

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29. november 2013

om oprettelse af det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk (ECRIN) som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ECRIN-ERIC)

(2013/713/EU)

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<sup>(1)</sup> (ERIC), særlig artikel 6, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forbundsrepublikken Tyskland, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har anmodet Kommissionen om at oprette det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk (ECRIN) som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ECRIN-ERIC).
- (2) Forbundsrepublikken Tyskland, Kongeriget Spanien, Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har valgt Den Franske Republik som værtsland for ECRIN-ERIC.
- (3) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 20 i forordning (EF) nr. 723/2009 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

1. Herved oprettes det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk (ECRIN) som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur benævnt ECRIN-ERIC.
2. Vedtægterne for ECRIN-ERIC er fastsat i bilaget. Disse vedtægter holdes ajourført og offentliggøres på ECRIN-ERIC's websted og på dets vedtægtsmæssige hjemsted.
3. De væsentlige elementer i vedtægterne for ECRIN-ERIC, som kun kan ændres med Kommissionens godkendelse i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 723/2009, er opstillet i artikel 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 og 20.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2013.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

<sup>(1)</sup> EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1.

## BILAG I

**VEDTÆGTER FOR DET EUROPÆISKE KLINISKE FORSKNINGSFRASTRUKTURNETVÆRK (ECRIN-ERIC)**

FORBUNDSREPUBLIKKEN TYSKLAND,

KONGERIGET SPANIEN,

DEN FRANSE REPubLIK,

DEN ITALIENSKE REPubLIK,

DEN PORTUGISISKE REPubLIK,

i det følgende benævnt »stifterne«,

DER ØNSKER at styrke Europas og de stiftende medlemsstaters stilling inden for klinisk forskning i verden og at intensivere samarbejdet på tværs af nationale grænser,

DER TAGER I BETRAGTNING, at multinational klinisk forskning i øjeblikket hindres af fragmenteringen af sundheds- og lovgivningssystemerne i Europa, en hindring for multinationalt samarbejde inden for forskerinitieret og erhvervsfinansieret klinisk forskning (navnlig inden for bioteknologi og medicinske anordninger), og at de europæiske lande må frigøre det latente videnskabelige potentiale og adgangen til patienter og ekspertise og dermed styrke Europas konkurrenceevne inden for klinisk videnskab og dets tiltrækningskraft med henblik på udvikling af forebyggende, diagnostiske og terapeutiske procedurer — dette er navnlig vigtigt i forbindelse med sjældne sygdomme, pædiatri, personliggjort behandling, udvikling af bioterapi og uafhængige kliniske forsøg, som er centrale instrumenter i evidensbaseret medicin,

DER BYGGER på ESFRI-køreplanen, som identificerede det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk (ECRIN) som den distribuerede infrastruktur, der på grundlag af videnskabelig ekspertise støtter klinisk forskning i Europa via information og høring af samt tjenesteydelser til forskere og sponsorer i multinationale undersøgelser, der fungerer via korrespondenter i de nationale kliniske forskningscentre og netværk, og også bidrager til struktureringen af nationale infrastrukturer, harmonisering af uddannelse, værktøjer og praksis og standarder af høj kvalitet, der medfører gennemsigthed og dataudveksling og fremmer en harmoniseret lovgivning og fælles etiske standarder,

DER ANERKENDER, at deltagelse i ECRIN for hver enkelt medlemsstat gør det muligt at indlede og deltage i multinationale kliniske forskningsprojekter, der drager fordel af EU's befolkningsstørrelse og derfor styrker den nationale kliniske forskningsinfrastrukturens tiltrækningskraft og konkurrenceevne og dens evne til at støtte klinisk forskning af høj kvalitet i overensstemmelse med europæiske standarder, og har en stor indvirkning på forskningskapaciteten, på innovation og på sundhed,

DER FORVENTER, at andre lande vil deltage i de aktiviteter, der udføres i fællesskab i henhold til nedenstående vedtægter,

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

*Artikel 1***Oprettelse af ECRIN-ERIC**

1. Der oprettes en distribueret europæisk forskningsinfrastruktur kaldet europæisk klinisk forskningsinfrastrukturnetværk (ECRIN).
2. Navnet på konsortiet for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) — europæisk klinisk forskningsinfrastrukturnetværk skal være »ECRIN-ERIC«.

*Artikel 2***Formål**

1. ECRIN-ERIC skal være en paneuropæisk, distribueret, klinisk forskningsinfrastruktur, der har til formål at yde rådgivning og tjenester til multinational klinisk forskning på alle medicinske områder og alle kategorier af klinisk forskning, der opretholder høje videnskabelige, etiske og kvalitetsmæssige standarder, for at styrke EU's kapacitet til at forske i determinanterne for sygdomme og udvikle og optimere brugen af diagnosticerings-, forebyggelses- og behandlingsstrategier.

2. ECRIN-ERIC skal:
- a) yde støtte til kliniske multicenterundersøgelser, der har deltagelse af mindst to lande
  - b) primært være tilgængelig for forskerinitieret klinisk forskning, men også åben for erhvervsfinansierede kliniske forskningsprojekter fra alle lande
  - c) fremme samarbejde og harmonisering
  - d) være en distribueret infrastruktur baseret på forbindelser mellem eksisterende nationale eller regionale kliniske forskningsnetværk
  - e) fremme fælles standarder, værktøjer og praksis, der vil få indflydelse på strukturering af nationale netværk
  - f) fremme uddannelse af forskere og alle kategorier af fagfolk og lægmænd, der deltager i klinisk forskning
  - g) fremme kvalitet, gennemsigtighed og en optimal udnyttelse af kliniske forskningsdata
  - h) kommunikere med patienter og borgere om de udfordringer og muligheder, som den kliniske forskning giver anledning til.

