Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/410

28.2.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/410

z dne 26. februarja 2025

o spremembi Sklepa 2013/713/EU o ustanovitvi ECRIN-ERIC

(notificirano pod dokumentarno številko C(2025) 1189)

(Besedilo v angleškem, češkem, francoskem, grškem, irskem, italijanskem, madžarskem, nemškem, poljskem, portugalskem, slovaškem in španskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 723/2009 z dne 25. junija 2009 o pravnem okviru Skupnosti za Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC) ([1]) in zlasti člena 11(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 723/2009 je bila v Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru vključena s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 72/2015 ([2]).

(2) Evropska mreža klinične raziskovalne infrastrukture je bila kot Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (v nadaljnjem besedilu: ECRIN-ERIC) ustanovljena s Sklepom Komisije 2013/713/EU ([3]).

(3) ECRIN-ERIC je 25. septembra 2023, 23. novembra 2023 in 17. maja 2024 v skladu s členom 11(1) Uredbe (ES) št. 723/2009 Komisiji predložil predlog za spremembo svojega statuta.

(4) Nekatere spremembe v zvezi z manjšimi spremembami pravic članic in opazovalk, upravljanjem, podatkovno politiko, postopkom spreminjanja, opredelitvijo znanstvenih partnerjev, posodobljenim seznamom članic in opazovalk ter posodobljenim seznamom finančnih prispevkov (seznamom s finančnimi prispevki vsake članice in opazovalke) so začele veljati v skladu s členom 11(4) Uredbe (ES) št. 723/2009.

(5) Za nekatere druge spremembe, ki uvajajo manjše spremembe v opis nalog in dejavnosti, upravljanje, ki vpliva na politiko znanstvenega ocenjevanja, opis postopka likvidacije in politiko razširjanja, je potrebna odobritev Komisije.

(6) Komisija je v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 723/2009 ocenila vlogo in ugotovila, da izpolnjuje zahteve iz navedene uredbe.

(7) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 20 Uredbe (ES) št. 723/2009 –

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

([2]) Sklep Skupnega odbora EGP št. 72/2015 z dne 20. marca 2015 o spremembi Protokola 31 k Sporazumu EGP o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode [2016/755] (UL L 129, 19.5.2016, str. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije 2013/713/EU z dne 29. novembra 2013 o ustanovitvi Evropske mreže klinične raziskovalne infrastrukture (ECRIN) kot Konzorcija evropske raziskovalne infrastrukture (ECRIN-ERIC) (UL L 324, 5.12.2013, str. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Statut ECRIN-ERIC, priložen Sklepu 2013/713/EU, se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Češko republiko, Francosko republiko, Helensko republiko, Irsko, Italijansko republiko, Madžarsko, Zvezno republiko Nemčijo, Kraljevino Norveško, Republiko Poljsko, Portugalsko republiko, Slovaško republiko, Kraljevino Španijo in Švicarsko konfederacijo.

V Bruslju, 26. februarja 2025

Za Komisijo
Ekaterina ZAHARIEVA
članica Komisije

PRILOGA

Statut ECRIN-ERIC, priložen Sklepu 2013/713/EU, se spremeni:

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Glavna naloga ECRIN-ERIC je vzpostaviti in upravljati raziskovalno infrastrukturo, ki podpira večnacionalno sodelovanje v kliničnih raziskavah, da bi Evropa postala enoten prostor za klinične študije.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Informacije, nasveti in storitve, ki jih predlaga ECRIN-ERIC, zlasti zajemajo podporo za upravljanje kliničnih študij, s čimer se zmanjšuje razdrobljenost zdravstvenih in zakonodajnih sistemov v Evropi, in sicer dopise etičnim odborom in pristojnim organom, poročanje o neželenih dogodkih, spremljanje študij, upravljanje s podatki, podporo pri sklepanju zavarovalnih pogodb.“;

(2) člen 9(2) se spremeni:

(a) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) sestavljajo po en višji delegat vsakega znanstvenega partnerja iz članic in opazovalk. Generalni direktor ECRIN-ERIC se udeleži sej odbora mreže. Služba za upravljanje ECRIN-ERIC deluje kot sekretariat odbora mreže;“;

(b) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) podpira usklajeno izvajanje odločitev, strategij, predpisov in postopkov na nacionalni ravni, ki jih v večletnem delovnem načrtu določita generalni direktor ECRIN-ERIC in skupščina članic;“;

(3) člen 20 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Neopredmetena sredstva ECRIN-ERIC (znanstvena sredstva) se po njegovi likvidaciji prenesejo na subjekt, o katerem se dogovori več kot dvotretjinska večina članic, ki prispevajo več kot dve tretjini obveznih prispevkov.“;

(b) doda se naslednji odstavek 4:

„4. Opredmetena sredstva ECRIN-ERIC (denar in denarni ustrezniki, nepremičnine, oprema, drugo) se ob likvidaciji razdelijo sedanjim članicam ECRIN-ERIC sorazmerno z njihovim deležem v sredstvih ECRIN-ERIC. Podrobna pravila o postopku likvidacije so opredeljena v notranjem poslovniku.“;

(4) za členom 20 se vstavi naslednji člen:

„*Člen 20a*

Politika razširjanja

1. ECRIN-ERIC sprejme vse ustrezne ukrepe za promocijo infrastrukture in njene uporabe pri raziskavah in izobraževanju.

2. ECRIN-ERIC spodbuja razširjanje in izmenjavo rezultatov, pridobljenih z večnacionalnimi kliničnimi študijami, ki jih podpira ECRIN-ERIC, ter vseh orodij, postopkov ali metodologij, razvitih s prispevkom ECRIN-ERIC.

3. Brez poseganja v kakršne koli lastninske pravice ECRIN-ERIC od svojih uporabnikov zahteva, da zagotovijo, da so njihovi raziskovalni rezultati javno dostopni, in da objavljajo rezultate v okviru ECRIN-ERIC.

4. Politika razširjanja določa različne ciljne skupine, med drugim paciente, pri čemer ECRIN-ERIC za doseganje ciljnih skupin uporablja več sredstev, kot so spletni portali, družbeni mediji, glasila, delavnice, udeležba na konferencah ter članki v revijah in dnevnem tisku.

5. ECRIN-ERIC spodbuja politiko odprte znanosti ter izmenjavo in sekundarno uporabo vseh podatkov, pridobljenih s podporo ECRIN-ERIC, v skladu z načelom FAIR (najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi podatki) ter v skladu z nacionalno in evropsko zakonodajo o varstvu podatkov.“.