Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/410

28.2.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/410

z 26. februára 2025,

ktorým sa mení rozhodnutie 2013/713/EÚ o zriadení konzorcia ECRIN-ERIC

[oznámené pod číslom C(2025) 1189]

(Iba anglické, české, francúzske, grécke, írske, maďarské, nemecké, poľské, portugalské, slovenské, španielske a talianske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 723/2009 z 25. júna 2009 o právnom rámci Spoločenstva pre Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru (ERIC) ([1]), a najmä na jeho článok 11 ods. 1,

keďže:

(1) Nariadenie (ES) č. 723/2009 bolo rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 72/2015 ([2]) začlenené do Dohody o Európskom hospodárskom priestore (EHP).

(2) Európska sieť infraštruktúry klinického výskumu bola zriadená ako konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru (ECRIN-ERIC) rozhodnutím Komisie 2013/713/EÚ ([3]).

(3) Konzorcium ECRIN-ERIC v súlade s článkom 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 723/2009 predložilo 25. septembra 2023, 23. novembra 2023 a 17. mája 2024 Komisii návrh na zmenu svojich stanov.

(4) V súlade s článkom 11 ods. 4 nariadenia (ES) č. 723/2009 nadobudli účinnosť niektoré menšie zmeny týkajúce sa práv členov a pozorovateľov, riadenia, politiky v oblasti údajov, postupu prijímania zmien, vymedzenia vedeckých partnerov, aktualizovaného zoznamu členov a pozorovateľov a aktualizovaného zoznamu finančných príspevkov (zoznam s finančnými príspevkami každého člena a pozorovateľa).

(5) Niektoré ďalšie menšie zmeny týkajúce sa opisu úloh a činností, riadenia ovplyvňujúceho politiku vedeckého hodnotenia, opisu postupu likvidácie a politiky šírenia informácií si vyžadujú súhlas Komisie.

(6) Komisia podľa článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 723/2009 posúdila túto žiadosť a dospela k záveru, že spĺňa požiadavky stanovené v uvedenom nariadení.

(7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 20 nariadenia (ES) č. 723/2009,

([1]) Ú. v. EÚ L 206, 8.8.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.

([2]) Rozhodnutie Spoločného výboru EHP č. 72/2015 z 20. marca 2015, ktorým sa mení protokol 31 k Dohode o EHP o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd [2016/755] (Ú. v. EÚ L 129, 19.5.2016, s. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/713/EÚ z 29. novembra 2013 o zriadení Európskej siete infraštruktúry klinického výskumu (ECRIN) ako konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru (ECRIN-ERIC) (Ú. v. EÚ L 324, 5.12.2013, s. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Stanovy konzorcia ECRIN-ERIC pripojené k rozhodnutiu 2013/713/EÚ sa menia v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Českej republike, Francúzskej republike, Helénskej republike, Írsku, Maďarsku, Nemeckej spolkovej republike, Nórskemu kráľovstvu, Poľskej republike, Portugalskej republike, Slovenskej republike, Španielskemu kráľovstvu, Švajčiarskej konfederácii a Talianskej republike.

V Bruseli 26. februára 2025

Za Komisiu
Ekaterina ZAHARIEVA
členka Komisie

PRÍLOHA

Stanovy siete ECRIN-ERIC pripojené k rozhodnutiu 2013/713/EÚ sa menia takto:

1. Článok 3 sa mení takto:

   a) odsek 1 sa nahrádza takto:

   „1. Hlavnou úlohou konzorcia ECRIN-ERIC je vytvoriť a prevádzkovať výskumnú infraštruktúru na podporu nadnárodnej spolupráce v oblasti klinického výskumu, aby sa Európa stala jednotným priestorom pre klinické štúdie.“;

   b) odsek 3 sa nahrádza takto:

   „3. Informácie, poradenstvo a služby, ktoré ponúka konzorcium ECRIN-ERIC, sú zamerané najmä na podporu riadenia klinických štúdií s cieľom znížiť roztrieštenosť zdravotníckych a legislatívnych systémov v Európe: predkladanie podaní etickým komisiám a príslušným orgánom, podávanie správ o nežiaducich udalostiach, monitorovanie štúdií, riadenie údajov a pomoc pri zabezpečovaní poistenia.“

2. Článok 9 ods. 2 sa mení takto:

   a) písmeno b) sa nahrádza takto:

   „b) pozostáva z jedného hlavného delegáta zastupujúceho každého vedeckého partnera z členských a pozorovateľských krajín. Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC sa zúčastňuje na všetkých zasadnutiach výboru siete. Riadiaca kancelária konzorcia ECRIN-ERIC plní úlohu sekretariátu výboru siete;“

   b) písmeno e) sa nahrádza takto:

   „e) na vnútroštátnej úrovni podporuje koordinované vykonávanie rozhodnutí, stratégií, pravidiel a postupov, ktoré stanovil generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC a zhromaždenie členov vo viacročnom pracovnom pláne;“.

3. Článok 20 sa mení takto:

   a) Odsek 3 sa nahrádza takto:

   „3. Po likvidácii konzorcia ECRIN-ERIC sa jeho nehmotné aktíva (vedecké aktíva) prevedú na subjekt, ktorý schváli dvojtretinová väčšina členov zastupujúca viac než dvojtretinovú väčšinu povinných príspevkov.“;

   b) Dopĺňa sa tento odsek 4:

   „4. Hmotné aktíva konzorcia ECRIN-ERIC (peňažné prostriedky a peňažné ekvivalenty, nehnuteľnosti, vybavenie, iné) sa prerozdelia medzi subjekty, ktoré sú v čase likvidácie členmi konzorcia ECRIN-ERIC, a to v pomere k ich podielu na aktívach konzorcia ECRIN-ERIC. Podrobné pravidlá týkajúce sa postupu likvidácie sú vymedzené vo vnútornom poriadku.“

4. Za článok 20 sa vkladá tento článok:

„Článok 20a

Politika šírenia informácií

1. Konzorcium ECRIN-ERIC prijíma všetky vhodné opatrenia na zvýšenie informovanosti o infraštruktúre a jej využití vo výskume a vzdelávaní.

2. Konzorcium ECRIN-ERIC podporuje šírenie a spoločné využívanie výsledkov získaných prostredníctvom nadnárodných klinických štúdií podporovaných konzorciom ECRIN-ERIC a akýchkoľvek nástrojov, postupov alebo metodík vyvinutých v spolupráci s konzorciom ECRIN-ERIC.

3. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek vlastníckej práva, konzorcium ECRIN-ERIC svojim používateľom adresuje žiadosť, aby výsledky svojho výskumu zverejňovali a sprístupňovali prostredníctvom konzorcia ECRIN-ERIC.

4. Konzorcium ECRIN-ERIC identifikuje vo svojej politike šírenia informácií rôzne cieľové skupiny vrátane pacientov a využíva rôzne kanály na oslovenie cieľových skupín, ako sú napríklad webové portály, sociálne médiá, spravodajské bulletiny, semináre, účasť na konferenciách, články v časopisoch a denníkoch.

5. Konzorcium ECRIN-ERIC podporuje politiku otvorenej vedy, ako aj výmenu a druhotné používanie všetkých údajov vytvorených s podporou konzorcia ECRIN-ERIC podľa zásady FAIR (vyhľadateľné, prístupné, interoperabilné a opätovne použiteľné údaje) a v súlade s vnútroštátnymi a európskymi právnymi predpismi o ochrane údajov.“