#### Artikel 3

##### Opgaver og aktiviteter

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 forsøg.
2. ECRIN-ERIC skal yde information, rådgivning og tjenester til kliniske forskere og sponsorer af multinationale undersøgelser samt rådgivning til nationale og europæiske myndigheder og politiske beslutningstagere som beskrevet i det videnskabelige og tekniske bilag, der ledsager ERIC-ansøgningsdokumenterne.
3. Den information, den rådgivning og de tjenester, som ECRIN-ERIC tilbyder, skal navnlig omfatte støtte til forvaltning af kliniske forsøg 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.
4. ECRIN-ERIC forfølger sin hovedopgave uden gevinst for øje. Det kan dog udøve begrænsede økonomiske aktiviteter, forudsat at disse er nært knyttet til dets hovedopgaver og ikke bringer disse i fare.
5. ECRIN-ERIC registrerer udgifter og indtægter i forbindelse med de i punkt 4 omhandlede økonomiske aktiviteter særskilt og fakturerer disse aktiviteter til markedsprisen eller, hvis markedsprisen ikke kan fastslås, til en pris, der dækker alle omkostninger plus en rimelig margin.

#### Artikel 4

##### Medlemmer og observatører

1. Følgende enheder kan blive medlemmer eller observatører i ECRIN-ERIC:
  - a) medlemsstater
  - b) associerede lande
  - c) andre tredjelande end associerede lande
  - d) mellemstatslige organisationer.
2. ECRIN-ERIC skal have mindst tre medlemsstater som medlemmer. Medlemmer af ECRIN-ERIC, hvis medlemskab startede med etableringen af ECRIN-ERIC, vil herefter blive benævnt stifterne. EU-medlemsstater skal tilsammen være i besiddelse af flertallet af stemmerettighederne på deltagerforsamlingen.
3. Optagelse af kandidatmedlemmer eller -observatører skal godkendes af deltagerforsamlingen.
4. Medlemmer af og observatører i ECRIN-ERIC er opstillet i bilag II. Dette bilag opdateres af generaldirektøren for ECRIN-ERIC efter opsigelse eller udtræden eller efter deltagerforsamlingens godkendelse af kandidatmedlemmer eller -observatører.

## 5. Udtræden

- a) Medlemmerne kan med mindst tre års varsel træde ud af ECRIN-ERIC ved skriftlig henvendelse til formanden for deltagerforsamlingen med angivelse af: 1) årsagerne til udtrædelsen og 2) den ønskede udtrædelsesdato.
- b) Alle udeståender og forpligtelser skal være betalt og opfyldt, inden udtrædelsen kan træde i kraft.
- c) Deltagerforsamlingen underrettes om alle ansøgninger om udtræden på det kommende møde, og medlemskabet stilles i bero på denne dato.
- d) Bestemmelserne i litra a) i dette punkt finder også anvendelse på observatørens udtræden, men med mindst ét års varsel.

## 6. Opsigelse

- a) Deltagerforsamlingen kan opsig et medlems medlemskab, hvis følgende betingelser er opfyldt:
  - i) deltagerforsamlingen mener, at medlemmet i væsentlig grad har tilsidesat en eller flere af sine forpligtelser i henhold til disse vedtægter, eller at medlemmet bringer ECRIN-ERIC i miskredit, og medlemmet ikke har rettet op på en sådan tilsidesættelse inden for 30 dage efter modtagelsen af generaldirektørens skriftlige meddelelse om tilsidesættelse
  - ii) formanden for deltagerforsamlingen eller generaldirektøren har fremsat et forslag om opsigelse af det pågældende medlemskab for deltagerforsamlingen
  - iii) to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer, der repræsenterer to tredjedele af bidragene, eksklusive det pågældende medlem, stemmer for forslaget om opsigelse af medlemskab.
- b) Bestemmelserne i litra a) finder også anvendelse på opsigelse af observatørmedlemskab.

### Artikel 5

#### Medlemmernes og observatørernes rettigheder

1. Medlemmerne yder det fulde bidrag til ECRIN-ERIC som angivet i bilag III.4 og i overensstemmelse med den flerårige arbejdsplan og det relative vejledende bidrag.
2. Observatørerne yder et delbidrag til ECRIN-ERIC's budget for at sikre en bæredygtig drift af ECRIN-ERIC som anført i bilag III.5 og kan forblive observatører i ECRIN-ERIC i en periode på højst tre år. Efter denne periode skal observatøren enten ansøge om medlemskab eller træde ud af ECRIN-ERIC. Observatørerne deltager i deltagerforsamlingens møder, men har ikke stemmeret.
3. Medlemmer og observatører kan repræsenteres af et udpeget delegeret organ i forbindelse med udøvelsen af specifikke rettigheder og opfyldelsen af specifikke forpligtelser som medlem af eller observatør i ECRIN-ERIC. Medlemmer og observatører sikrer, at deres delegerede overholder de regler, forpligtelser og aftaler, der ligger til grund for deres medlemskab eller status som observatør i ECRIN-ERIC i henhold til disse vedtægter.

