

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2013

σχετικά με την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Δικτύου Υποδομής Κλινικών Ερευνών (ECRIN) ως Κοινοπραξίας Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής (KEEY-ECRIN)

(2013/713/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 723/2009 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2009, σχετικά με κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την Κοινοπραξία Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής (KEEY) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, το Βασίλειο της Ισπανίας, η Γαλλική Δημοκρατία, η Ιταλική Δημοκρατία και η Πορτογαλική Δημοκρατία ζήτησαν από την Επιτροπή την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Δικτύου Υποδομής Κλινικών Ερευνών (ECRIN) ως Κοινοπραξίας Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής (KEEY-ECRIN).
- (2) Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, το Βασίλειο της Ισπανίας, η Ιταλική Δημοκρατία και η Πορτογαλική Δημοκρατία επέλεξαν την Γαλλική Δημοκρατία ως κράτος μέλος υποδοχής της ΚΕΕΥ-ΕCRIN.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Με την παρούσα ιδρύεται το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομής Κλινικών Ερευνών ως Κοινοπραξίας Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής με την ονομασία ΚΕΕΥ-ΕCRIN.
2. Το καταστατικό της ΚΕΕΥ-ΕCRIN περιλαμβάνεται στο παράρτημα. Το εν λόγω καταστατικό επικαιροποιείται και δημοσιοποιείται στον ιστότοπο της ΚΕΕΥ-ΕCRIN και στην καταστατική της έδρα.
3. Τα βασικά στοιχεία του καταστατικού της ΚΕΕΥ-ΕCRIN των οποίων οι τροποποιήσεις απαιτούν έγκριση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009 περιλαμβάνονται στα άρθρα 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 και 20.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 206 της 8.8.2009, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΔΙΚΤΥΟΥ ΥΠΟΔΟΜΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ (KEEY-ECRIN)

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΙΣΠΑΝΙΑΣ

Η ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Η ΙΤΑΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Η ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

που αναφέρονται εφεξής ως τα «ιδρυτικά μέλη»

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να ενισχύσουν τη θέση της Ευρώπης και των ιδρυτικών μελών στον τομέα των κλινικών ερευνών παγκοσμίως και να εντείνουν τη συνεργασία πέρα από τα εθνικά σύνορα·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι οι πολυεθνικές κλινικές έρευνες εμποδίζονται επί του παρόντος από τον κατακερματισμό των συστημάτων υγείας και των νομοθεσιών στην Ευρώπη, που δημιουργούν εμπόδια στην πολυεθνική συνεργασία στις κλινικές έρευνες που διεξάγονται με πρωτοβουλία των ερευνητών και χρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία (ιδίως στους τομείς της βιοτεχνολογίας και των ιατρικών βοηθημάτων), οι ευρωπαϊκές χώρες πρέπει να αποδεσμεύσουν το λανθάνον επιστημονικό δυναμικό και την πρόσβαση σε ασθενείς και εμπειρογνωμοσύνη, ενισχύοντας έτσι την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης στις κλινικές έρευνες και την ελκυστικότητά της για την ανάπτυξη προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών - κάτι που είναι ιδιαίτερα σημαντικό για σπάνιες ασθένειες, την παιδιατρική, τις εξατομικευμένες θεραπείες, για την ανάπτυξη της βιοθεραπείας, και για ανεξάρτητες κλινικές δοκιμές που αποτελούν θεμελιώδη μέσα της αποδεικτικής ιατρικής·

ΜΕ ΒΑΣΗ τον χάρτη πορείας του Ευρωπαϊκού Στρατηγικού Φόρουμ Ερευνητικών Υποδομών (ESFRI) στο πλαίσιο του οποίου προσδιορίστηκε το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομής Κλινικών Ερευνών (ECRIN) ως κατανεμημένη υποδομή, η οποία υποστηρίζει, βάσει επιστημονικής αριστείας, τις κλινικές έρευνες στην Ευρώπη μέσω πληροφόρησης, παροχής συμβουλών και υπηρεσιών σε ερευνητές και χορηγούς σε πολυεθνικές μελέτες, ενεργεί μέσω ανταποκριτών σε εθνικούς κόμβους και δίκτυα κλινικών ερευνών και συμβάλλει στη διαμόρφωση των εθνικών υποδομών, την εναρμόνιση της εκπαίδευσης, των εργαλείων και των πρακτικών και των προτύπων υψηλής ποιότητας, την ενίσχυση της διαφάνειας και της κοινής χρήσης των δεδομένων, την προώθηση ενός εναρμονισμένου κανονιστικού συστήματος και κοινών προτύπων δεοντολογίας·

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι, κάθε κράτος μέλος, με τη συμμετοχή στο ECRIN έχει τη δυνατότητα να δρομολογήσει και να συμμετάσχει σε πολυεθνικά έργα κλινικών ερευνών, επωφελούμενο από το πληθυσμιακό μέγεθος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με αποτέλεσμα να ενισχύεται η ελκυστικότητα και η ανταγωνιστικότητα της εθνικής υποδομής κλινικών ερευνών, καθώς και η ικανότητά της να υποστηρίζει κλινικές έρευνες υψηλής ποιότητας βάσει ευρωπαϊκών προτύπων, με έντονο αντίκτυπο στις ερευνητικές δυνατότητες, την καινοτομία και στην υγεία·

ΑΝΑΜΕΝΟΝΤΑΣ τη συμμετοχή και άλλων χωρών στις από κοινού αναλαμβανόμενες δραστηριότητες βάσει του ακόλουθου καταστατικού,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Ίδρυση της ΚΕΕΥ-ECRIN

1. Ίδρύεται Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομής Κλινικών Ερευνών (ECRIN) ως κατανεμημένη ευρωπαϊκή ερευνητική υποδομή.
2. Η ονομασία της Κοινοπραξίας Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής (ΚΕΕΥ) — Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομής Κλινικών Ερευνών είναι «ΚΕΕΥ-ECRIN».

Άρθρο 2

Στόχοι

1. Η ΚΕΕΥ-ECRIN αποτελεί πανευρωπαϊκή κατανεμημένη υποδομή κλινικών ερευνών με στόχους την παροχή συμβουλών και υπηρεσιών για τις πολυεθνικές κλινικές έρευνες, σε κάθε ιατρικό τομέα και κάθε κατηγορία κλινικών ερευνών, την τήρηση υψηλών προτύπων δεοντολογίας και ποιότητας, προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης να εξερευνά τους παράγοντες των ασθενειών και να αναπτύσσει και να βελτιστοποιεί τη χρήση διαγνωστικών, προληπτικών και θεραπευτικών στρατηγικών.

