



2025/410

28.2.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/410 НА КОМИСИЯТА

от 26 февруари 2025 година

за изменение на Решение 2013/713/ЕС за създаване на ECRIN-ERIC

(нотифицирано под номер C(2025) 1189)

(само текстовете на английски, гръцки, ирландски, испански, италиански, немски, полски, португалски, словашки, унгарски, френски и чешки език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 723/2009 беше включен в Споразумението за Европейското икономическо пространство (ЕИП) с Решение на Съвместния комитет на ЕИП № 72/2015 ⁽²⁾.
- (2) Европейската инфраструктурна мрежа за клинични изследвания беше създадена като консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ECRIN-ERIC) с Решение 2013/713/ЕС на Комисията ⁽³⁾.
- (3) На 25 септември 2023 г., на 23 ноември 2023 г. и на 17 май 2024 г. ECRIN-ERIC представи на Комисията предложение за изменение на своя устав в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 723/2009.
- (4) В съответствие с член 11, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 723/2009 влязоха в сила някои изменения, свързани с незначителни промени на правата в членовете и наблюдателите, управлението, политиката за данните, процедурата за изменения, определението за научни партньори, актуализирания списък на членовете и наблюдателите и актуализирания списък на финансовите вноски (списък с финансовите вноски на всеки член и наблюдател).
- (5) За някои други изменения, с които се въвеждат незначителни промени в описанието на задачите и дейностите, в управлението, засягащо политиката за научна оценка, в описанието на процедурата за прекратяване на дейността и на политиката за разпространение, се изисква одобрението на Комисията.
- (6) В съответствие с член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 723/2009 Комисията извърши оценка на заявлението и заключи, че то отговаря на изискванията по посочения регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 723/2009,

⁽¹⁾ ОВ L 206, 8.8.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj>.

⁽²⁾ Решение на Съвместния комитет на ЕИП № 72/2015 от 20 март 2015 г. за изменение на Протокол 31 към Споразумението за ЕИП относно сътрудничеството в специфични области извън четирите свободи [2016/755] (ОВ L 129, 19.5.2016 г., стр. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj>).

⁽³⁾ Решение за изпълнение 2013/713/ЕС на Комисията от 29 ноември 2013 г. за създаване на Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN) под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ECRIN-ERIC) (ОВ L 324, 5.12.2013 г., стр. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Уставът на ECRIN-ERIC, приложен към Решение 2013/713/ЕС, се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са Федерална република Германия, Република Гърция, Ирландия, Кралство Испания, Италианската република, Кралство Норвегия, Република Полша, Португалската република, Словашката република, Унгария, Френската република, Чешката република и Конфедерация Швейцария.

Съставено в Брюксел на 26 февруари 2025 година.

За Комисията

Ekaterina ZAHARIEVA

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Уставът на ECRIN-ERIC, приложен към Решение 2013/713/ЕС, се изменя, както следва:

(1) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Основната задача на ECRIN-ERIC е да създаде и експлоатира научноизследователска инфраструктура, която подпомага многонационалното сътрудничество в областта на клиничните изследвания, така че Европа да стане единно пространство за клинични изследвания.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Информацията, съветите и услугите, предоставяни от ECRIN-ERIC, включват по-специално подпомагането на управлението на клиничните изследвания, с което ще се намали разпокъсаността на здравните и правните системи в Европа: внасяне на становища пред комитетите по етика и компетентните органи, докладване на нежелани събития, мониторинг на проучванията, управление на данните, подкрепа със застрахователни договори.“

(2) Член 9, параграф 2 се изменя, както следва:

а) буква б) се заменя със следното:

„б) се състои от един висш представител на всеки научен партньор от членуващите държави и държавите наблюдатели. Генералният директор на ECRIN-ERIC присъства на заседанията на комитета на мрежата. Бюрото за управление на ECRIN-ERIC изпълнява функциите на секретариат на комитета на мрежата.“;

б) буква д) се заменя със следното:

„д) подпомага координираното прилагане на национално ниво на решенията, стратегиите, правилата и процедурите, определени от генералния директор на ECRIN-ERIC и от общото събрание на членовете в многогодишния работен план.“

(3) Член 20 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Нематериалните активи на ECRIN-ERIC (научни активи) се прехвърлят, след прекратяване на дейността ѝ, на организация, одобрена от повече от две трети от членовете, които представляват повече от две трети от задължителните вноски.“;

б) добавя се следният параграф 4:

„4. Дълготрайните материални активи на ECRIN-ERIC (парични средства и парични еквиваленти, недвижимо имущество, оборудване, други) се преразпределят между настоящите членове на ECRIN-ERIC към момента на прекратяване на дейността ѝ пропорционално на дела им в активите на ECRIN-ERIC. Подробните правила относно процедурата за прекратяване на дейността се определят във вътрешния правилник за дейността.“

(4) След член 20 се добавя следният член:

„Член 20а

Политика за разпространение

1. ECRIN-ERIC предприема всички подходящи действия за популяризиране на инфраструктурата и за насърчаване на нейното използване в сферата на научните изследвания и образованието.

2. ECRIN-ERIC популяризира разпространението и споделянето на резултатите от многонационалните клинични изследвания, подкрепяни от ECRIN-ERIC, както и на всеки инструмент, процедура или методика, разработени с участието на ECRIN-ERIC.

3. Без да се засягат каквито и да било права на собственост, ECRIN-ERIC изисква от ползвателите си да направят публично достъпни резултатите от своите научни изследвания и да осигурят достъп до резултатите чрез ECRIN-ERIC.

4. В политиката за разпространение се определят различните целеви групи, включително пациентите, и ECRIN-ERIC използва различни канали за достигане до целевите групи, като например интернет портали, социални медии, информационни бюлетини, семинари, участие в конференции, статии в списания и ежедневници.

5. ECRIN-ERIC популяризира политиката за отворена наука, както и споделянето и повторното използване на всички данни, получени с подкрепата на ECRIN-ERIC, съгласно принципа FAIR (лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и позволяващи повторно използване данни) и в съответствие с националното и европейското законодателството за защита на данните.“