### Artikel 6

#### Partnere

1. For at leve op til sin rolle som en distribueret europæisk infrastruktur etablerer ECRIN-ERIC forbindelser med partnere, der tilbyder centraliserede eller distribuerede tjenester til ECRIN-ERIC. Sådanne partnerskaber baseres på permanente aftaler omfattende bestemmelser om levering af tjenester og om kvalitetssikring.
2. Videnskabelige partnere
  - a) De videnskabelige partnere er nationale kliniske forskningsnetværk, der:
    - i) består af akademiske kliniske forskningscentre eller kliniske forsøgsheder med et nationalt koordineringscenter eller en koordinering af sygdomsorienterede netværk
    - ii) har udviklet fælles værktøjer, procedurer og praksis for at fremme multicenterundersøgelser, har nået den kritiske masse og repræsenterer standarden i landet
    - iii) er i stand til at yde støtte til forskere og sponsorer i forbindelse med alle kategorier af klinisk forskning på alle sygdomsområder.

- b) Følgende enheder kan blive videnskabelige partnere med ECRIN-ERIC:
- i) nationale kliniske forskningsnetværk foreslået af medlemmer af ECRIN-ERIC
  - ii) nationale kliniske forskningsnetværk foreslået af observatører i ECRIN-ERIC
  - iii) nationale kliniske forskningsnetværk i alle andre EU-medlemsstater eller associerede lande, der ikke er hverken medlemmer af eller observatører i ECRIN-ERIC, og som yder et bidrag som beskrevet i punkt 6 i bilag III
  - iv) nationale kliniske forskningsnetværk i tredjelande, der ikke er hverken medlemmer af eller observatører i ECRIN-ERIC, og som yder et bidrag som beskrevet i punkt 6 i bilag III.
- c) Deltagerforsamlingen fastsætter regler og vilkår for indgåelse af videnskabelige partnerskaber med potentielle videnskabelige partnere.
- d) De rettigheder og forpligtelser, der ligger til grund for det videnskabelige partnerskab, fastsættes i forretningsordenen, der vedtages af deltagerforsamlingen på forslag fra generaldirektøren for ECRIN-ERIC.
- e) De videnskabelige partnere udpeger en højtstående videnskabsmand, som skal repræsentere det nationale kliniske forskningsnetværk i netværksudvalget, som det bestemmes i artikel 9, punkt 1, i disse vedtægter. Kan den delegerede ikke deltage, udpeges en stedfortræder.
- f) De videnskabelige partnere udpeger et koordineringscenter (nationalt klinisk forskningscenter), der fungerer som nationalt kontaktpunkt for ECRIN-ERIC.
- g) Yderligere oplysninger om den generelle samarbejds politik for de videnskabelige partnere fastsættes i forretningsordenen.
- h) De rettigheder og forpligtelser, der ligger til grund for partnerskabet med en videnskabelig partner, fastsættes i individuelle aftaler mellem generaldirektøren for ECRIN-ERIC og den potentielle videnskabelige partner.
- i) ECRIN-ERIC's videnskabelige partnere opføres i et dokument, som opbevares og ajourføres af generaldirektøren for ECRIN-ERIC, og som er tilgængeligt via webstedet for ECRIN-ERIC.
3. Tilknyttede partnere
- a) En tilknyttet partner er en organisation eller et organ, der har interesse i at samarbejde med ECRIN-ERIC, og som ønsker at blive tilknyttet ECRIN-ERIC.
- b) Tilknyttede partnere kan omfatte:
- i) sygdomsorienterede undersøgelsesnetværk
  - ii) isolerede kliniske forskningscentre i lande, der ikke har nogen videnskabelig partner
  - iii) velgørende organisationer eller organisationer i den tredje sektor
  - iv) patientorganisationer
  - v) andre forskningsinfrastrukturer
  - vi) forskningsorganisationer fra EU, associerede lande og andre tredjelande.
- c) Deltagerforsamlingen fastsætter regler og vilkår for indgåelse af tilknyttede partnerskaber med potentielle tilknyttede partnere.
- d) De rettigheder og forpligtelser, der ligger til grund for tilknyttede partnerskaber, fastsættes i forretningsordenen, der vedtages af deltagerforsamlingen på forslag fra generaldirektøren for ECRIN-ERIC.
- e) De rettigheder og forpligtelser, der ligger til grund for en tilknyttet partnerskab med ECRIN-ERIC, fastsættes i individuelle aftaler, der forhandles mellem generaldirektøren og den potentielle tilknyttede partner.
- f) ECRIN-ERIC's tilknyttede partnere opføres i et dokument, som opbevares og ajourføres af generaldirektøren for ECRIN-ERIC, og som er tilgængeligt via webstedet for ECRIN-ERIC.