2. Η KEYEY-ECRIN:

- α) παρέχει στήριξη σε πολυκεντρικές κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετέχουν τουλάχιστον δύο χώρες·
- β) είναι κυρίως προσβάσιμη σε κλινικές έρευνες με πρωτοβουλία των ερευνητών, αλλά είναι επίσης ανοικτή και σε έργα κλινικών ερευνών που υποστηρίζονται από τη βιομηχανία, προερχόμενα από οιαδήποτε χώρα·
- γ) ενθαρρύνει τη συνεργασία και την εναρμόνιση·
- δ) είναι κατανεμημένη υποδομή, βασιζόμενη στη σύνδεση υφιστάμενων εθνικών ή περιφερειακών δικτύων κλινικών ερευνών·
- ε) προωθεί κοινά πρότυπα, εργαλεία και πρακτικές που θα έχουν αντίκτυπο στη διάρθρωση των εθνικών δικτύων·
- στ) προωθεί την εκπαίδευση ερευνητών, επαγγελματιών όλων των κατηγοριών και μη ειδημόνων που συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες·
- ζ) προωθεί την ποιότητα, τη διαφάνεια και τη βέλτιστη χρήση των δεδομένων των κλινικών ερευνών·
- η) επικοινωνεί με ασθενείς και πολίτες σχετικά με τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες που δημιουργούν οι κλινικές έρευνες,

Άρθρο 3

Καθήκοντα και δραστηριότητες

1. Βασικό καθήκον της KEYEY-ECRIN είναι η δημιουργία και λειτουργία ερευνητικής υποδομής που θα υποστηρίζει την πολυεθνική συνεργασία στον τομέα των κλινικών ερευνών, ώστε η Ευρώπη να καταστεί ενιαίος χώρος για τις κλινικές έρευνες.
2. Η KEYEY-ECRIN παρέχει πληροφορίες, συμβουλές και υπηρεσίες σε κλινικούς ερευνητές και χορηγούς πολυεθνικών μελετών, καθώς και συμβουλές σε εθνικές και ευρωπαϊκές αρχές και διαμορφωτές πολιτικής, όπως περιγράφεται στο επιστημονικό και τεχνικό παράρτημα που συνοδεύει τα έγγραφα αίτησης για KEYEY.
3. Οι πληροφορίες, οι συμβουλές και οι υπηρεσίες που προτείνει η KEYEY-ECRIN καλύπτουν ιδίως την υποστήριξη της διαχείρισης κλινικών ερευνών, τη μείωση του κατακερματισμού των συστημάτων υγείας και των νομοθεσιών στην Ευρώπη, τα αιτήματα σε επιτροπές δεοντολογίας και αρμόδιες αρχές, την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, την παρακολούθηση μελετών, τη διαχείριση δεδομένων, την υποστήριξη για τη σύναψη ασφαλιστικών συμβολαίων.
4. Η KEYEY-ECRIN εκτελεί τη βασική της αποστολή σε μη κερδοσκοπική βάση. Μπορεί ωστόσο να ασκεί περιορισμένες οικονομικές δραστηριότητες, υπό τον όρο ότι έχουν στενή σχέση με το βασικό καθήκον της και δεν θέτουν σε κίνδυνο την εκτέλεση αυτού του καθήκοντος.
5. Η KEYEY-ECRIN τηρεί χωριστές καταστάσεις για τις δαπάνες και τα έσοδα που συνδέονται με τις οικονομικές της δραστηριότητες της παραγράφου 4 τις οποίες αποτιμά βάσει των αγοραίων τιμών ή, αν οι αγοραίες τιμές δεν είναι δυνατό να προσδιοριστούν με βεβαιότητα, βάσει του συνολικού κόστους συν ένα εύλογο περιθώριο κέρδους.

Άρθρο 4

Μέλη και παρατηρητές

1. Οι ακόλουθες οντότητες δύνανται να καταστούν μέλη ή παρατηρητές της KEYEY-ECRIN:
 - α) κράτη μέλη·
 - β) συνδεδεμένες χώρες·
 - γ) τρίτες χώρες πλην των συνδεδεμένων χωρών· και
 - δ) διακυβερνητικοί οργανισμοί.
2. Η KEYEY-ECRIN έχει ως μέλη τουλάχιστον τρία κράτη μέλη. Τα μέλη της KEYEY-ECRIN που συμμετέχουν σε αυτήν από την ίδρυσή της θα αναφέρονται εφεξής ως ιδρυτικά μέλη. Τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατέχουν από κοινού την πλειοψηφία των δικαιωμάτων ψήφου στη συνέλευση των μελών.
3. Η αποδοχή υποψηφίων μελών ή υποψηφίων παρατηρητών υπόκειται στην έγκριση της συνέλευσης των μελών.
4. Τα μέλη και οι παρατηρητές της KEYEY-ECRIN περιλαμβάνονται στο παράρτημα II. Το εν λόγω παράρτημα επικαιροποιείται από τον γενικό διευθυντή της KEYEY-ECRIN μετά την αναστολή της ιδιότητας ή την αποχώρηση μελών ή μετά την έγκριση υποψηφίων μελών ή υποψηφίων παρατηρητών από τη συνέλευση των μελών.

5. Αποχώρηση μελών

- α) Τα μέλη δύνανται να αποχωρήσουν από την KEEY-ECRIN με γραπτή δήλωση στον πρόεδρο της συνέλευσης των μελών τουλάχιστον τρία έτη πριν από την αποχώρηση στην οποία να αναφέρουν: 1) τους λόγους της αποχώρησης και 2) την ατούμενη ημερομηνία της αποχώρησης.
- β) Πριν να αρχίσει να ισχύει η αποχώρηση μέλους πρέπει να έχουν εξοφληθεί όλες οι εκκρεμούσες πληρωμές και να έχουν εκπληρωθεί όλες εκκρεμούσες υποχρεώσεις.
- γ) Η συνέλευση των μελών ενημερώνεται για κάθε αίτημα αποχώρησης κατά την επόμενη συνάντησή και από την εν λόγω ημερομηνία το μέλος τελεί υπό αναστολή.
- δ) Οι διατάξεις του στοιχείου α) της παρούσας παραγράφου ισχύουν επίσης και για την αποχώρηση παρατηρητών, αλλά με ελάχιστη προειδοποίηση ενός έτους.

