Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/410

28.2.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/410 VAN DE COMMISSIE

van 26 februari 2025

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2013/713/EU tot oprichting van ECRIN-ERIC

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2025) 1189)

(Slechts de teksten in de Duitse, de Engelse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Ierse, de Italiaanse, de Poolse, de Portugese, de Slowaakse, de Spaanse en de Tsjechische taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad van 25 juni 2009 betreffende een communautair rechtskader voor een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) ([1]), en met name artikel 11, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 723/2009 is bij Besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 72/2015 ([2]) opgenomen in de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

(2) Het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur is opgericht als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ECRIN-ERIC) bij Uitvoeringsbesluit 2013/713/EU van de Commissie ([3]).

(3) ECRIN-ERIC heeft op 25 september 2023, 23 november 2023 en 17 mei 2024 overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 723/2009 een voorstel tot wijziging van zijn statuten voorgelegd aan de Commissie.

(4) Enkele wijzigingen met betrekking tot kleine aanpassingen wat betreft de rechten van leden en waarnemers, het bestuur, het gegevensbeleid, de wijzigingsprocedure, de definitie van wetenschappelijke partners, een bijgewerkte lijst van leden en waarnemers en een bijgewerkte lijst van financiële bijdragen (een lijst met de financiële bijdragen van elk lid en elke waarnemer) zijn overeenkomstig artikel 11, lid 4, van Verordening (EG) nr. 723/2009 in werking getreden.

(5) Voor sommige andere wijzigingen, waarbij kleine aanpassingen worden gedaan aan de beschrijving van taken en activiteiten, bestuursactiviteiten die invloed hebben op het beleid inzake wetenschappelijke evaluatie, de beschrijving van de ontbindingsprocedure en het verspreidingsbeleid, is de goedkeuring van de Commissie vereist.

(6) De Commissie heeft, overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 723/2009, het verzoek beoordeeld en is tot de conclusie gekomen dat aan de voorwaarden van die verordening is voldaan.

(7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 20 van Verordening (EG) nr. 723/2009 ingestelde comité,

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

([2]) Besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 72/2015 van 20 maart 2015 tot wijziging van Protocol 31 bij de EER-overeenkomst, betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden [2016/755] (PB L 129 van 19.5.2016, blz. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Uitvoeringsbesluit 2013/713/EU van de Commissie van 29 november 2013 tot oprichting van het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur (ECRIN) als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ECRIN-ERIC) (PB L 324 van 5.12.2013, blz. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De aan Uitvoeringsbesluit 2013/713/EU gehechte statuten van ECRIN-ERIC worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Tsjechische Republiek, de Franse Republiek, de Bondsrepubliek Duitsland, de Helleense Republiek, Hongarije, Ierland, de Italiaanse Republiek, het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Polen, de Portugese Republiek, de Slowaakse Republiek, het Koninkrijk Spanje en de Zwitserse Bondsstaat.

Gedaan te Brussel, 26 februari 2025.

Voor de Commissie
Ekaterina ZAHARIEVA
Lid van de Commissie

BIJLAGE

De aan Besluit 2013/713/EU gehechte statuten van ECRIN-ERIC worden als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De belangrijkste taak van ECRIN-ERIC is het oprichten en aansturen van een onderzoeksinfrastructuur ter ondersteuning van multinationale samenwerking in klinisch onderzoek, om van Europa één gebied te maken voor klinische studies.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De informatie, het advies en de diensten van ECRIN-ERIC richten zich met name op ondersteuning van het beheer van klinische studies en het verminderen van de fragmentatie van zorg- en wettelijke stelsels in Europa: aanvragen bij ethische commissies en bevoegde autoriteiten, rapporteren van bijwerkingen, bewaking van onderzoeken, gegevensbeheer, ondersteuning bij het afsluiten van verzekeringen.".

2) In artikel 9 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) punt b) wordt vervangen door:

"b) is samengesteld uit een seniorafgevaardigde van iedere wetenschappelijke partner van de landen die lid of waarnemer zijn. De algemeen directeur van ECRIN-ERIC woont de bijeenkomsten van de netwerkcommissie bij. Het bestuursbureau van ECRIN-ERIC fungeert als secretariaat van de netwerkcommissie;";

b) punt e) wordt vervangen door:

"e) ondersteunt de gecoördineerde uitvoering, op nationaal niveau, van besluiten, strategieën, regels en procedures die de algemeen directeur van ECRIN-ERIC en de ledenvergadering in het meerjarenwerkplan hebben opgenomen;".

3) Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Na ontbinding worden de immateriële (d.w.z. wetenschappelijke) activa van ECRIN-ERIC overgebracht naar een entiteit volgens overeenstemming tussen meer dan twee derde van de leden die meer dan twee derde van de verplichte bijdragen vertegenwoordigen.";

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

"4. Bij ontbinding worden de materiële activa van ECRIN-ERIC (onder meer geldmiddelen en kasequivalenten, vastgoed en uitrusting) herverdeeld onder de huidige leden van ECRIN-ERIC in verhouding tot hun aandeel in de activa van ECRIN-ERIC. In het reglement van orde zijn gedetailleerde regels over de ontbindingsprocedure vastgelegd.".

4) Na artikel 20 wordt het volgende artikel ingevoegd:

"*Artikel 20 bis*

Verspreidingsbeleid

1. ECRIN-ERIC neemt alle passende maatregelen ter bevordering van de infrastructuur en het gebruik ervan in onderzoek en onderwijs.

2. ECRIN-ERIC bevordert de verspreiding en uitwisseling van de resultaten van de multinationale klinische studies die door ECRIN-ERIC worden ondersteund, en van alle instrumenten, procedures of methoden die met een bijdrage van ECRIN-ERIC zijn ontwikkeld.

3. Onverminderd eventuele eigendomsrechten verzoekt ECRIN-ERIC de gebruikers ervan hun onderzoeksresultaten publiek bekend te maken en de resultaten via ECRIN-ERIC beschikbaar te stellen.

4. In het beleid inzake verspreiding worden de verschillende doelgroepen aangewezen, onder wie patiënten, en ECRIN-ERIC maakt om zijn doelpubliek te bereiken gebruik van diverse kanalen, zoals internetportalen, sociale media, nieuwsbrieven, workshops, aanwezigheid op conferenties en artikelen in tijdschriften en kranten.

5. ECRIN-ERIC bevordert een openwetenschapsbeleid, alsook het delen en het secundair gebruik van alle gegevens die met de steun van ECRIN-ERIC zijn gegenereerd, in overeenstemming met het FAIR-beginsel ("Findable, Accessible, Interoperable and Reusable" — vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar) en met nationale en Europese wetgeving inzake gegevensbescherming.".