



2025/410

28.2.2025

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/410**

**af 26. februar 2025**

**om ændring af gennemførelsesafgørelse 2013/713/EU om oprettelse af ECRIN-ERIC**

*(meddelt under nummer C(2025) 1189)*

**(Kun den engelske, den franske, den græske, den irske, den italienske, den polske, den portugisiske, den slovakiske, den spanske, den tjekkiske, den tyske og den ungarske udgave er autentisk)**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 723/2009 er blevet indarbejdet i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 72/2015 <sup>(2)</sup>.
- (2) Det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk blev oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ECRIN-ERIC) ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/713/EU <sup>(3)</sup>.
- (3) ECRIN-ERIC forelagde den 25. september 2023, den 23. november 2023 og den 17. maj 2024 Kommissionen et forslag om ændring af sine vedtægter i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 723/2009.
- (4) En række ændringer vedrørende medlemmers og observatørers rettigheder (mindre justeringer), forvaltning, datapolitik, ændringsprocedure, definitionen af videnskabelige partnere, den ajourførte liste over medlemmer og observatører og den ajourførte liste over finansielle bidrag (en liste over hvert medlems og hver observatørs finansielle bidrag) trådte i kraft i overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i forordning (EF) nr. 723/2009.
- (5) Ændringer af beskrivelsen af opgaver og aktiviteter, ændringer til forvaltningen, som har indflydelse på politikken for videnskabelig evaluering, ændringer af beskrivelsen af afviklingsproceduren samt ændringer af formidlingspolitikken, kræver Kommissionens godkendelse.
- (6) Kommissionen har i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 723/2009 evalueret ansøgningen og konkluderet, at den opfylder betingelserne i forordningen.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 20 i forordning (EF) nr. 723/2009 —

<sup>(1)</sup> EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj>.

<sup>(2)</sup> Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 72/2015 af 20. marts 2015 om ændring af protokol 31 til EØS-aftalen, om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder [2016/755] (EUT L 129 af 19.5.2016, s. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj>).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/713/EU af 29. november 2013 om oprettelse af det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk (ECRIN) som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ECRIN-ERIC) (EUT L 324 af 5.12.2013, s. 8, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2013/713/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj)).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

ECRIN-ERIC's vedtægter, der er knyttet som bilag til afgørelse 2013/713/EU, ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende afgørelse.

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til Den Tjekkiske Republik, Den Franske Republik, Forbundsrepublikken Tyskland, Den Helleniske Republik, Ungarn, Irland, Den Italienske Republik, Kongeriget Norge, Republikken Polen, Den Portugisiske Republik, Den Slovakiske Republik, Kongeriget Spanien og Det Schweiziske Forbund.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. februar 2025.

*På Kommissionens vegne*  
Ekaterina ZAHARIEVA  
*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

I ECRIN-ERIC's vedtægter, der er knyttet som bilag til gennemførelsesafgørelse 2013/713/EU, foretages følgende ændringer:

## 1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

## a) Stk. 1 affattes således:

»1. ECRIN-ERIC's hovedopgave vil være at oprette og drive en forskningsinfrastruktur, der støtter multinationalt samarbejde inden for klinisk forskning, for at gøre Europa til et fælles område for kliniske undersøgelser.«

## b) Stk. 3 affattes således:

»3. Den information, den rådgivning og de tjenester, som ECRIN-ERIC tilbyder, skal navnlig omfatte støtte til forvaltning af kliniske undersøgelser og dermed nedbringelse af fragmenteringen af sundheds- og lovgivningssystemerne i Europa: indsendelser til etiske udvalg og kompetente myndigheder, indberetning af uønskede hændelser, overvågning af undersøgelser, dataforvaltning og støtte til tegning af forsikringer.«

## 2) I artikel 9, stk. 2, foretages følgende ændringer:

## a) Litra b) affattes således:

»b) består af en højtstående delegeret for hver enkelt videnskabelig partner fra medlems- og observatørlande. Generaldirektøren for ECRIN-ERIC deltager i alle møder i netværksudvalget. ECRIN-ERIC's administrationskontor fungerer som sekretariat for netværksudvalget«

## b) Litra e) affattes således:

»e) støtter den koordinerede gennemførelse på nationalt plan af beslutninger, strategier, regler og procedurer fastsat af generaldirektøren for ECRIN-ERIC og deltagerforsamlingen i den flerårige arbejdsplan«

## 3) I artikel 20 foretages følgende ændringer:

## a) Stk. 3 affattes således:

»3. Efter afviklingen overføres ECRIN-ERIC's immaterielle aktiver (videnskabelige aktiver) til en enhed, som vælges med mere end to tredjedele flertal blandt medlemmerne, som repræsenterer mere end to tredjedele af de obligatoriske bidrag.«

## b) Følgende tilføjes som stk. 4:

»4. På afviklingstidspunktet omfordes ECRIN-ERIC's materielle aktiver (kontanter, likvide midler, fast ejendom, udstyr, andet) til ECRIN-ERIC's medlemmer på afviklingstidspunktet i forhold til deres andel i ECRIN-ERIC's aktiver. De nærmere regler for afvikling fastsættes i forretningsordenen.«

## 4) Følgende artikel tilføjes efter artikel 20:

»Artikel 20a

**Formidlingspolitik**

1. ECRIN-ERIC træffer alle passende foranstaltninger for at formidle oplysninger om infrastrukturen og dens anvendelse inden for forskning og uddannelse.

2. ECRIN-ERIC fremmer formidling og udveksling af resultater, der er opnået ved multinationale kliniske undersøgelser støttet af ECRIN-ERIC, og af alle værktøjer, procedurer og metoder, som ECRIN-ERIC har bidraget til at udvikle.

3. Uden at det indskrænker eventuelle ejendomsrettigheder, anmoder ECRIN-ERIC sine brugere om at gøre deres forskningsresultater tilgængelige for offentligheden og offentliggøre dem via ECRIN-ERIC.

4. Formidlingspolitikken skal identificere de forskellige målgrupper, herunder patientgrupper, og ECRIN-ERIC skal nå ud til målgrupperne via en række forskellige kanaler, såsom webportaler, sociale medier, nyhedsbreve, workshops, tilstedeværelse på konferencer, artikler i tidsskrifter og aviser.
  5. ECRIN-ERIC fremmer en politik for åben videnskab samt udveksling og sekundær anvendelse af alle data, der genereres med støtte fra ECRIN-ERIC, i overensstemmelse med FAIR-princippet (søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige) og i overensstemmelse med national og europæisk databeskyttelseslovgivning.«
-