6. Ανάκληση μέλους

- α) Η συνέλευση των μελών δύναται να ανακαλέσει μέλος εάν πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:
 - i) η συνέλευση των μελών θεωρεί ότι το μέλος έχει αθετήσει σοβαρά μία ή περισσότερες από τις υποχρεώσεις του βάσει του παρόντος καταστατικού ή ότι το μέλος δυσφημεί την KEEY-ECRIN και ότι το μέλος δεν έχει επανορθώσει την εν λόγω αθέτηση εντός 30 ημερών από τη γραπτή ενημέρωσή του περί της αθέτησης από τον γενικό διευθυντή.
 - ii) ο πρόεδρος της συνέλευσης των μελών ή ο γενικός διευθυντής έχουν υποβάλλει στη συνέλευση των μελών σχέδιο απόφασης για την ανάκληση του μέλους· και
 - iii) το σχέδιο απόφασης για την ανάκληση ψηφιστεί από τα δύο τρίτα των μελών με δικαίωμα ψήφου που αντιπροσωπεύουν τα δύο τρίτα των συνεισφορών εξαιρουμένου του υπό εξέταση μέλους.
- β) Οι διατάξεις του στοιχείου α) ισχύουν επίσης για την ανάκληση παρατηρητών.

Άρθρο 5

Δικαιώματα μελών και παρατηρητών

1. Τα μέλη συνεισφέρουν πλήρως στην KEEY-ECRIN με βάση τα προβλεπόμενα στο παράρτημα III σημείο 4 και σύμφωνα με το πολυετές πρόγραμμα εργασιών και τη σχετική ενδεικτική συνεισφορά.
2. Οι παρατηρητές συνεισφέρουν μερικώς στον προϋπολογισμό της KEEY-ECRIN για τη βιώσιμη λειτουργία της KEEY-ECRIN με βάση τα προβλεπόμενα στο παράρτημα III σημείο 5 και παραμένουν παρατηρητές της KEEY-ECRIN για μέγιστη περίοδο τριών ετών μετά την παρέλευση της εν λόγω περιόδου ο παρατηρητής οφείλει είτε να υποβάλλει αίτηση μέλους είτε να αποχωρήσει από την KEEY-ECRIN. Οι παρατηρητές παρίστανται στη συνέλευση των μελών χωρίς δικαίωμα ψήφου.
3. Τα μέλη και οι παρατηρητές δύνανται να εκπροσωπούνται από κατάλληλο φορέα αντιπροσώπευσης, όσον αφορά την άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων και την εκπλήρωση συγκεκριμένων υποχρεώσεων ως μέλους ή παρατηρητή της KEEY-ECRIN. Τα μέλη και οι παρατηρητές εξασφαλίζουν ότι οι αντιπρόσωποί τους συμμορφώνονται με τους κανόνες, τις υποχρεώσεις και τις διευθετήσεις που διέπουν την ιδιότητα του μέλους ή του παρατηρητή της KEEY-ECRIN κατά τα προβλεπόμενα στο παρόν καταστατικό.

Άρθρο 6

Εταίροι

1. Προκειμένου να εκπληρώσει την αποστολή του ως κατανεμημένη ευρωπαϊκή υποδομή, η KEEY-ECRIN αποκαθιστά δεσμούς με εταίρους που παρέχουν συγκεντρωτικές ή κατανεμημένες υπηρεσίες στην KEEY-ECRIN. Οι εν λόγω εταιρικές σχέσεις στηρίζονται σε μόνιμες συμβάσεις που περιλαμβάνουν διατάξεις περί παροχής υπηρεσιών και περί διασφάλισης ποιότητας.
2. Επιστημονικοί εταίροι
 - α) Οι επιστημονικοί εταίροι είναι εθνικά δίκτυα κλινικών ερευνών τα οποία:
 - i) αποτελούνται από ακαδημαϊκά κέντρα κλινικών ερευνών ή μονάδες κλινικών δοκιμών με εθνικό συντονιστικό κέντρο, ή με συντονισμό δικτύων προσανατολισμένων σε ασθένειες·
 - ii) έχουν αναπτύξει κοινά εργαλεία, διαδικασίες και πρακτικές για να διευκολύνουν πολυκεντρικές μελέτες, έχουν δημιουργήσει κρίσιμη μάζα και αντιπροσωπεύουν το πρότυπο στη χώρα·
 - iii) είναι σε θέση να υποστηρίξουν ερευνητές και χορηγούς για οιαδήποτε κατηγορία κλινικών ερευνών, σε οιονδήποτε τομέα ασθενειών.