## Artikel 7

**Organer**

1. ECRIN-ERIC's organer er:
  - a) deltagerforsamlingen
  - b) generaldirektøren
  - c) styringskomitéen.
2. Deltagerforsamlingen:
  - a) Deltagerforsamlingen er ECRIN-ERIC's styrende organ og består af repræsentanter for medlemmer og observatører. Det enkelte medlem og den enkelte observatør udpeger op til to repræsentanter, som anses for at være behørigt bemyndigede til at drøfte og, når det er nødvendigt, stemme om alle de spørgsmål, der er opstillet i artikel 7, punkt 2, litra c), i disse vedtægter. Formanden for deltagerforsamlingen oplyses om, at der er udpeget en stedfortræder for et medlem eller en observatør, hvis en repræsentant er fraværende fra mødet. Møder med fjerdeltagelse, herunder videokonferencer og møder via alle andre godkendte elektroniske midler, er ikke tilladt.
  - b) Generaldirektøren for ECRIN-ERIC samt formanden og næstformanden for netværksudvalget kan deltage i deltagerforsamlingens møder, men har ikke stemmeret.
  - c) Deltagerforsamlingen træder sammen mindst en gang årligt og:
    - i) noterer sig og godkender referatet fra det foregående møde
    - ii) drøfter, ændrer og vedtager ændringer af den strategiske plan, forvaltningsstrukturen, den etårige eller flerårige arbejdsplan og det årlige budget for ECRIN-ERIC
    - iii) træffer beslutning om forslag til vedtægtsændringer for ECRIN-ERIC og giver Europa-Kommissionen meddelelse herom med henblik på godkendelse
    - iv) godkender forretningsordenen
    - v) godkender den årlige aktivitetsrapport
    - vi) godkender de reviderede regnskaber og budgettet for ECRIN-ERIC
    - vii) træffer beslutning om bidraget fra medlemmer af og observatører i ECRIN-ERIC og det årlige budget, som generaldirektøren fremlægger
    - viii) træffer beslutning om ændringer i sammensætningen af ECRIN-ERIC (kandidatmedlem, kandidatobservatør samt udtrædelser og opsigelser)
    - ix) træffer beslutning om indgåelse eller opsigelse af partnerskaber (videnskabelige partnere, tilknyttede partnere) på netværksudvalgets anbefaling
    - x) vælger, godkender og afsætter formanden og næstformanden for deltagerforsamlingen
    - xi) udpeger og afsætter på netværksudvalgets anbefaling generaldirektøren for ECRIN-ERIC
    - xii) træffer beslutning om alle andre spørgsmål, der er nødvendige i forbindelse med realiseringen af ECRIN-ERIC's målsætninger.
  - d) Der kan på anmodning fra generaldirektøren for ECRIN-ERIC, formanden for deltagerforsamlingen eller en fjerdedel af medlemmerne indkaldes til fælles møder mellem deltagerforsamlingen og netværksudvalget.
  - e) Der kan på anmodning fra generaldirektøren eller mindst en fjerdedel af medlemmerne indkaldes til ekstramøder i deltagerforsamlingen, hvis der skulle opstå vigtige spørgsmål, som ikke kan udsættes til det næste planlagte møde i deltagerforsamlingen.
3. Formand og næstformand for deltagerforsamlingen
  - a) Formanden og næstformanden vælges af medlemmerne af deltagerforsamlingen. Formanden og næstformanden udpeges for en periode på tre år.
  - b) Alle medlemmer kan fremsætte forslag om en mistillidsafstemning om formanden og næstformanden. En mistillidsafstemning behandles som et almindeligt forslag og ledsages af en begrundelse for forslaget om en mistillidsafstemning.

- c) Formanden indkalder til, forbereder og tilrettelægger møderne i deltagerforsamlingen.
  - d) Formanden uddelegerer sine opgaver til næstformanden, hvis han/hun er fraværende, eller hvis en mistillidsafstemning om formanden drøftes.
  - e) Formanden og næstformanden benytter ECRIN-ERIC's administrationskontor i forbindelse med driftsspørgsmål.
  - f) Næstformanden har ansvaret for at føre tilsyn med den økonomiske rapport, der forelægges for deltagerforsamlingen.
4. Deltagerforsamlingens arbejde:
- a) Deltagerforsamlingen vedtager dagsordenen ved starten af hvert møde. Eventuelle ændringsforslag til dagsordenen kan foreslås af et medlem af deltagerforsamlingen med stemmeret.
  - b) Formanden træffer afgørelse om alle punkter, som et medlem med stemmeret rejser på et møde. Formandens afgørelser er gældende, medmindre de underkendes af et flertal af de tilstedeværende medlemmer med stemmeret.
  - c) Deltagerforsamlingen kan nedsætte arbejdsudvalg, som kan udføre dens opgaver. Procedurene for deltagerforsamlingens arbejde er nærmere beskrevet i forretningsordenen.
  - d) Afstemningsprocedure og stemmerettigheder
    - i) Alle medlemmer af ECRIN-ERIC har én stemme. Observatører har ikke stemmeret. Et beslutningsdygtigt flertal på to tredjedele af medlemmerne skal være til stede, for at mødet i deltagerforsamlingen anses for at være gyldigt.
    - ii) Hvis deltagerforsamlingen ikke er beslutningsdygtig, ophæves mødet i deltagerforsamlingen, og der afholdes et nyt møde inden for 15 kalenderdage, idet formanden for deltagerforsamlingen udsender en ny indbydelse. Spørgsmålene på dagsordenen for det nye møde er de samme som spørgsmålene på dagsordenen for det oprindelige møde. På det nye møde anses deltagerforsamlingen for at være beslutningsdygtig, hvis en tredjedel af medlemmerne er til stede eller er repræsenteret.
    - iii) Medmindre andet udtrykkeligt fremgår af disse vedtægter eller af et punkt i forretningsordenen, er et simpelt flertal blandt deltagerne med stemmeret på et møde i deltagerforsamlingen, uanset om de er personligt til stede eller repræsenteret ved en stedfortræder, tilstrækkeligt til at vedtage en beslutning. I tilfælde af stemmelighed har formanden den afgørende stemme.
    - iv) De konsoliderede reviderede regnskaber og det årlige budget skal godkendes ved afstemning af mere end halvdelen af medlemmerne af ECRIN-ERIC, som repræsenterer over halvdelen af medlemmernes bidrag i overensstemmelse med det aftalte årlige bidrag som fastsat i artikel 5, stk. 1.
    - v) Ændringer i de nationale bidrag, forslag til vedtægtsændringer og vedtagelse af den oprindelige udgave og efterfølgende ændringer af forretningsordenen skal vedtages enstemmigt, eller, hvis der ikke kan opnås enstemmighed, af mere end to tredjedele af ECRIN-ERIC's medlemmer, som repræsenterer mere end to tredjedele af medlemmernes bidrag i overensstemmelse med det aftalte årlige bidrag som fastsat i artikel 5, punkt 1.
5. Generaldirektøren for ECRIN-ERIC:
- a) Generaldirektøren har ansvaret for den overordnede administration af infrastrukturen med støtte fra ECRIN-ERIC's administrationskontor og fungerer som mellemmand mellem de videnskabelige partnere, administrationskontoret og deltagerforsamlingen.
  - b) Generaldirektøren for ECRIN-ERIC udpeges og afsættes af deltagerforsamlingen på anbefaling fra netværksudvalget.
  - c) Generaldirektøren for ECRIN-ERIC deltager i alle møder i deltagerforsamlingen (undtagen i forbindelse med punkter, der vedrører ansættelse af eller tilsyn med generaldirektøren), men har ikke stemmeret.
  - d) Generaldirektøren for ECRIN-ERIC deltager i alle møder i netværksudvalget.
  - e) Generaldirektøren er ECRIN-ERIC's retlige repræsentant og kan indgå aftaler og træffe andre retlige og administrative foranstaltninger efter behov i overensstemmelse med deltagerforsamlingens beslutninger og forretningsordenen.

