2025/410

28.2.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/410 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Feabhra 2025

lena leasaítear Cinneadh 2013/713/AE lena mbunaítear ECRIN-ERIC

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2025)1189)

(Is iad na téacsanna Béarla, Fraincise, Gaeilge, Gearmáinise, Gréigise, Iodáilise, Polainnise, Portaingéilise, Seicise, Slóvaicise, Spáinnise agus Ungáirise amháin atá barántúil)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 723/2009 ón gComhairle an 25 Meitheamh 2009 maidir le creat dlíthiúil an Chomhphobail le haghaidh Cuibhreannas don Bhonneagar Taighde Eorpach (ERIC) ([1]), agus go háirithe Airteagal 11(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Rinneadh Rialachán (CE) Uimh. 723/2009 a ionchorprú sa Chomhaontú maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE) le Cinneadh Uimh. 72/2015 ó Chomhchoiste LEE ([2]).

(2) Bunaíodh an Gréasán Bonneagair um Thaighde Cliniciúil Eorpach mar Chuibhreannas don Bhonneagar Taighde Eorpach (ECRIN-ERIC) le Cinneadh 2013/713/AE ón gCoimisiún ([3]).

(3) An 25 Meán Fómhair 2023, an 23 Samhain 2023 agus an 17 Bealtaine 2024 chuir ECRIN-ERIC togra faoi bhráid an Choimisiúin chun a Reachtanna a leasú i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Rialachán (CE) Uimh. 723/2009.

(4) I dtaca le roinnt leasuithe a bhaineann le mionathruithe ar chearta comhaltaí agus breathnóirí, rialachas, beartas sonraí, an nós imeachta um leasú, an sainmhíniú ar chomhpháirtithe eolaíocha, liosta nuashonraithe de chomhaltaí agus breathnóirí agus liosta nuashonraithe de ranníocaíochtaí airgeadais (liosta ina bhfuil ranníocaíochtaí airgeadais gach comhalta agus breathnóra), tháinig siad i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 11(4) de Rialachán (CE) Uimh. 723/2009.

(5) I dtaca le roinnt leasuithe eile, lena dtugtar isteach mionathruithe ar an tuairisc ar chúraimí agus ar ghníomhaíochtaí, ar rialachas a dhéanann difear don bheartas um meastóireacht eolaíoch, agus ar an tuairisc ar an nós imeachta foirceanta agus ar an mbeartas um scaipeadh, is gá formheas ón gCoimisiún a fháil.

(6) Rinne an Coimisiún measúnú ar an iarratas, de bhun Airteagal 5(2) de Rialachán (CE) Uimh. 723/2009, agus chinn sé go gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán sin.

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú le hAirteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 723/2009,

([1]) IO L 206, 8.8.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.
([2]) Cinneadh Uimh. 72/2015 ó Chomhchoiste LEE an 20 Márta 2015 lena leasaítear Prótacal 31 a ghabhann le Comhaontú LEE, maidir le comhar i réimsí ar leith lasmuigh de na ceithre shaoirse [2016/755] (IO L 129, 19.5.2016, lch. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/713/oj).
([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún an 29 Samhain 2013 maidir le bunú an Ghréasáin Bonneagair um Thaighde Cliniciúil Eorpach (ECRIN) mar Chuibhreannas don Bhonneagar Taighde Eorpach (ECRIN-ERIC) (IO L 324, 5.12.2013, lch. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Reachtanna ECRIN-ERIC atá i gceangal le Cinneadh 2013/713/AE i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Is chuig Poblacht na Seice, Poblacht na Fraince, Poblacht Chónaidhme na Gearmáine, an Phoblacht Heilléanach, an Ungáir, Éire, Poblacht na hIodáile, Ríocht na hIorua, Poblacht na Polainne, Poblacht na Portaingéile, Poblacht na Slóvaice, Ríocht na Spáinne agus Cónaidhm na hEilvéise a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 26 Feabhra 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
Ekaterina ZAHARIEVA
Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Reachtanna ECRIN-ERIC atá i gceangal le Cinneadh 2013/713/AE mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Is é an príomhchúram a bheidh ar ECRIN-ERIC bonneagar taighde a bhunú agus a oibriú lena dtacófar le comhar ilnáisiúnta sa taighde cliniciúil chun go mbeidh an Eoraip ina limistéar aonair le haghaidh staidéir chliniciúla.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. San fhaisnéis, sa chomhairle agus sna seirbhísí a mholfaidh ECRIN-ERIC, cumhdófar go háirithe tacaíocht do bhainistiú staidéir chliniciúil, rud a laghdóidh ilroinnt na gcóras sláinte agus reachtach san Eoraip: aighneachtaí chuig coistí eitice agus chuig údaráis inniúla, tuairisciú ar theagmhas díobhálach, faireachán ar staidéar, bainistiú sonraí, tacaíocht le conraitheoireacht árachais.';