- β) Οι ακόλουθες οντότητες δύνανται να γίνουν επιστημονικοί εταίροι της KEEY-ECRIN:
- i) εθνικά δίκτυα κλινικών ερευνών που προτείνονται από μέλη της KEEY-ECRIN·
 - ii) εθνικά δίκτυα κλινικών ερευνών που προτείνονται από παρατηρητές της KEEY-ECRIN·
 - iii) εθνικά δίκτυα κλινικών ερευνών οιοδήποτε άλλου μέλους της ΕΕ ή συνδεδεμένης χώρας που δεν είναι ούτε μέλος ούτε παρατηρητής της KEEY-ECRIN, εφόσον συνεισφέρει σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο σημείο 6 του παραρτήματος III·
 - iv) εθνικά δίκτυα κλινικών ερευνών τρίτων χωρών που δεν είναι ούτε μέλη ούτε παρατηρητές της KEEY-ECRIN, εφόσον συνεισφέρουν σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο σημείο 6 του παραρτήματος III.
- γ) Η συνέλευση των μελών καθορίζει τους κανόνες και τις προϋποθέσεις σύναψης επιστημονικών εταιρικών σχέσεων με υποψήφιους επιστημονικούς εταίρους.
- δ) Τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που διέπουν την επιστημονική εταιρική σχέση καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας που εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών βάσει πρότασης του γενικού διευθυντή της KEEY-ECRIN.
- ε) Οι επιστημονικοί εταίροι ορίζουν ανώτερο επιστημονικό υπάλληλο που εκπροσωπεί το εθνικό δίκτυο κλινικών ερευνών στην επιτροπή του δικτύου κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του παρόντος καταστατικού. Ελλείψει εκπροσώπου ορίζεται αντιπρόσωπος.
- στ) Οι επιστημονικοί εταίροι ορίζουν συντονιστικό κέντρο (εθνικό κόμβο κλινικών ερευνών) που ενεργεί ως εθνικό σημείο επαφής της KEEY-ECRIN.
- ζ) Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη γενική πολιτική συνεργασίας μεταξύ των επιστημονικών εταίρων καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.
- η) Τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που διέπουν την εταιρική σχέση των επιστημονικών εταίρων καθορίζονται σε επιμέρους συμβάσεις που συνομολογούνται μεταξύ του γενικού διευθυντή της KEEY-ECRIN και του υποψήφιου επιστημονικού εταίρου.
- θ) Οι επιστημονικοί εταίροι της KEEY-ECRIN περιλαμβάνονται σε κατάλογο που αρχειοθετείται και επικαιροποιείται από τον γενικό διευθυντή της KEEY-ECRIN και είναι προσβάσιμος στον ιστότοπο της KEEY-ECRIN.
3. Συνδεδεμένοι εταίροι
- α) Συνδεδεμένος εταίρος είναι οργανισμός ή φορέας που ενδιαφέρεται να συνεργαστεί με την KEEY-ECRIN και επιθυμεί να συνδεθεί με την KEEY-ECRIN.
- β) Οι συνδεδεμένοι εταίροι δύνανται να περιλαμβάνουν:
- i) δίκτυα ερευνών προσανατολισμένα σε ασθένειες·
 - ii) μεμονωμένα κέντρα κλινικών ερευνών σε χώρες χωρίς επιστημονικό εταίρο·
 - iii) φιλανθρωπικούς ή μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς·
 - iv) οργανώσεις ασθενών·
 - v) άλλες ερευνητικές υποδομές·
 - vi) οργανισμούς ερευνών από την Ευρωπαϊκή Ένωση, συνδεδεμένες χώρες και άλλες τρίτες χώρες.
- γ) Η συνέλευση των μελών καθορίζει τους κανόνες και τις προϋποθέσεις σύναψης εταιρικών σχέσεων με υποψήφιους συνδεδεμένους εταίρους.
- δ) Τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που διέπουν τη σχέση με συνδεδεμένους εταίρους καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας και εγκρίνονται από τη συνέλευση των μελών βάσει πρότασης του γενικού διευθυντή της KEEY-ECRIN.
- ε) Τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που διέπουν την εταιρική σχέση των συνδεδεμένων εταίρων καθορίζονται σε επιμέρους συμβάσεις που συνομολογούνται μεταξύ του γενικού διευθυντή της KEEY-ECRIN και του υποψήφιου συνδεδεμένου εταίρου.
- στ) Οι συνδεδεμένοι εταίροι της KEEY-ECRIN περιλαμβάνονται σε κατάλογο που αρχειοθετείται και επικαιροποιείται από τον γενικό διευθυντή της KEEY-ECRIN και είναι προσβάσιμος στον ιστότοπο της KEEY-ECRIN.

Άρθρο 7

Όργανα

1. Τα όργανα της KEYE-ECRIN είναι τα εξής:
 - α) Η συνέλευση των μελών
 - β) Ο γενικός διευθυντής
 - γ) Η διευθύνουσα επιτροπή
2. Συνέλευση των μελών:
 - α) Η συνέλευση των μελών είναι το διοικητικό όργανο της KEYE-ECRIN και αποτελείται από αντιπροσώπους των μελών και των παρατηρητών. Κάθε μέλος και παρατηρητής ορίζει δύο αντιπροσώπους που θεωρούνται ως πλήρως εξουσιοδοτημένοι να συζητούν και όπου απαιτείται να ψηφίζουν επί όλων των ζητημάτων που απαριθμούνται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του παρόντος καταστατικού. Σε περίπτωση απουσίας αντιπροσώπου από συνεδρίαση ορίζεται εκπρόσωπος από τον πρόεδρο της συνέλευσης των μελών, από το μέλος ή από τον παρατηρητή. Είναι δυνατή η οργάνωση συνεδριάσεων με συμμετοχή από απόσταση συμπεριλαμβανομένων βιντεοσυσκέψεων και κάθε άλλου συμφωνημένου ηλεκτρονικού μέσου.
 - β) Ο γενικός διευθυντής της KEYE-ECRIN, ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος της επιτροπής του δικτύου δύνανται να συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών χωρίς δικαίωμα ψήφου.
 - γ) Η συνέλευση των μελών συνέρχεται τουλάχιστον μία φορά ετησίως και:
 - i) λαμβάνει υπό σημείωση και εγκρίνει τα πρακτικά της προηγούμενης συνεδρίασης·
 - ii) συζητά, τροποποιεί και εγκρίνει αλλαγές του στρατηγικού σχεδίου, της δομής διακυβέρνησης, του ετήσιου ή πολυετούς προγράμματος εργασιών και του ετήσιου προϋπολογισμού της KEYE-ECRIN·
 - iii) αποφασίζει επί προτάσεων τροποποίησης του καταστατικού της KEYE-ECRIN και τις κοινοποιεί προς έγκριση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή·
 - iv) εγκρίνει τον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας·
 - v) εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων·
 - vi) εγκρίνει τους ελεγμένους λογαριασμούς και τον προϋπολογισμό της KEYE-ECRIN·
 - vii) αποφασίζει επί των συνεισφορών των μελών και των παρατηρητών της KEYE-ECRIN και επί του ετήσιου προϋπολογισμού που προτείνει ο γενικός διευθυντής·
 - viii) αποφασίζει επί αλλαγών της σύνθεσης της KEYE-ECRIN (υποψήφιο μέλος, υποψήφιος παρατηρητής, καθώς και αποχωρήσεις και ανακλήσεις)·
 - ix) αποφασίζει για τη θέσπιση και αναστολή εταιρικών σχέσεων (επιστημονικοί εταίροι, συνδεδεμένοι εταίροι) βάσει πρότασης της επιτροπής του δικτύου·
 - x) εκλέγει, εγκρίνει και καταργεί τον πρόεδρο και τον αντιπρόεδρο της συνέλευσης των μελών·
 - xi) ονομάζει και καταργεί, βάσει πρότασης της επιτροπής του δικτύου τον γενικό διευθυντή της KEYE-ECRIN· και
 - xii) αποφασίζει επί κάθε άλλου ζητήματος που απαιτείται για την υλοποίηση των στόχων της KEYE-ECRIN.
 - δ) Είναι δυνατή σύγκλιση κοινών συνεδριάσεων της συνέλευσης των μελών με την επιτροπή του δικτύου κατόπιν αιτήματος του γενικού διευθυντή της KEYE-ECRIN, του προέδρου της συνέλευσης των μελών ή του ενός τετάρτου των μελών.
 - ε) Πρόσθετες συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών είναι δυνατόν να συγκληθούν κατόπιν αιτήματος του γενικού διευθυντή ή τουλάχιστον του ενός τετάρτου των μελών εάν προκύψουν σημαντικά ζητήματα τα οποία δεν πρέπει να παραμείνουν σε εκκρεμότητα μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη συνεδρίαση της συνέλευσης των μελών.
3. Πρόεδρος και αντιπρόεδρος της συνέλευσης των μελών:
 - α) Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος εκλέγονται από τα μέλη της συνέλευσης των μελών. Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος εκλέγονται για τριετή θητεία.
 - β) Κάθε μέλος μπορεί να προτείνει ψήφο μομφής κατά του προέδρου και του αντιπρόεδρου. Η ψήφος μομφής αντιμετωπίζεται ως κανονική πρόταση και πρέπει να περιλαμβάνει το λόγο της πρότασης για ψήφο μομφής.