6. Styringskomité:
- a) Deltagerforsamlingen nedsætter en styringskomité, som skal styrke forbindelserne mellem deltagerforsamlingen og generaldirektøren. Denne komité overvåger ECRIN-ERIC's aktiviteter og forbereder møderne i deltagerforsamlingen.
  - b) Retningslinjerne for medlemskab af styringskomitéen og for dens ansvar og procedurer fastsættes i forretningsordenen.

#### Artikel 8

##### ECRIN-ERIC's administrationskontor og personale

1. Infrastrukturen forvaltes af ECRIN-ERIC's administrationskontor. Kontoret består af:
  - a) generaldirektøren for ECRIN-ERIC
  - b) den centrale gruppe
  - c) de europæiske korrespondenter.
2. Generaldirektøren for ECRIN-ERIC fastsætter på grundlag af den flerårige arbejdsplan og det budget, som deltagerforsamlingen har godkendt, sammensætningen af administrationskontoret, ansætter de relevante medarbejdere og har ansvaret for forvaltningen af ECRIN-ERIC's personale.
3. Den centrale gruppe for ECRIN-ERIC:
  - a) yder den nødvendige støtte i forbindelse med den daglige forvaltning (herunder den økonomiske forvaltning) og varetager indberetningerne til deltagerforsamlingen og Europa-Kommissionen
  - b) har ansvaret for koordinering af støtten til de enkelte kliniske forskningsprojekter, som anført i den videnskabelige og tekniske beskrivelse af ECRIN-ERIC
  - c) videreudvikler og opretholder den organisation, det vidensgrundlag, den knowhow og de procedurer, der gør det muligt for de enkelte videnskabelige partnere effektivt at støtte multinationale kliniske undersøgelser i hele EU
  - d) opdaterer og opgraderer kvalitetssikringssystemet og sikrer, at ECRIN-ERIC opretholder evnen til effektivt at levere tjenester af høj kvalitet.
4. ECRIN-ERIC's europæiske korrespondent repræsenterer ECRIN-samarbejdspartneren på hvert nationalt center. ECRIN-ERIC's europæiske korrespondents arbejde er underlagt generaldirektøren for ECRIN-ERIC's forvaltningsmyndighed med en funktionel forbindelse til det nationale center, og han/hun fungerer som formidler over for det nationale kliniske forskningsnetværk og center i forbindelse med de forskellige ECRIN-ERIC-aktiviteter som f.eks. struktureringsaktiviteter og levering af koordinerede tjenester.
5. ECRIN-ERIC er en arbejdsgiver, der sikrer lige muligheder og træffer positive foranstaltninger i overensstemmelse med gældende arbejdsret og -bestemmelser, og som i overensstemmelse med forretningsordenen vælger de bedst kvalificerede personer til ECRIN-ERIC's administrationskontor.

#### Artikel 9

##### ECRIN-ERIC's aktiviteter

1. ECRIN-ERIC's aktiviteter kræver, at dets netværk af nationale videnskabelige partnere repræsenteret i netværksudvalget og det videnskabelige udvalg, der har ansvaret for at give adgang til infrastrukturen, inddrages.
2. Netværksudvalget:
  - a) repræsenterer ECRIN-ERIC's videnskabelige partnere og har en rådgivende rolle i forhold til deltagerforsamlingen og generaldirektøren
  - b) består af en højtstående delegeret for hver enkelt videnskabelig partner fra medlems- og observatørlande, mens et udvidet netværksudvalg også omfatter en højtstående delegeret for hver af de videnskabelige partnere fra tredjelande, som hverken er medlemmer eller observatører. Generaldirektøren for ECRIN-ERIC deltager i alle møder i netværksudvalget. ECRIN-ERIC's administrationskontor fungerer som sekretariat for netværksudvalget