(2) Leasaítear Airteagal 9(2) mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) beidh sé comhdhéanta de Thoscaire sinsearach amháin as gach Comhpháirtí Eolaíoch ó thíortha is Comhaltaí agus ó thíortha is Breathnóirí. Freastalóidh Ard-Stiúrthóir ECRIN-ERIC ar chruinnithe Choiste an Ghréasáin. Gníomhóidh Oifig Bainistíochta ECRIN-ERIC mar Rúnaíocht le haghaidh an Choiste Gréasáin;';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

'(e) tacú le cur chun feidhme comhordaithe, ar an leibhéal náisiúnta, na gcinntí, na straitéisí, na rialacha agus na nósanna imeachta a leagfaidh Ard-Stiúrthóir ECRIN-ERIC agus Tionól na gComhaltaí amach sa phlean oibre ilbhliantúil;';

(3) Leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. I dtaca le sócmhainní doláimhsithe ECRIN-ERIC (sócmhainní eolaíocha), aistreofar iad tar éis a fhoirceanta chuig eintiteas a chomhaontófar le tromlach níos mó ná dhá thrian de na Comhaltaí arb éard atá iontu tromlach níos mó ná dhá thrian de na rannchuidithe sainordaitheacha.';

(b) cuirtear an mhír 4 seo a leanas leis:

'4. I dtaca le sócmhainní inláimhsithe ECRIN-ERIC (airgead tirim agus coibhéis airgid thirim, réadmhaoin, trealamh, eile), athdháilfear iad ar Chomhaltaí ECRIN-ERIC atá ann faoi láthair tráth an fhoirceanta i gcomhréir lena sciar de shócmhainní ECRIN-ERIC. Sainítear rialacha mionsonraithe maidir leis an nós imeachta foirceanta sna Rialacha Nós Imeachta Inmheánacha.';

(4) Cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas i ndiaidh Airteagal 20:

'*Airteagal 20a*

Beartas um scaipeadh

1. Déanfaidh ECRIN-ERIC gach beart iomchuí chun an bonneagar agus an úsáid a bhainfear as sa taighde agus san oideachas a chur chun cinn.

2. Cuirfidh ECRIN-ERIC chun cinn scaipeadh agus comhroinnt na dtorthaí a fhaightear ó staidéir chliniciúla ilnáisiúnta a fhaigheann tacaíocht ó ECRIN-ERIC, agus scaipeadh agus comhroinnt aon uirlise, nós imeachta nó modheolaíochta a fhorbraítear le rannchuidiú ó ECRIN-ERIC.

3. Gan dochar d'aon cheart maoine, iarrfaidh ECRIN-ERIC ar a úsáideoirí a dtorthaí taighde a chur ar fáil go poiblí agus torthaí a chur ar fáil trí ECRIN-ERIC.

4. Sainaithneofar sa bheartas um scaipeadh na spriocghrúpaí éagsúla, lena n-áirítear othair, agus úsáidfidh ECRIN-ERIC roinnt cainéal chun dul i dteagmháil leis an spriocphobal, amhail tairseacha gréasáin, na meáin shóisialta, nuachtlitreacha, ceardlanna, láithreacht ag comhdhálacha, ailt in irisí agus i nuachtáin laethúla.

5. Cuirfidh ECRIN-ERIC chun cinn beartas Eolaíochta Oscailte, chomh maith le comhroinnt agus úsáid thánaisteach na sonraí uile a ghintear le tacaíocht ó ECRIN-ERIC de réir phrionsabal FAIR (Inaimsithe, Inrochtana, Idir-inoibritheach agus In-athúsáidte), agus i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta agus Eorpach maidir le cosaint sonraí.'.