



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/410 DER KOMMISSION

vom 26. Februar 2025

zur Änderung des Beschlusses 2013/713/EU zur Gründung des ERIC ECRIN

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 1189)

(Nur der deutsche, englische, französische, griechische, irische, italienische, polnische, portugiesische, slowakische, spanische, tschechische und ungarische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 723/2009 des Rates vom 25. Juni 2009 über den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für ein Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 723/2009 wurde durch den Beschluss Nr. 72/2015 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses ⁽²⁾ in das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) übernommen.
- (2) Das Europäische Infrastrukturnetz für klinische Forschung wurde mit dem Beschluss 2013/713/EU der Kommission ⁽³⁾ als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC ECRIN) gegründet.
- (3) Das ERIC ECRIN hat der Kommission am 25. September 2023, am 23. November 2023 und am 17. Mai 2024 gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 einen Vorschlag zur Änderung seiner Satzung vorgelegt.
- (4) Einige Änderungen, die geringfügige Änderungen in Bezug auf die Rechte der Mitglieder und Beobachter, die Lenkung, die Datenpolitik, das Verfahren für Änderungen, die Definition wissenschaftlicher Partner, die aktualisierte Liste der Mitglieder und Beobachter sowie die aktualisierte Liste der Finanzbeiträge (eine Liste mit den Finanzbeiträgen der einzelnen Mitglieder und Beobachter) betreffen, sind gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 in Kraft getreten.
- (5) Einige andere Änderungen, die geringfügige Änderungen der Beschreibung der Aufgaben und Tätigkeiten, der Lenkung mit Auswirkungen auf die wissenschaftliche Bewertung sowie der Beschreibung des Verfahrens zur Auflösung und der Verbreitungspolitik betreffen, bedürfen der Genehmigung durch die Kommission.
- (6) Die Kommission hat den Antrag nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 geprüft und ist zu dem Schluss gelangt, dass die in der Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllt sind.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 —

⁽¹⁾ ABl. L 206 vom 8.8.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj>.

⁽²⁾ Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 72/2015 vom 20. März 2015 zur Änderung von Protokoll 31 zum EWR-Abkommen über die Zusammenarbeit in bestimmten Bereichen außerhalb der vier Freiheiten [2016/755] (AbI. L 129 vom 19.5.2016, S. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj>).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2013/713/EU der Kommission vom 29. November 2013 zur Gründung des Europäischen Infrastrukturnetzes für klinische Forschung (ECRIN) als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC ECRIN) (AbI. L 324 vom 5.12.2013, S. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Satzung des ERIC ECRIN im Anhang des Beschlusses 2013/713/EU wird entsprechend dem Anhang dieses Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland, die Französische Republik, die Hellenische Republik, Irland, die Italienische Republik, das Königreich Norwegen, die Republik Polen, die Portugiesische Republik, die Schweizerische Eidgenossenschaft, die Slowakische Republik, das Königreich Spanien, die Tschechische Republik und Ungarn gerichtet.

Brüssel, den 26. Februar 2025

Für die Kommission
Ekaterina ZAHARIEVA
Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Satzung des ERIC ECRIN im Anhang des Beschlusses 2013/713/EU wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Hauptaufgabe des ERIC ECRIN ist der Aufbau und der Betrieb einer Forschungsinfrastruktur für die multinationale Zusammenarbeit in der klinischen Forschung, um Europa zu einem einheitlichen Raum für klinische Studien zu machen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Gegenstand der Informationen, Beratung und Dienstleistungen des ERIC ECRIN ist in erster Linie die Unterstützung bei der Verwaltung klinischer Studien mit Blick auf die Verringerung der Fragmentierung der Gesundheits- und Rechtssysteme in Europa: Anträge bei Ethikausschüssen und zuständigen Behörden, Meldung unerwünschter Ereignisse, Überwachung von Studien, Datenverwaltung, Unterstützung bei Versicherungsverträgen.“

2. Artikel 9 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) besteht aus einem hochrangigen Delegierten jedes wissenschaftlichen Partners aus Mitgliedstaaten und Beobachterländern. Der Generaldirektor des ERIC ECRIN nimmt an den Sitzungen des Netzausschusses teil. Das Verwaltungsbüro des ERIC ECRIN fungiert als Sekretariat für den Netzausschuss;“

b) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) unterstützt auf nationaler Ebene die koordinierte Umsetzung von Beschlüssen, Strategien, Vorschriften und Verfahren, die der Generaldirektor des ERIC ECRIN und die Mitgliederversammlung im mehrjährigen Arbeitsplan festgelegt haben;“

3. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die immateriellen Vermögenswerte des ERIC ECRIN (wissenschaftlichen Vermögenswerte) werden nach der Auflösung einer juristischen Person übertragen, die mit einer Mehrheit von über zwei Dritteln derjenigen Mitglieder zu bestimmen ist, die mehr als zwei Drittel der Pflichtbeiträge aufbringen.“

b) Folgender Absatz 4 wird eingefügt:

„(4) Die materiellen Vermögenswerte des ERIC ECRIN (Barmittel und Barmitteläquivalente, Immobilien, Ausrüstung, Sonstiges) werden auf die zum Zeitpunkt der Auflösung bestehenden Mitglieder des ERIC ECRIN entsprechend ihrem Anteil an den Vermögenswerten des ERIC ECRIN verteilt. Die detaillierten Vorschriften für das Verfahren zur Auflösung werden in der Geschäftsordnung festgelegt.“

4. Folgender Artikel wird nach Artikel 20 eingefügt:

„Artikel 20a

Verbreitungspolitik

(1) Das ERIC ECRIN trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen zur Förderung des Bekanntheitsgrads der Infrastruktur und ihrer Nutzung in Forschung und Ausbildung.

(2) Das ERIC ECRIN fördert die Verbreitung und den Austausch der Ergebnisse multinationaler klinischer Studien, die vom ERIC ECRIN unterstützt werden, sowie jeglicher Instrumente, Verfahren oder Methoden, zu deren Entwicklung das ERIC ECRIN beigetragen hat.

(3) Unbeschadet etwaiger Eigentumsrechte fordert das ERIC ECRIN seine Nutzer auf, ihre Forschungsergebnisse öffentlich zugänglich zu machen und über das ERIC ECRIN zur Verfügung zu stellen.

(4) In der Verbreitungspolitik werden die verschiedenen Zielgruppen genannt, unter anderem Patienten, und das ECRIN ERIC nutzt verschiedene Kanäle, um sein Zielpublikum zu erreichen, z. B. Webportale, soziale Medien, Newsletter, Workshops, Teilnahme an Konferenzen, Artikel in Zeitschriften und Tageszeitungen.

(5) Das ERIC ECRIN fördert eine Politik der offenen Wissenschaft sowie des Teilens und der Sekundärnutzung aller Daten, die mit Unterstützung des ERIC ECRIN gemäß dem FAIR-Grundsatz (auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar) und im Einklang mit den nationalen und europäischen Datenschutzvorschriften generiert werden.“