- c) koordinerer under ledelse af deltagerforsamlingen politikker, procedurer, værktøjer og praksis hos de videnskabelige partnere, fremsætter forslag for generaldirektøren for ECRIN-ERIC om optimering af kvaliteten og effektiviteten af tjenester og overvåger ECRIN-ERIC's videnskabelige partners indsats for at sikre en høj kvalitet i leveringen af tjenester
  - d) bistår på anmodning fra generaldirektøren for ECRIN-ERIC med udarbejdelsen af de årlige strategiske dokumenter, herunder den flerårige arbejdsplan og de årlige budgetter, som generaldirektøren for ECRIN-ERIC skal forelægge for deltagerforsamlingen
  - e) støtter i sin udvidede form den koordinerede gennemførelse på nationalt plan af beslutninger, strategier, regler og procedurer fastsat af generaldirektøren for ECRIN-ERIC og deltagerforsamlingen i den flerårige arbejdsplan
  - f) fremkommer på anmodning fra deltagerforsamlingen med anbefalinger til udpegning eller afsættelse af generaldirektøren for ECRIN-ERIC
  - g) fremsætter på anmodning fra generaldirektøren for ECRIN-ERIC anbefalinger om potentielle partners kapacitet
  - h) høres af generaldirektøren for ECRIN-ERIC i forbindelse med udpegning af medlemmer af det videnskabelige udvalg
  - i) indkalder til et personligt møde mindst to gange årligt
  - j) vælger en formand, som indkalder til, forbereder og tilrettelægger møderne i netværksudvalget, og en næstformand. De udpeges for en periode på tre år, der kan forlænges, og deltager i deltagerforsamlingens møder, men har ikke stemmeret
  - k) har generelle operationelle procedurer, som er beskrevet nærmere i forretningsordenen.
3. Det videnskabelige udvalg:
- a) udvælger og opstiller de kliniske projekter, som ECRIN-ERIC støtter, i prioriteret rækkefølge og evaluerer indsendte projekter på grundlag af godkendelseskriterier og regler for adgang til tjenester for akademiske kredse og industrividenskabelige kredse vedtaget af deltagerforsamlingen
  - b) består af mindst fire medlemmer, hvoraf flertallet skal være eksterne medlemmer (ikke involveret i forvaltningen af ECRIN-ERIC), som udpeges af generaldirektøren for ECRIN-ERIC på netværksudvalgets anbefaling og godkendes af deltagerforsamlingen. De udpeges for en periode på tre år, der kan forlænges, og træffer beslutninger på grundlag af vurderinger foretaget af eksterne videnskabelige eksperter på det pågældende område.
4. Et eksternt rådgivende organ bestående af eksperter udpeget af generaldirektøren for ECRIN-ERIC efter deltagerforsamlingens godkendelse for en mandatperiode på tre år mødes én gang årligt med generaldirektøren, formanden og næstformanden for netværksudvalget og yder strategiske bidrag til deltagerforsamlingen om den videnskabelige og tekniske udvikling af ECRIN-ERIC.
5. Et etisk rådgivende organ bestående af eksperter udpeget af generaldirektøren for ECRIN-ERIC efter deltagerforsamlingens godkendelse for en mandatperiode på tre år mødes én gang årligt med generaldirektøren, formanden og næstformanden for netværksudvalget og fremsætter bidrag og anbefalinger for deltagerforsamlingen om de etiske spørgsmål og databeskyttelsesspørgsmål, som ECRIN-ERIC's arbejde rejser.

#### Artikel 10

##### Årsrapport og årsoversigter

1. Generaldirektøren for ECRIN-ERIC udarbejder i samarbejde med netværksudvalget en årsberetning indeholdende videnskabelige, driftsmæssige og finansielle aspekter af ECRIN-ERIC. Deltagerforsamlingen godkender årsberetningen og sender den til Europa-Kommissionen. Efter godkendelse offentliggøres årsberetningen via ECRIN-ERIC's websted.
2. ECRIN-ERIC underlægges hvert femte år en videnskabelig gennemgang, som foretages af internationale eksperter udpeget af deltagerforsamlingen, der rådgiver og fremsætter anbefalinger om ECRIN-ERIC's udviklingsstrategi.

#### Artikel 11

##### Effektiv adgang til tjenester og datapolitik

1. Forskere gives effektiv adgang til ECRIN-ERIC's tjenester på grundlag af videnskabelig ekspertise, og adgangen begrænses ikke til medlemmer af eller observatører i ECRIN-ERIC.

2. Adgangen baseres på intern og eksternt ekspertise: Tjenester ydes, mens det videnskabelige udvalgs godkendelse afventes, på grundlag af eksterne fagfællebedømmers videnskabelige vurdering. Beslutningen om at levere tjenester træffes af generaldirektøren på netværksudvalgets anbefaling under hensyntagen til:

a) det videnskabelige udvalgs vurdering

b) den logistiske vurdering foretaget af de videnskabelige partnere som afspejles i netværksudvalgets anbefaling.

3. Det videnskabelige udvalg fastsætter anvendelses- og vurderingsprocedurer samt evalueringskriterier og offentliggør disse på ECRIN-ERIC's websted og i forretningsordenen.

4. ECRIN-ERIC leverer tjenester på et nonprofitgrundlag til ikke-økonomiske aktiviteter.

5. Adgangskriterierne omfatter en forpligtelse til at optimere brugen af kliniske forsøgsdata via registrering af den kliniske forsøgsprotokol, inden patienterne optages i et offentligt tilgængeligt register godkendt af Verdenssundhedsorganisationen (WHO), og via en forpligtelse til at indberette resultaterne af undersøgelsen. Når undersøgelsen er offentliggjort, sikrer ECRIN-ERIC adgang for det videnskabelige samfund til de rå, anonymiserede kliniske forsøgsdata.

