DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/410 A COMISIEI

din 26 februarie 2025

de modificare a Deciziei 2013/713/UE privind înființarea ECRIN-ERIC

[notificată cu numărul C(2025) 1189]

(Numai textele în limbile cehă, engleză, franceză, germană, greacă, maghiară, irlandeză, italiană, poloneză, portugheză, slovacă și spaniolă sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 723/2009 al Consiliului din 25 iunie 2009 privind cadrul juridic comunitar aplicabil unui consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ERIC) ([1]), în special articolul 11 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 723/2009 a fost încorporat în Acordul privind Spațiul Economic European (SEE) prin Decizia nr. 72/2015 a Comitetului mixt al SEE ([2]).

(2) Rețeaua infrastructurii europene de cercetare clinică a fost înființată sub forma unui consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ECRIN-ERIC) prin Decizia 2013/713/UE a Comisiei ([3]).

(3) La 25 septembrie 2023, la 23 noiembrie 2023 și la 17 mai 2024, ECRIN-ERIC a prezentat Comisiei o propunere de modificare a statutului său în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 723/2009.

(4) Unele modificări referitoare la modificări minore în ceea ce privește drepturile membrilor și ale observatorilor, guvernanța, politica în materie de date, procedura de modificare, definirea partenerilor științifici, lista actualizată a membrilor și observatorilor și lista actualizată a contribuțiilor financiare (o listă cu contribuțiile financiare ale fiecărui membru și observator) au intrat în vigoare în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 723/2009.

(5) Alte modificări, care introduc modificări minore în descrierea sarcinilor și activităților, guvernanța care afectează politica de evaluare științifică, descrierea procedurii de lichidare și politica în materie de diseminare, necesită aprobarea Comisiei.

(6) În temeiul articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 723/2009, Comisia a evaluat cererea și a concluzionat că aceasta îndeplinește cerințele prevăzute în regulamentul respectiv.

(7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului înființat în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 723/2009,

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

([2]) Decizia nr. 72/2015 a Comitetului mixt al SEE din 20 martie 2015 de modificare a Protocolului 31 la Acordul privind SEE, privind cooperarea în domenii specifice în afara celor patru libertăți [2016/755] (JO L 129, 19.5.2016, p. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Decizia de punere în aplicare 2013/713/UE a Comisiei din 29 noiembrie 2013 privind înființarea Rețelei infrastructurii europene de cercetare clinică (ECRIN) ca un Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ECRIN-ERIC) (JO L 324, 5.12.2013, p. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statutul ECRIN-ERIC anexat la Decizia 2013/713/UE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Cehe, Republicii Franceze, Republicii Federale Germania, Republicii Elene, Ungariei, Republicii Irlanda, Republicii Italiene, Regatului Norvegiei, Republicii Polone, Republicii Portugheze, Republicii Slovace, Regatului Spaniei și Confederației Elvețiene.

Adoptată la Bruxelles, 26 februarie 2025.

Pentru Comisie
Ekaterina ZAHARIEVA
Membră a Comisiei

ANEXĂ

Statutul ECRIN-ERIC anexat la Decizia 2013/713/UE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

   (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

   „(1) ECRIN-ERIC are ca obiect de activitate principal înființarea și operarea unei infrastructuri de cercetare care sprijină colaborarea multinațională în cercetarea clinică, pentru a transforma Europa într-un spațiu unic pentru studiile clinice.”;

   (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

   „(3) Informațiile, consilierea și serviciile propuse de ECRIN-ERIC cuprind în special sprijin pentru conducerea studiilor clinice, cu scopul de a reduce fragmentarea sistemelor de sănătate și legislative în Europa: prezentarea de documente către comitete etice și autorități competente, raportarea evenimentelor adverse, monitorizarea studiilor, gestionarea datelor, sprijin pentru încheierea contractelor de asigurare.”

2. Articolul 9 alineatul (2) se modifică după cum urmează:

   (a) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

   „(b) este compus dintr-un înalt reprezentant al fiecărui partener științific din țările membre și țările cu statut de observator. Directorul general al ECRIN-ERIC asistă la toate reuniunile comitetului rețelei. Biroul de gestionare ECRIN-ERIC asigură secretariatul pentru comitetului rețelei;”;

   (b) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

   „(e) sprijină implementarea coordonată, la nivel național, a deciziilor, a strategiilor, a normelor și a procedurilor stabilite de directorul general al ECRIN-ERIC și de adunarea membrilor în planul de lucru multianual;”.

3. Articolul 20 se modifică după cum urmează:

   (a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

   „(3) După lichidarea ECRIN-ERIC, activele sale necorporale (activele științifice) se transferă unei entități convenite cu o majoritate de peste două treimi din membrii care reprezintă o majoritate de peste două treimi din contribuțiile obligatorii.”;

   (b) se adaugă următorul alineat (4):

   „(4) Activele corporale ale ECRIN-ERIC (numerarul și activele echivalente cu numerarul, bunurile imobiliare, echipamente și altele) sunt redistribuite membrilor actuali ai ECRIN-ERIC la momentul lichidării, proporțional cu cota lor din activele ECRIN-ERIC. Norme detaliate privind procedura de lichidare sunt definite în regulamentul de procedură.”

4. După articolul 20, se introduce următorul articol:

   „*Articolul 20a*

   Politica în materie de diseminare

   (1) ECRIN-ERIC ia toate măsurile necesare pentru a promova infrastructura și utilizarea acesteia în cercetare și învățământ.

   (2) ECRIN-ERIC promovează diseminarea și partajarea rezultatelor obținute prin studii clinice multinaționale sprijinite de ECRIN-ERIC, precum și a oricărui instrument, a oricărei proceduri sau a oricărei metodologii elaborate cu contribuția ECRIN-ERIC.

   (3) Fără a aduce atingere niciunui drept de proprietate, ECRIN-ERIC solicită utilizatorilor săi să pună rezultatele cercetărilor lor la dispoziția publicului prin intermediul ECRIN-ERIC.

(4) Politica în materie de diseminare identifică diversele grupuri-țintă, iar ECRIN-ERIC va utiliza mai multe canale pentru a-și atinge publicul-țintă, cum ar fi portalurile web, mijloacele de comunicare socială, buletinele informative, atelierele, prezența la conferințe, articole în jurnale și cotidiene.

(5) ECRIN-ERIC promovează o politică privind știința deschisă, precum și partajarea și utilizarea secundară a tuturor datelor generate cu sprijinul ECRIN-ERIC în conformitate cu principiul FAIR (date ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile), precum și în conformitate cu legislațiile naționale și cu cea europeană în domeniul protecției datelor.”