



2025/410

28.2.2025

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/410 DE LA COMISIÓN**

**de 26 de febrero de 2025**

**por la que se modifica la Decisión 2013/713/UE, relativa a la creación del ECRIN ERIC**

*[notificada con el número C(2025) 1189]*

**(Los textos en lenguas alemana, checa, eslovaca, española, francesa, griega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, polaca y portuguesa son los únicos auténticos)**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 11, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 723/2009 se incorporó al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 72/2015 <sup>(2)</sup>.
- (2) La Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica se estableció como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ECRIN ERIC) mediante la Decisión 2013/713/UE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (3) El 25 de septiembre de 2023, el 23 de noviembre de 2023 y el 17 de mayo de 2024, el ECRIN-ERIC presentó a la Comisión una propuesta de modificación de sus estatutos de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 723/2009.
- (4) Algunas modificaciones relativas a cambios menores en los derechos de los miembros y observadores, la gobernanza, la política de datos, el procedimiento de modificación, la definición de «socios científicos», la lista actualizada de miembros y observadores y la lista actualizada de aportaciones económicas (que detalla las aportaciones económicas de cada miembro y observador) entraron en vigor con arreglo al artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 723/2009.
- (5) Otras modificaciones, que introducen cambios menores en la descripción de los cometidos y las actividades, la gobernanza que repercute en la política de evaluación científica, la descripción del procedimiento de liquidación y la política de difusión, requieren la aprobación de la Comisión.
- (6) La Comisión, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 723/2009, evaluó la solicitud y concluyó que cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 723/2009.

<sup>(1)</sup> DO L 206 de 8.8.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj>.

<sup>(2)</sup> Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 72/2015, de 20 de marzo de 2015, por la que se modifica el Protocolo 31 del Acuerdo EEE, sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades [2016/755] (DO L 129 de 19.5.2016, p. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj>).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución 2013/713/UE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2013, relativa a la creación de la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (ECRIN) como consorcio de infraestructuras de investigación europeas (ECRIN-ERIC) (DO L 324 de 5.12.2013, p. 8, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2013/713/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj)).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los estatutos del ECRIN-ERIC, que figuran como anexo de la Decisión 2013/713/UE, se modifican de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son la República Checa, la República Francesa, la República Federal de Alemania, la República Helénica, Hungría, Irlanda, la República Italiana, el Reino de Noruega, la República de Polonia, la República Portuguesa, la República Eslovaca, el Reino de España y la Confederación Suiza.

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 2025.

*Por la Comisión*  
Ekaterina ZAHARIEVA  
*Miembro de la Comisión*

—

## ANEXO

Los estatutos del ECRIN-ERIC, que figuran como anexo de la Decisión 2013/713/UE, se modifican como sigue:

1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El principal cometido de ECRIN-ERIC será establecer y explotar una infraestructura de investigación que apoye la colaboración multinacional en investigación clínica, con el fin de transformar Europa en un espacio único para los estudios clínicos.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La información, el asesoramiento y los servicios propuestos por ECRIN-ERIC cubrirán en particular el apoyo a la gestión de los estudios clínicos, reduciendo la fragmentación de los sistemas sanitarios y legislativos de Europa: presentación de documentos a los comités de ética y autoridades competentes, notificación de eventos adversos, supervisión de estudios, gestión de datos y apoyo en la contratación de seguros.».

2) El artículo 9, apartado 2, se modifica como sigue:

a) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) estará compuesto por un delegado principal de cada socio científico de los países miembros y observadores. El Director General de ECRIN-ERIC asistirá a las reuniones del Comité de la Red. La oficina de administración de ECRIN-ERIC actuará como secretaria del Comité de la Red.»;

b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) apoyará la aplicación coordinada, a nivel nacional, de las decisiones, estrategias, normas y procedimientos establecidos por el Director General de ECRIN-ERIC y la Asamblea de Miembros en el plan de trabajo plurianual.».

3) El artículo 20 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los activos inmateriales de ECRIN-ERIC (activos científicos) se transferirán tras su liquidación a una entidad acordada por una mayoría de más de dos tercios de los miembros que representen una mayoría de más de dos tercios de las aportaciones obligatorias.»;

b) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Los activos materiales de ECRIN-ERIC (efectivo y equivalentes al efectivo, bienes inmuebles, equipos y otros) se redistribuirán entre los miembros actuales de ECRIN-ERIC en el momento de la liquidación, en proporción a su participación en los activos de ECRIN-ERIC. Las normas detalladas sobre el procedimiento de liquidación se definirán en el reglamento interno.».

4) Después del artículo 20, se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 20 bis

**Política de difusión**

1. ECRIN-ERIC tomará todas las medidas oportunas para promover la infraestructura y su uso en la investigación y la enseñanza.

2. ECRIN-ERIC promoverá la difusión y el intercambio de los resultados obtenidos mediante estudios clínicos multinacionales apoyados por ECRIN-ERIC, así como de cualquier herramienta, procedimiento o metodología desarrollados con la aportación de ECRIN-ERIC.

3. Sin perjuicio de los eventuales derechos de propiedad, ECRIN-ERIC pedirá a sus usuarios que pongan a disposición del público los resultados de su investigación y que lo hagan a través de ECRIN-ERIC.

4. La política de difusión definirá los diversos grupos destinatarios, incluidos los pacientes, y ECRIN-ERIC hará uso de distintos canales para llegar a los destinatarios, como portales web, redes sociales, boletines, seminarios, presencia en conferencias o artículos en diarios y revistas.

5. ECRIN-ERIC promoverá una política de ciencia abierta, así como el intercambio y el uso secundario de todos los datos generados con el apoyo de ECRIN-ERIC, de conformidad con el principio FAIR (carácter localizable, accesible, interoperable y reutilizable de los datos), y de conformidad con la legislación nacional y europea en materia de protección de datos.»

---