#### Artikel 12

##### Intellektuelle ejendomsrettigheder

1. Intet i disse vedtægter anses for at ændre anvendelsesområdet for og anvendelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder og aftaler om deling af fordele, som det fremgår af de relevante love og forskrifter i og internationale aftaler indgået af medlemmerne af ECRIN-ERIC.

2. ECRIN-ERIC kan være i besiddelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, når ECRIN-ERIC's bidrag omfatter innovationsprocessen. ECRIN-ERIC's politik i forbindelse med intellektuel ejendomsret er nærmere beskrevet i forretningsordenen.

3. Indtægter, der genereres af intellektuelle ejendomsrettigheder frembragt af ECRIN-ERIC, anvendes til udførelsen af ERIC's opgaver.

4. Ved intellektuelle ejendomsrettigheder forstås ejendom som defineret i artikel 2 i Verdensorganisationen for Intellectuel Ejendomsrets konvention vedtaget i Stockholm den 14. juli 1967.

#### Artikel 13

##### Regnskaber

1. Alle ECRIN-ERIC's indtægter og udgifter tages i betragtning, når der udarbejdes overslag for hvert regnskabsår, og de opføres på budgettet. Budgettet godkendes af deltagerforsamlingen.

2. ECRIN-ERIC's regnskaber ledsages af en beretning om den budgetmæssige og finansielle forvaltning i det foregående regnskabsår. Der foretages regelmæssige eksterne revisioner af regnskaberne. Deltagerforsamlingen godkender udpegningen af en eksternt revisor, som skal gennemgå ECRIN-ERIC's regnskaber, idet varigheden af dennes hverv angives. Den eksterne revisor fremlægger en beretning om årsregnskaberne for deltagerforsamlingen.

3. ECRIN-ERIC er underlagt gældende lovkrav om opstilling, fremlæggelse, revision og offentliggørelse af regnskaber i det land, hvor ECRIN-ERIC har sit vedtægtsmæssige hjemsted.

#### Artikel 14

##### Offentlige indkøb

ECRIN-ERIC behandler kandidater og tilbudsgivere på lige og ikkediskriminerende vilkår, uafhængigt af om de er baseret i EU. ECRIN-ERIC's indkøbspolitik følger principperne om gennemsigtighed, ikkediskrimination og konkurrence. Reglerne for indkøbsprocedurer og -kriterier fastsættes i forretningsordenen.

#### Artikel 15

##### Ansvar og forsikring

1. Deltagernes og observatørernes finansielle ansvar for ECRIN-ERIC's gæld er begrænset til deres respektive årlige bidrag som fastsat i bilag III.

2. ECRIN-ERIC tegner de relevante forsikringer til dækning af risiciene i forbindelse med dets aktiviteter.

*Article 16***Merværdiafgift (moms)**

Afgiftsfritagelse på grundlag af artikel 143, stk. 1, litra g), og artikel 151, stk. 1, litra b), i Rådets direktiv 2006/112/EF <sup>(1)</sup> og i overensstemmelse med artikel 50 og 51 i Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 282/2011 <sup>(2)</sup> begrænses til momsen for varer og tjenesteydelser, som er til tjenestebrug for ECRIN-ERIC, som overstiger 150 EUR, og som fuldt ud betales og købes af ECRIN-ERIC. De enkelte medlemmers indkøb er ikke omfattet af disse fritagelser. Momsfritagelse gælder for ikke-økonomiske aktiviteter, ikke for økonomiske aktiviteter. Momsfritagelse anvendes på varer og tjenesteydelser til videnskabeligt, teknisk og administrativt arbejde, som udføres af ECRIN-ERIC i overensstemmelse med dets hovedopgaver. Dette omfatter ligeledes udgifter til konferencer, workshops og møder, der har direkte forbindelse med ECRIN-ERIC's officielle aktiviteter. Rejse- og opholdsudgifter er dog ikke omfattet af moms-fritagelse.

*Artikel 17***Forretningsorden**

1. Forretningsordenen fastlægger arbejdsfordelingen mellem ECRIN-ERIC's medlemmer, observatører, organer og partnere samt forvaltningen af ECRIN-ERIC og definerer medlemmernes, observatørernes, organernes og partnernes respektive rettigheder og forpligtelser.
2. Forretningsordenen udarbejdes af generaldirektøren for ECRIN-ERIC og godkendes af deltagerforsamlingen.
3. Forretningsordenen ajourføres om nødvendigt af generaldirektøren for ECRIN-ERIC, og denne ajourføring godkendes af deltagerforsamlingen efter den i forretningsordenen fastsatte procedure.

*Artikel 18***Sprog**

1. ECRIN-ERIC's arbejdsprog er engelsk.
2. Det officielle sprog i det land, hvor ECRIN-ERIC har sit vedtægtsmæssige hjemsted, kan også bruges i relation til værtslandets myndigheder.
3. Vedtægterne anses for at være autentiske på tysk, spansk, fransk, italiensk, portugisisk, engelsk og alle andre officielle EU-sprog. Ingen sprogudgave har forrang frem for andre.

*Artikel 19***Vedtægtsmæssigt hjemsted**

ECRIN-ERIC har vedtægtsmæssigt hjemsted i Paris, Frankrig.

*Artikel 20***Gyldighedsperiode og afvikling af ECRIN-ERIC**

1. ECRIN-ERIC oprettes på ubestemt tid.
2. Afvikling af ECRIN-ERIC besluttet med to tredjedels flertal blandt alle medlemmerne af deltagerforsamlingen.
3. Efter afviklingen overføres ECRIN-ERIC's aktiver til en enhed, som vælges med mere end to tredjedels flertal blandt medlemmerne, som repræsenterer mere end to tredjedele af de obligatoriske bidrag.

