Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/410

28.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/410

av den 26 februari 2025

om ändring av beslut 2013/713/EU om inrättande av Ecrin-Eric

[delgivet med nr C(2025) 1189]

(Endast de engelska, franska, grekiska, iriska, italienska, polska, portugisiska, slovakiska, spanska, tjeckiska, tyska och ungerska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 723/2009 av den 25 juni 2009 om gemenskapens rättsliga ram för ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Eric-konsortium) ([1]), särskilt artikel 11.1, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 723/2009 har införlivats i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 72/2015 ([2]).

(2) Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning inrättades som ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Ecrin-Eric) genom kommissionens beslut 2013/713/EU ([3]).

(3) Den 25 september 2023, den 23 november 2023 och den 17 maj 2024 lämnade Ecrin-Eric in ett förslag till kommissionen om ändring av stadgarna i enlighet med artikel 11.1 i förordning (EG) nr 723/2009.

(4) Vissa ändringar som rör mindre ändringar av medlemmars och observatörers rättigheter, styrning, datapolitik, ändringsförfarande, definition av vetenskapliga partner, uppdaterad förteckning över medlemmar och observatörer och uppdaterad förteckning över ekonomiska bidrag (en förteckning över varje medlems och observatörs ekonomiska bidrag), trädde i kraft i enlighet med artikel 11.4 i förordning (EG) nr 723/2009.

(5) För vissa ändringar, som omfattade mindre förändringar av beskrivningen av uppgifter och verksamhet, styrning som påverkar strategin för vetenskaplig utvärdering, beskrivningen av likvidationsförfarandet och spridningspolicyn, krävs kommissionens godkännande.

(6) Kommissionen har utvärderat ansökan i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EG) nr 723/2009 och konstaterat att den uppfyller kraven i den förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 20 i förordning (EG) nr 723/2009.

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

([2]) Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 72/2015 av den 20 mars 2015 om ändring av protokoll 31 till EES-avtalet, om samarbete inom särskilda områden vid sidan om de fyra friheterna [2016/755] (EUT L 129, 19.5.2016, s. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/713/EU av den 29 november 2013 om inrättande av Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning (Ecrin) i form av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Ecrin-Eric) (EUT L 324, 5.12.2013, s. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ecrin-Erics stadga, som finns i bilagan till beslut 2013/713/EU, ska ändras i enlighet med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland, Konungariket Norge, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Grekland, Irland, Republiken Italien, Republiken Polen, Republiken Portugal, Republiken Slovakien, Republiken Tjeckien, Schweiziska edsförbundet, Ungern.

Utfärdat i Bryssel den 26 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ekaterina ZAHARIEVA
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Stadgan för Ecrin-Eric, som finns i bilagan till beslut 2013/713/EU, ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Huvuduppgiften för Ecrin-Eric ska vara att inrätta och driva en forskningsinfrastruktur som stöder multinationellt samarbete inom klinisk forskning och att göra Europa till ett integrerat område för kliniska studier.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Den information och de råd och tjänster som erbjuds av Ecrin-Eric ska särskilt avse ledningsstöd för kliniska studier, minskad fragmentering av hälso- och sjukvårdssystem och rättsliga system i Europa: inlagor till etiska kommittéer och behöriga myndigheter, rapportering av oönskade händelser, övervakning av studier, datahantering och stöd i samband med tecknande av försäkringar.”

(2) Artikel 9.2 ska ändras på följande sätt:

a) Led b ska ersättas med följande:

”b) bestå av en senior delegat från varje vetenskaplig partner från medlems- och observatörsländer; Ecrin-Erics generaldirektör ska närvara vid nätverkskommitténs sammanträden; Ecrin-Erics förvaltningskontor ska fungera som sekretariat för nätverkskommittén,”

b) Led e ska ersättas med följande:

”e) stödja ett samordnat genomförande på nationell nivå av de beslut, strategier, regler och förfaranden som fastställs av Ecrin-Erics generaldirektör och medlemsförsamlingen i den fleråriga arbetsplanen,”

(3) Artikel 20 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Ecrin-Erics immateriella tillgångar (vetenskapliga tillgångar) ska efter dess likvidation överföras till en enhet som överenskoms av mer än två tredjedelars majoritet av medlemmar som företräder mer än två tredjedelar av de obligatoriska bidragen.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 4:

”4. Ecrin-Erics materiella tillgångar (kontanter och andra likvida medel, fastigheter, utrustning, övrigt) ska omfördelas till dem som är Ecrin-Erics medlemmar vid tidpunkten för likvidationen i proportion till deras andelar av Ecrin-Erics tillgångar. Närmare regler om likvidationsförfarandet anges i arbetsordningen.”

(4) Följande artikel ska införas efter artikel 20:

”*Artikel 20a*

Spridningspolicy

1. Ecrin-Eric ska vidta alla åtgärder som krävs för att främja infrastrukturen och dess användning inom forskning och utbildning.

2. Ecrin-Eric ska främja spridning och utbyte av resultat från multinationella kliniska studier som stöds av Ecrin-Eric och av varje verktyg, förfarande eller metod som utvecklas med bidrag från Ecrin-Eric.

3. Utan att det påverkar eventuella äganderätter ska Ecrin-Eric kräva att användarna offentliggör sina forskningsresultat och gör resultat tillgängliga via Ecrin-Eric.

4. I spridningsstrategin ska de olika målgrupperna identifieras, inklusive patienter, och Ecrin-Eric ska använda flera olika kanaler för att nå dessa grupper, t.ex. webbportaler, sociala medier, nyhetsbrev, workshoppar, deltagande i konferenser samt artiklar i tidskrifter och dagstidningar.

5. Ecrin-Eric ska främja en policy för öppen vetenskap samt utbyte och sekundär användning av alla data som genereras med stöd av Ecrin-Eric i enlighet med Fair-principen (sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara data) och i enlighet med nationell och europeisk dataskyddslagstiftning.”