajiet, fil-governanza li taffettwa l-politika ta' evalwazzjoni xjentifika, fid-deskrizzjoni tal-proċedura ta' stralċ u fil-politika dwar it-tixrid, jeħtieġu l-approvazzjoni tal-Kummissjoni.

(6) Il-Kummissjoni vvalutat l-applikazzjoni skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009, u kkonkludiet li din tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament.

(7) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 723/2009,

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

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 72/2015 tal-20 ta' Marzu 2015 li temenda l-Protokoll 31 tal-Ftehim ŻEE, dwar il-kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi li ma jagħmlux parti mill-erba' libertajiet [2016/755] (ĠU L 129, 19.5.2016, p. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/713/UE tad-29 ta' Novembru 2013 dwar it-twaqqif tan-Network ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika (ECRIN) bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ECRIN-ERIC) (ĠU L 324, 5.12.2013, p. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

L-Istatuti tal-ECRIN-ERIC annessi mad-Deċiżjoni 2013/713/UE huma emendati f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Ċeka, lir-Repubblika Franċiża, lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, lir-Repubblika Ellenika, lill-Ungerija, lill-Irlanda, lir-Repubblika Taljana, lir-Renju tan-Norveġja, lir-Repubblika tal-Polonja, lir-Repubblika Portugiża, lir-Repubblika Slovakka, lir-Renju ta' Spanja u lill-Konfederazzjoni Żvizzera.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Frar 2025.

*Għall-Kummissjoni*
Ekaterina ZAHARIEVA
*Membru tal-Kummissjoni*

*ANNESS*

L-Istatuti tal-ECRIN-ERIC annessi mad-Deċiżjoni 2013/713/UE huma emendati kif ġej:

(1) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Il-kompitu prinċipali tal-ECRIN-ERIC għandu jkun li jistabbilixxi u jopera infrastruttura ta' riċerka li tappoġġa l-kollaborazzjoni multinazzjonali fir-riċerka klinika, biex l-Ewropa ssir żona unika għall-istudji kliniċi.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. L-informazzjoni, il-pariri u s-servizzi proposti mill-ECRIN-ERIC għandhom ikopru b'mod partikolari l-appoġġ għall-ġestjoni tal-istudji kliniċi, filwaqt li jnaqqsu l-frammentazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u dawk leġiżlattivi fl-Ewropa: is-sottomissjonijiet lill-kumitati tal-etika u lill-awtoritajiet kompetenti, ir-rapportar ta' eventi avversi, il-monitoraġġ tal-istudji, il-ġestjoni tad-data, l-appoġġ għall-ikkuntrattar tal-assigurazzjoni.";

(2) l-Artikolu 9(2) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) ikun kompost minn Delegat għoli wieħed ta' kull Sieħeb Xjentifiku mill-pajjiżi Membri u Osservaturi. Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC għandu jattendi għal-laqgħat tal-Kumitat tan-Netwerks. L-Uffiċċju tal-Ġestjoni tal-ECRIN-ERIC għandu jagħixxi bħala s-Segretarjat tal-Kumitat tan-Netwerks;";

(b) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) jappoġġa l-implimentazzjoni kkoordinata, fil-livell nazzjonali, tad-deċiżjonijiet, l-istrateġiji, ir-regoli u l-proċeduri stipulati mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC u mill-Assemblea tal-Membri fil-pjan ta' ħidma pluriennali;";

(3) l-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. L-assi intanġibbli tal-ECRIN-ERIC (assi u xjentifiċi) għandhom jiġu trasferiti wara l-istralċ tiegħu lil entità li għandu jkun hemm qbil dwarha minn maġġoranza b'aktar minn żewġ terzi tal-Membri li jirrappreżentaw maġġoranza b'aktar minn żewġ terzi tal-kontribuzzjonijiet obbligatorji.";

(b) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. L-assi tanġibbli tal-ECRIN-ERIC (flus kontanti u ekwivalenti ta' flus kontanti, proprjetà immobbli, tagħmir, oħrajn) għandhom jiġu distribwiti mill-ġdid lill-Membri attwali tal-ECRIN-ERIC fiż-żmien tal-istralċ b'mod proporzjonat mas-sehem tagħhom fl-assi tal-ECRIN-ERIC. Ir-regoli ddettaljati dwar il-proċeduri tal-akkwist huma ddefiniti fir-Regoli ta' Proċedura Interni.";

(4) l-Artikolu li ġej jiddaħħal wara l-Artikolu 20:

"*Artikolu 20a*

**Politika dwar it-tixrid**

1. L-ECRIN-ERIC għandu jieħu l-azzjonijiet kollha xierqa biex jippromwovi l-infrastruttura u l-użu tagħha fir-riċerka u fl-edukazzjoni.

2. L-ECRIN-ERIC għandu jippromwovi t-tixrid u l-kondiviżjoni tar-riżultati miksuba minn studji kliniċi multinazzjonali appoġġati mill-ECRIN-ERIC, u ta' kwalunkwe għodda, proċedura jew metodoloġija żviluppata b'kontribut tal-ECRIN-ERIC.

3. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe drittijiet tal-proprjetà, l-ECRIN-ERIC għandu jitlob lill-utenti tiegħu jippubblikaw ir-riżultati tar-riċerka tagħhom u jagħmlu r-riżultati tagħhom disponibbli permezz tal-ECRIN-ERIC.

4. Il-politika ta' tixrid għandha tidentifika d-diversi gruppi ta' mira, inkluż il-pazjenti, u l-ECRIN-ERIC għandu juża diversi mezzi biex jilħaq l-udjenzi fil-mira, bħal pereżempju portali tal-web, midja soċjali, bullettini, workshops, preżenza fil-konferenzi, artikli f'ġurnali u f'gazzetti ta' kuljum.

5. L-ECRIN-ERIC għandu jippromwovi politika tax-Xjenza Miftuħa, kif ukoll il-kondiviżjoni u l-użu sekondarju tad-data kollha ġġenerata bl-appoġġ tal-ECRIN-ERIC skont il-prinċipju FAIR (Traċċabbli, Aċċessibbli, Interoperabbli u Riutilizzabbli), u f'konformità mal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali u Ewropej dwar il-protezzjoni tad-data.".