- γ) Ο πρόεδρος συγκαλεί, προετοιμάζει και οργανώνει τις συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών.
- δ) Ο πρόεδρος μεταβιβάζει τις αρμοδιότητές του στον αντιπρόεδρο σε περίπτωση απουσίας ή εάν συζητείται ψήφος μομφής κατά του προέδρου.
- ε) Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος δύνανται να χρησιμοποιούν το γραφείο διοίκησης της KEEY-ECRIN για λειτουργικά ζητήματα.
- στ) Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος ευθύνονται για την επιτήρηση της οικονομικής έκθεσης που υποβάλλεται στη συνέλευση των μελών.
4. Εργασίες της συνέλευσης των μελών:
- α) Η συνέλευση των μελών εγκρίνει την ημερησία διάταξη στην αρχή κάθε συνεδρίασης. Αλλαγές στην ημερησία διάταξη είναι δυνατό να προταθούν από μέλος της συνέλευσης των μελών με δικαίωμα ψήφου.
- β) Ο πρόεδρος αποφασίζει για ζητήματα τάξεως που εγείρονται κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης από μέλος με δικαίωμα ψήφου. Οι αποφάσεις του προέδρου είναι οριστικές εκτός και αν ανατραπούν από την πλειοψηφία των παρόντων με δικαίωμα ψήφου.
- γ) Η συνέλευση των μελών δύναται να συγκροτήσει επιτροπές εργασίας για την εκπλήρωση των καθηκόντων της. Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες λειτουργίας της συνέλευσης των μελών καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.
- δ) Διαδικασία ψηφοφορίας και δικαίωμα ψήφου
- i) Κάθε μέλος της KEEY-ECRIN έχει μία ψήφο. Οι παρατηρητές δεν έχουν δικαίωμα ψήφου. Απαιτείται απαρτία δύο τρίτων για έγκυρη συνεδρίαση της συνέλευσης των μελών.
- ii) Εάν δεν υπάρχει απαρτία η συνεδρίαση της συνέλευσης των μελών αναβάλλεται και επαναλαμβάνεται εντός δεκαπέντε ημερολογιακών ημερών, μετά από νέα πρόσκληση του προέδρου της συνέλευσης των μελών. Η ημερήσια διάταξη της επαναληπτικής συνεδρίασης περιλαμβάνει τα ίδια ζητήματα με εκείνα της ημερήσιας διάταξης της αρχικής συνεδρίασης. Στην επαναληπτική συνεδρίαση της συνέλευσης των μελών θεωρείται ότι υπάρχει απαρτία όταν είναι παρόντα ή εκπροσωπούνται το ένα τρίτο των μελών.
- iii) Πλην της περίπτωσης που αναφέρεται ρητά το αντίθετο στο παρόν καταστατικό ή σε οποιοσδήποτε κανόνες, για την έγκριση ψηφίσματος σε κάθε συνεδρίαση της συνέλευσης των μελών αρκεί η απλή πλειοψηφία των συμμετεχόντων και ψηφίζόντων είτε αυτοπροσώπως είτε δι' αντιπροσώπου. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η ψήφος του προέδρου.
- iv) Οι ενοποιημένοι ελεγμένοι λογαριασμοί και ο ετήσιος προϋπολογισμός πρέπει να εγκρίνονται με πλειοψηφία άνω των μισών μελών της KEEY-ECRIN που εκπροσωπούν άνω των μισών συνεισφορών των μελών σύμφωνα με τη συμφωνημένη ετήσια συνεισφορά κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 5 παράγραφος 1.
- v) Οι αλλαγές των εθνικών συνεισφορών, οι προτάσεις τροποποιήσεων του καταστατικού και η έγκριση της αρχικής έκδοσης και των μεταγενέστερων τροποποιήσεων του κανονισμού εσωτερικής λειτουργίας εγκρίνονται με ομοφωνία ή σε περίπτωση μη ομοφωνίας με πλειοψηφία άνω των δύο τρίτων των μελών της KEEY-ECRIN που εκπροσωπούν άνω των δύο τρίτων των συνεισφορών των μελών σύμφωνα με τη συμφωνημένη ετήσια συνεισφορά κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 5 παράγραφος 1.
5. Γενικός διευθυντής της KEEY-ECRIN:
- α) Ο γενικός διευθυντής ευθύνεται για τη συνολική διαχείριση της υποδομής υποστηριζόμενος από το γραφείο διοίκησης της KEEY-ECRIN και ενεργεί ως ενδιάμεσος μεταξύ των επιστημονικών εταίρων, του γραφείου διοίκησης και της συνέλευσης των μελών.
- β) Ο γενικός διευθυντής της KEEY-ECRIN διορίζεται και παύεται από τη συνέλευση των μελών, βάσει πρότασης της επιτροπής του δικτύου.
- γ) Ο γενικός διευθυντής της KEEY-ECRIN, συμμετέχει, χωρίς δικαίωμα ψήφου, σε όλες τις συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών (πλην των σημείων που αφορούν την εργασία ή την εποπτεία του γενικού διευθυντή).
- δ) Ο γενικός διευθυντής της KEEY-ECRIN συμμετέχει σε όλες τις συνεδριάσεις της επιτροπής του δικτύου.
- ε) Ο γενικός διευθυντής της KEEY-ECRIN είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος της KEEY-ECRIN και δύναται να συνάπτει συμβάσεις και να διενεργεί άλλες νόμιμες και διοικητικές πράξεις κατά περίπτωση σύμφωνα με τις αποφάσεις της συνέλευσης των μελών και του κανονισμού εσωτερικής λειτουργίας.