*Artikel 21***Ændringer**

1. Enhver vedtægtsændring meddeles Europa-Kommissionen og træder først i kraft i overensstemmelse med artikel 11 i forordningen om ERIC.
2. Datoen for enhver ændring skal fremgå af vedtægterne.
3. Bilagene til disse vedtægter kan ændres med deltagerforsamlingens godkendelse.
4. Forslag til ændringer af disse vedtægter er kun gyldige, hvis de er fremsat skriftligt og underskrevet af en befuldmægtiget underskriver for hvert af medlemmerne.

<sup>(1)</sup> EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 77 af 23.3.2011, s. 1.

---

*Artikel 22***Konsolideret udgave af vedtægterne**

1. Disse vedtægter holdes ajourført og gøres offentligt tilgængelige på ECRIN-ERIC's websted og på dets vedtægtsmæssige hjemsted.
2. Enhver ændring af vedtægterne skal fremgå tydeligt og være forsynet med et notat om, hvorvidt ændringen vedrører et væsentligt eller ikkevæsentligt element i vedtægterne i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EF) nr. 723/2009, og proceduren i forbindelse med vedtagelse af ændringen.

---

*BILAG II***LISTE OVER MEDLEMMER OG OBSERVATØRER***Medlemmer*

Forbundsrepublikken Tyskland

Kongeriget Spanien

Den Franske Republik

Den Italienske Republik

Den Portugisiske Republik

*Observatører*

---

## BILAG III

## FINANSIELT BIDRAG

1. I dette bilag beskrives beregningsmekanismen for det årlige bidrag ved oprettelsen af ECRIN-ERIC i 2013.
2. Efter oprettelsen af ECRIN-ERIC træffer deltagerforsamlingen beslutning om det finansielle bidrag, som det fremgår af artikel 5, punkt 1.
3. ECRIN-ERIC's årlige budget dækkes af bidragene fra medlemmer af og observatører i ECRIN-ERIC. Det består af:
  - a) et lokalt bidrag til dækning af ECRIN-ERIC's personales aktiviteter i hvert enkelt nationalt center (den europæiske korrespondents løn og tilknyttede driftsomkostninger) med en ækvivalent værdi på:
    - 100 000 EUR, hvis BNP pr. indbygger > 20 000 USD
    - 50 000 EUR, hvis BNP pr. indbygger < 20 000 USD
  - b) et finansielt grundbidrag til dækning af ECRIN-ERIC's centrale gruppes aktiviteter, stratificeret i henhold til BNP:
    - 250 000 EUR, hvis BNP > 1 000 mia. USD
    - 100 000 EUR, hvis 1 000 mia. USD > BNP > 200 mia. USD
    - 20 000 EUR, hvis BNP < 200 mia. USD
  - c) et årligt finansielt bidrag på 150 000 EUR/år til ECRIN-ERIC fra den medlemsstat, hvor ECRIN-ERIC har sit vedtægtsmæssige hjemsted (jf. artikel 19).
4. Medlemmerne af ECRIN-ERIC bidrager til det årlige budget med det lokale bidrag og grundbidraget som defineret i litra a) og b) i bilag III, punkt 3, til disse vedtægter.
5. Observatørerne i ECRIN-ERIC bidrager til det årlige budget med det lokale bidrag som defineret i litra a) i bilag III, punkt 3, til disse vedtægter.
6. Videnskabelige partnere fra lande, der hverken er medlemmer af eller observatører i ECRIN-ERIC, bidrager til ECRIN-ERIC i henhold til den indgåede specifikke partnerskabsaftale og dækker navnlig lønnen til deres europæiske korrespondent og tilknyttede driftsomkostninger.
7. En europæisk korrespondent kan udstationeres til ECRIN-ERIC og være underlagt dets forvaltningsmyndighed med en funktional forbindelse til det nationale center. Valget af en sådan korrespondent foretages på grundlag af retningslinjer, der er fastsat i forretningsordenen, og kræver, at både ECRIN-ERIC og medlemmet, observatøren eller partneren er indforstået hermed. Hvis der ikke kan findes en passende kandidat, yder det pågældende medlem, den pågældende observatør eller partner et finansielt bidrag til ECRIN-ERIC, der gør det muligt for det at ansætte direkte.
8. ECRIN-ERIC modtager de årlige bidrag på grundlag af opkrævninger udstedt af ECRIN-ERIC i henhold til de aftalte finansielle planer i det pågældende regnskabsår. I henhold til forretningsordenen opkræves der renter ved for sen indbetaling på grundlag af Den Europæiske Centralbanks rentesatser offentliggjort i EU-Tidende.
9. Når der optages nye medlemmer, tilpasses budgettet på grundlag af princippet om, at optagelse af et nyt medlem resulterer i en stigning i den centrale gruppes samlede budget svarende til 50 % af det nye medlems forventede grundbidrag. De resterende 50 % anvendes til at nedbringe medlemmernes bidrag proportionalt med deres grundbidrag.
10. Forventet bidrag for medlemmerne i 2014 (samlet forventet årligt bidrag 1,7 mio. EUR):
  - Tyskland: 338 636 EUR
  - Spanien: 338 636 EUR
  - Frankrig: 488 636 EUR
  - Italien: 338 636 EUR
  - Portugal: 195 454 EUR