



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/410

z dnia 26 lutego 2025 r.

zmieniająca decyzję 2013/713/UE ustanawiającą ECRIN-ERIC

(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 1189)

(Jedynie teksty w języku angielskim, czeskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, irlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, słowackim, węgierskim i włoskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 723/2009 z dnia 25 czerwca 2009 r. w sprawie wspólnotowych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 72/2015 rozporządzenie (WE) nr 723/2009 włączono do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) ⁽²⁾.
- (2) Decyzją Komisji 2013/713/UE ⁽³⁾ ustanowiono Europejską Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ECRIN-ERIC).
- (3) W dniu 25 września 2023 r., 23 listopada 2023 r. i 17 maja 2024 r. ECRIN-ERIC przedłożyło Komisji wniosek dotyczący zmiany swojego statutu zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 723/2009.
- (4) Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 723/2009 weszły w życie pewne niewielkie zmiany w odniesieniu do praw członków i obserwatorów, zarządzania, polityki w zakresie danych, procedury zmiany, definicji partnerów naukowych, zaktualizowanego wykazu członków i obserwatorów oraz zaktualizowanego wykazu wkładów finansowych (wykazu wkładów finansowych każdego członka i obserwatora).
- (5) Niektóre inne niewielkie zmiany w odniesieniu do opisu zadań i działań, zarządzania mającego wpływ na politykę oceny naukowej, opisu procedury likwidacji i polityki rozpowszechniania informacji, wymagają zatwierdzenia przez Komisję.
- (6) Komisja dokonała, na podstawie art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 723/2009, oceny wniosku i stwierdziła, że spełnia on wymogi określone w tym rozporządzeniu.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu utworzonego na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 723/2009,

⁽¹⁾ Dz.U. L 206 z 8.8.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj>.

⁽²⁾ Decyzja Wspólnego Komitetu EOG nr 72/2015 z dnia 20 marca 2015 r. zmieniająca Protokół 31 do Porozumienia EOG w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami [2016/755] (Dz.U. L 129 z 19.5.2016, s. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj>).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/713/UE z dnia 29 listopada 2013 r. w sprawie ustanowienia Europejskiej Sieci Infrastruktur Badań Klinicznych (ECRIN) jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ECRIN-ERIC) (Dz.U. L 324 z 5.12.2013, s. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Statut ECRIN-ERIC załączony do decyzji 2013/713/UE zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Czeskiej, Republiki Francuskiej, Republiki Federalnej Niemiec, Republiki Greckiej, Węgier, Irlandii, Republiki Włoskiej, Królestwa Norwegii, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Portugalskiej, Republiki Słowackiej, Królestwa Hiszpanii i Konfederacji Szwajcarskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Ekaterina ZAHARIEVA
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W statucie ECRIN-ERIC załączonym do decyzji 2013/713/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Głównym zadaniem ECRIN-ERIC jest utworzenie i eksploatacja infrastruktury badawczej wspierającej międzynarodową współpracę w zakresie badań klinicznych, tak aby Europa stała się jednolitym obszarem pod względem badań klinicznych.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Informacje, porady i usługi proponowane przez ECRIN-ERIC obejmują w szczególności wsparcie w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi, zmniejszając rozdrobnienie systemów zdrowotnych i prawnych w Europie w zakresie: wniosków składanych do komisji etycznych i właściwych organów, zgłaszania zdarzeń niepożądanych, monitorowania badań, zarządzania danymi, wsparcia przy zawieraniu umów ubezpieczeniowych.”;

2) w art. 9 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) składa się z jednego starszego delegata każdego partnera naukowego z państwa członkowskiego lub państwa posiadającego status obserwatora. Dyrektor generalny ECRIN-ERIC uczestniczy w posiedzeniach komitetu ds. sieci. Urząd ds. zarządzania ECRIN-ERIC pełni funkcję sekretariatu na potrzeby komitetu ds. sieci.”;

b) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) wspiera skoordynowane wdrażanie, na poziomie krajowym, decyzji, strategii, zasad i procedur określonych przez dyrektora generalnego ECRIN-ERIC i zgromadzenie członków w wieloletnim planie prac.”;

3) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po likwidacji wartości niematerialne i prawne ECRIN-ERIC (aktywa naukowe) przekazuje się podmiotowi wybranemu wskutek decyzji podjętej większością ponad dwóch trzecich głosów członków reprezentujących więcej niż dwie trzecie obowiązkowych wkładów.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Rzeczowe aktywa trwałe ECRIN-ERIC (środki pieniężne i ich ekwiwalenty, nieruchomości, sprzęt, inne) są rozdzielane między obecnych członków ECRIN-ERIC w momencie likwidacji proporcjonalnie do ich udziału w aktywach ECRIN-ERIC. Szczegółowe zasady dotyczące postępowania likwidacyjnego są określone w regulaminie wewnętrznym.”;

4) po art. 20 dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 20a

Polityka upowszechniania wyników badań

1. ECRIN-ERIC podejmuje wszelkie stosowne działania promujące infrastrukturę i jej wykorzystanie w badaniach i edukacji.

2. ECRIN-ERIC promuje upowszechnianie i udostępnianie wyników uzyskanych w ramach międzynarodowych badań klinicznych wspieranych przez ECRIN-ERIC oraz wszelkich narzędzi, procedur lub metod opracowanych z udziałem ECRIN-ERIC.

3. Bez uszczerbku dla praw własności ECRIN-ERIC wzywa swoich użytkowników do podawania wyników ich badań do publicznej wiadomości oraz do udostępniania ich za pośrednictwem ECRIN-ERIC.

4. ECRIN-ERIC identyfikuje różne grupy docelowe polityki informacyjnej, w tym pacjentów, oraz wykorzystuje różne kanały celem dotarcia do odbiorców, takie jak portale internetowe, media społecznościowe, biuletyny informacyjne, warsztaty, obecność na konferencjach, artykuły w czasopismach i gazetach codziennych.
 5. ECRIN-ERIC promuje politykę otwartej nauki, a także udostępnianie i wtórne wykorzystywanie wszystkich danych generowanych przy wsparciu ECRIN-ERIC zgodnie z zasadą FAIR (możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania) oraz zgodnie z krajowymi i europejskimi przepisami dotyczącymi ochrony danych.”.
-