6. Διευθύνουσα επιτροπή:

- α) Η συνέλευση των μελών συγκροτεί διευθύνουσα επιτροπή για την ενίσχυση της σχέσης μεταξύ της συνέλευσης των μελών και του γενικού διευθυντή. Η εν λόγω επιτροπή επιβλέπει τις δραστηριότητες της KEEY-ECRIN και προετοιμάζει τις συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών.
- β) Τα μέλη, οι αρμοδιότητες και οι διαδικασίες της διευθύνουσας επιτροπής καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.

Άρθρο 8

Γραφείο διοίκησης και προσωπικό της KEEY-ECRIN

1. Η υποδομή διευθύνεται από το γραφείο διοίκησης της KEEY-ECRIN. Το εν λόγω γραφείο περιλαμβάνει:
 - α) τον γενικό διευθυντή της KEEY-ECRIN,
 - β) τη βασική ομάδα,
 - γ) τους ευρωπαίους ανταποκριτές.
2. Ο γενικός διευθυντής της KEEY-ECRIN, βάσει του πολυετούς προγράμματος εργασιών και του προϋπολογισμού που εγκρίνει η συνέλευση των μελών, καθορίζει τη σύνθεση του γραφείου διοίκησης, προσλαμβάνει τους σχετικούς συνεργάτες και ευθύνεται για τη διεύθυνση του προσωπικού της KEEY-ECRIN.
3. Η βασική ομάδα της KEEY-ECRIN:
 - α) παρέχει την αναγκαία υποστήριξη στις δραστηριότητες καθημερινής διαχείρισης (συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής διαχείρισης) και υποβολής εκθέσεων προς τη συνέλευση των μελών και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή·
 - β) έχει την ευθύνη του συντονισμού της υποστήριξης σε μεμονωμένα έργα κλινικών ερευνών, σύμφωνα με την επιστημονική και τεχνική περιγραφή της KEEY-ECRIN·
 - γ) αναπτύσσει περαιτέρω και διατηρεί την οργάνωση, τη γνωσιακή βάση, την τεχνογνωσία και τις διαδικασίες, επιτρέποντας σε κάθε επιστημονικό εταίρο να υποστηρίξει αποτελεσματικά τις πολυεθνικές κλινικές μελέτες ανά την Ευρωπαϊκή Ένωση·
 - δ) επικαιροποιεί και αναβαθμίζει το σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας και εξασφαλίζει ότι η KEEY-ECRIN διατηρεί την ικανότητα να παρέχει αποδοτικά υπηρεσίες υψηλής ποιότητας.
4. Ο ευρωπαίος ανταποκριτής της KEEY-ECRIN εκπροσωπεί τον συνεργάτη του ECRIN που φιλοξενείται σε κάθε εθνικό κόμβο. Ο ευρωπαίος ανταποκριτής της KEEY-ECRIN εργάζεται υπό τη διοικητική ευθύνη του γενικού διευθυντή της KEEY-ECRIN, συνδεδεμένος λειτουργικά με τον εθνικό κόμβο και ενεργεί ως αναμεταδότης προς το εθνικό δίκτυο κλινικών ερευνών και τον κόμβο όσον αφορά τις διάφορες δραστηριότητες της KEEY-ECRIN όπως οι διαρθρωτικές δραστηριότητες και η παροχή συντονισμένων υπηρεσιών.
5. Η KEEY-ECRIN εφαρμόζει πολιτική ίσων ευκαιριών και δεσμεύεται για θετικές δράσεις σύμφωνες με την ισχύουσα εργατική νομοθεσία και σύμφωνα με τον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας επιλέγει τα καταλληλότερα άτομα για το γραφείο διοίκησης της KEEY-ECRIN.

Άρθρο 9

Δραστηριότητες της KEEY-ECRIN

1. Οι δραστηριότητες της KEEY-ECRIN απαιτούν τη συμμετοχή του οικείου δικτύου εθνικών επιστημονικών εταιρών που εκπροσωπούνται στην επιτροπή του δικτύου και του επιστημονικού συμβουλίου που είναι αρμόδιο για τη χορήγηση πρόσβασης στην υποδομή.
2. Η επιτροπή του δικτύου:
 - α) εκπροσωπεί τους επιστημονικούς εταίρους της KEEY-ECRIN και υπέχει συμβουλευτικό ρόλο για τη συνέλευση των μελών και τον γενικό διευθυντή·
 - β) αποτελείται από έναν ανώτερο αντιπρόσωπο κάθε επιστημονικού εταίρου από χώρες μέλη και παρατηρητές, ενώ μια διευρυμένη επιτροπή δικτύου περιλαμβάνει επίσης έναν ανώτερο αντιπρόσωπο κάθε επιστημονικού εταίρου από χώρες που δεν είναι μέλη ούτε παρατηρητές. Ο γενικός διευθυντής της KEEY-ECRIN συμμετέχει σε όλες τις συνεδριάσεις της επιτροπής του δικτύου. Το γραφείο διοίκησης της KEEY-ECRIN εκτελεί χρέη γραμματείας για την επιτροπή του δικτύου·

- γ) υπό τη διεύθυνση της συνέλευσης των μελών, συντονίζει τις πολιτικές, τις διαδικασίες, τα εργαλεία και τις πρακτικές όλων των επιστημονικών εταιρών, υποβάλλει προτάσεις στον γενικό διευθυντή της KEYE-ECRIN για τη βελτιστοποίηση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών, καθώς και παρακολουθεί τις επιδόσεις των επιστημονικών εταιρών της KEYE-ECRIN για να εξασφαλίσει την παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας.
- δ) κατόπιν αιτήματος του γενικού διευθυντή της KEYE-ECRIN, υποβοηθεί στην εκπόνηση των ετήσιων στρατηγικών εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων του πολυετούς προγράμματος εργασιών και των ετήσιων προϋπολογισμών που υποβάλλει ο γενικός διευθυντής της KEYE-ECRIN στη συνέλευση των μελών·
- ε) υπό διευρυμένη σύσταση υποστηρίζει τη συντονισμένη υλοποίηση σε εθνικό επίπεδο των αποφάσεων, στρατηγικών, κανόνων και διαδικασιών που καθορίζει ο γενικός διευθυντής της KEYE-ECRIN και η συνέλευση των μελών στο πολυετές πρόγραμμα εργασιών·
- στ) κατόπιν αιτήματος της συνέλευσης των μελών, υποβάλλει προτάσεις για τον διορισμό ή την ανάκληση του γενικού διευθυντή της KEYE-ECRIN·
- ζ) κατόπιν αιτήματος του γενικού διευθυντή της KEYE-ECRIN, υποβάλλει προτάσεις σχετικά με τις ικανότητες των υποψήφιων εταιρών·
- η) γνωμοδοτεί προς τον γενικό διευθυντή της KEYE-ECRIN όσον αφορά τον διορισμό των μελών του επιστημονικού συμβουλίου·
- θ) συγκαλεί κατ' ιδίαν συνάντηση των μελών της τουλάχιστον δύο φορές ετησίως·
- ι) εκλέγει πρόεδρο ο οποίος συγκαλεί, προετοιμάζει και οργανώνει τις συνεδριάσεις της επιτροπής του δικτύου καθώς και αντιπρόεδρο. Η θητεία τους είναι τριετής ανανεώσιμη και συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών χωρίς δικαίωμα ψήφου·
- ια) επιπλέον λεπτομέρειες σχετικά με τις γενικές διαδικασίες λειτουργίας της επιτροπής του δικτύου καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.

3. Το επιστημονικό συμβούλιο:

- α) επιλέγει και καθορίζει τις προτεραιότητες των κλινικών έργων που υποστηρίζονται από την KEYE-ECRIN και αξιολογεί τα υποβαλλόμενα έργα βάσει καθορισμένων κριτηρίων αποδοχής και κανόνων πρόσβασης στις υπηρεσίες για την ακαδημαϊκή και τη βιομηχανική επιστημονική κοινότητα, όπως συμφωνείται στη συνέλευση των μελών·
- β) αποτελείται από κατ' ελάχιστον τέσσερα μέλη, με πλειοψηφία εξωτερικών μελών (που δεν συμμετέχουν στη διοίκηση της KEYE-ECRIN), τα οποία διορίζονται από τον γενικό διευθυντή της KEYE-ECRIN βάσει πρότασης της επιτροπής του δικτύου που εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών. Η θητεία τους είναι τριετής με δυνατότητα ανανέωσης και λαμβάνουν αποφάσεις βάσει αξιολογήσεων από εξωτερικούς επιστημονικούς εμπειρογνώμονες στα αντίστοιχα πεδία.

4. Ο γενικός διευθυντής διορίζει εξωτερική συμβουλευτική επιτροπή εμπειρογνώμωνων μετά από έγκριση της συνέλευσης των μελών για τριετή θητεία, η οποία συνεχεται ετησίως παρουσία του γενικού διευθυντή και του προέδρου και αντιπροέδρου της επιτροπής του δικτύου, και η οποία παρέχει στρατηγικές εισηγήσεις στη συνέλευση των μελών σχετικά με την επιστημονική και τεχνική ανάπτυξη της KEYE-ECRIN.

5. Ο γενικός διευθυντής διορίζει συμβουλευτική επιτροπή δεοντολογίας από εμπειρογνώμονες μετά από έγκριση της συνέλευσης των μελών για τριετή θητεία, η οποία συνεχεται ετησίως παρουσία του γενικού διευθυντή και του προέδρου και αντιπροέδρου της επιτροπής του δικτύου, και η οποία παρέχει εισηγήσεις και συστάσεις στη συνέλευση των μελών σχετικά με ζητήματα δεοντολογίας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία εγείρονται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της KEYE-ECRIN.

Άρθρο 10

Ετήσια έκθεση και αξιολογήσεις

1. Ο γενικός διευθυντής της KEYE-ECRIN εκπονεί, σε συνεργασία με την επιτροπή του δικτύου, ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων που περιλαμβάνει τις επιστημονικές, επιχειρησιακές και οικονομικές πτυχές των δραστηριοτήτων της KEYE-ECRIN. Η συνέλευση των μελών εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων και τη διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Αφού εγκριθεί, η ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων δημοσιοποιείται μέσω του ιστότοπου της KEYE-ECRIN.

2. Η KEYE-ECRIN υποβάλλεται ανά πενταετία σε επιστημονική αξιολόγηση που διενεργείται από διεθνείς εμπειρογνώμονες τους οποίους διορίζει η συνέλευση των μελών· η αξιολόγηση παρέχει κατευθύνσεις και συστάσεις σχετικά με την αναπτυξιακή στρατηγική της KEYE-ECRIN.

Άρθρο 11

Αποτελεσματική πρόσβαση σε υπηρεσίες και πολιτική δεδομένων

1. Στους ερευνητές, παρέχεται αποτελεσματική πρόσβαση στις υπηρεσίες της KEYE-ECRIN βάσει επιστημονικής αριστείας και η πρόσβαση δεν περιορίζεται στα μέλη και τους παρατηρητές της KEYE-ECRIN.

2. Η πρόσβαση εξαρτάται από την εσωτερική και εξωτερική εμπειρία· οι υπηρεσίες παρέχονται εν αναμονή της αποδοχής του έργου από το επιστημονικό συμβούλιο βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από εξωτερικούς ομότιμους αξιολογητές. Η απόφαση παροχής υπηρεσιών λαμβάνεται από τον γενικό διευθυντή βάσει πρότασης της επιτροπής του δικτύου λαμβανομένων υπόψη των εξής:

α) της αξιολόγησης από το επιστημονικό συμβούλιο·

β) της υλικοτεχνικής αξιολόγησης που διεξάγουν οι επιστημονικοί εταίροι και αποτυπώνεται στις προτάσεις της επιτροπής του δικτύου.

3. Η υλοποίηση, οι διαδικασίες και τα κριτήρια αξιολόγησης ορίζονται από το επιστημονικό συμβούλιο και δημοσιοποιούνται στον ιστότοπο της KEEY-ECRIN και στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.

4. Η KEEY-ECRIN παρέχει υπηρεσίες σε μη κερδοσκοπική βάση για δραστηριότητες μη εμπορικού χαρακτήρα.

5. Τα κριτήρια πρόσβασης περιλαμβάνουν δέσμευση για βελτιστοποίηση της χρήσης των δεδομένων κλινικών δοκιμών μέσω καταχώρησης του πρωτοκόλλου κλινικών δοκιμών πριν την έναρξη ασθενών σε δημόσιο μητρώο εγκεκριμένο από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) και μέσω δέσμευσης για την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της μελέτης. Μετά τη δημοσίευση της μελέτης, η KEEY-ECRIN εξασφαλίζει πρόσβαση της επιστημονικής κοινότητας στα ανεπεξέργαστα, ανώνυμα δεδομένα των κλινικών δοκιμών.

Άρθρο 12

Δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας

1. Το παρόν καταστατικό ουδώς επηρεάζει την έκταση και το πεδίο εφαρμογής των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τη συμφωνία από κοινού αξιοποίησης κατά τα οριζόμενα από τη σχετική νομοθεσία, τους κανονισμούς και τις διεθνείς συμφωνίες για τα μέλη της KEEY-ECRIN.

2. Η KEEY-ECRIN δύναται να κατέχει σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας όταν η συμβολή της KEEY-ECRIN καλύπτει την καινοτόμο διαδικασία. Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με την πολιτική διανοητικής ιδιοκτησίας της KEEY-ECRIN καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.

3. Τα έσοδα από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας της KEEY-ECRIN χρησιμοποιούνται για τη λειτουργία της KEEY.

4. Διανοητική ιδιοκτησία νοείται ως η ιδιοκτησία που ορίζεται στο άρθρο 2 της σύμβασης για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας, που υπεγράφη στη Στοκχόλμη, στις 14 Ιουλίου 1967.

Άρθρο 13

Λογαριασμοί

1. Όλα τα έσοδα και τα έξοδα της KEEY-ECRIN προβλέπονται για κάθε οικονομικό έτος και εγγράφονται στον προϋπολογισμό. Ο προϋπολογισμός εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών.

2. Οι λογαριασμοί της KEEY-ECRIN συνοδεύονται από έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του προηγούμενου οικονομικού έτους. Οι λογαριασμοί υποβάλλονται σε περιοδικούς εξωτερικούς οικονομικούς ελέγχους. Η συνέλευση των μελών εγκρίνει τον διορισμό εξωτερικού ελεγκτή για την εξέταση των λογαριασμών της KEEY-ECRIN, προσδιορίζοντας τη διάρκεια του διορισμού. Ο εξωτερικός ελεγκτής υποβάλλει έκθεση επί των ετήσιων λογαριασμών στη συνέλευση των μελών.

3. Η KEEY-ECRIN υπόκειται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών στο κράτος όπου έχει την καταστατική της έδρα όσον αφορά την εκπόνηση, τη συμπλήρωση, τον έλεγχο και τη δημοσίευση των λογαριασμών.

Άρθρο 14

Συμβάσεις

Η KEEY-ECRIN αντιμετωπίζει τους υποψήφιους και τους υποβάλλοντες προσφορά στο πλαίσιο σύναψης συμβάσεων με τρόπο ισότιμο, που δεν εισάγει διακρίσεις, ανεξάρτητα από το εάν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση ή όχι. Η πολιτική συμβάσεων της KEEY-ECRIN τηρεί τις αρχές της διαφάνειας, της μη διάκρισης και του ανταγωνισμού. Λεπτομερείς κανόνες για τις διαδικασίες και τα κριτήρια σύναψης συμβάσεων καθορίζονται στο κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας.

Άρθρο 15

Ευθύνη και ασφάλιση

1. Η οικονομική ευθύνη των μελών και των παρατηρητών για τα χρέη της KEEY-ECRIN περιορίζονται στις αντίστοιχες ετήσιες συνεισφορές τους κατά τα καθοριζόμενα στο παράρτημα III.

2. Η KEEY-ECRIN λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να ασφαλίσει του ιδιαίτερους κινδύνους που συνδέονται με τις δραστηριότητές της.

Άρθρο 16

Φόρος προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ)

Οι φοροαπαλλαγές βάσει του άρθρου 143 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) και του άρθρου 151 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾ και σύμφωνα με τα άρθρα 50 και 51 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2011 του Συμβουλίου⁽²⁾ περιορίζονται στον φόρο προστιθέμενης αξίας για τα αγαθά και τις υπηρεσίες που προορίζονται για επίσημη χρήση από την ΚΕΕΥ-ECRIN, υπερβαίνουν την αξία των 150 ευρώ και πληρώνονται και παρέχονται εξ ολοκλήρου από την ΚΕΕΥ-ECRIN. Για τις συμβάσεις τις οποίες συνάπτουν μεμονωμένα μέλη δεν ισχύουν οι εν λόγω απαλλαγές. Η απαλλαγή από τον ΦΠΑ εφαρμόζεται αποκλειστικά στις μη εμπορικές δραστηριότητες. Η απαλλαγή από τον ΦΠΑ εφαρμόζεται σε αγαθά και υπηρεσίες για τις επιστημονικές, τεχνικές και διοικητικές εργασίες που αναλαμβάνει η ΚΕΕΥ-ECRIN στο πλαίσιο των κύριων καθηκόντων της. Αυτές περιλαμβάνουν επίσης δαπάνες για συνέδρια, συναντήσεις εργασίας και συνεδριάσεις που συνδέονται άμεσα με τις επίσημες δραστηριότητες της ΚΕΕΥ-ECRIN. Ωστόσο, οι δαπάνες μετακίνησης και διαμονής δεν καλύπτονται από την απαλλαγή από τον ΦΠΑ.

Άρθρο 17

Κανονισμός εσωτερικής λειτουργίας

1. Ο κανονισμός εσωτερικής λειτουργίας καθορίζει την οργάνωση των εργασιών μεταξύ των μελών, των παρατηρητών, των οργάνων και των εταίρων της ΚΕΕΥ-ECRIN, την οργάνωση της διαχείρισης της ΚΕΕΥ-ECRIN και τα αντίστοιχα δικαιώματα και υποχρεώσεις μελών, παρατηρητών, οργάνων και εταίρων.
2. Ο κανονισμός εσωτερικής λειτουργίας εκπονείται από τον γενικό διευθυντή της ΚΕΕΥ-ECRIN και εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών.
3. Ο κανονισμός εσωτερικής λειτουργίας επικαιροποιείται κατά περίπτωση από τον γενικό διευθυντή της ΚΕΕΥ-ECRIN και εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών με βάση διαδικασία που περιλαμβάνεται σε αυτόν.

Άρθρο 18

Γλώσσα

1. Γλώσσα εργασίας της ΚΕΕΥ-ECRIN είναι η αγγλική.
2. Για τις σχέσεις με τις αρχές της χώρας υποδοχής, είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται και επίσημη γλώσσα της χώρας υποδοχής της καταστατικής έδρας της ΚΕΕΥ-ECRIN.
3. Το παρόν καταστατικό θεωρείται αυθεντικό στη γερμανική, ισπανική, γαλλική, ιταλική, πορτογαλική, αγγλική σε όλες τις υπόλοιπες επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Καμία μετάφραση δεν θεωρείται επικρατέστερη.

Άρθρο 19

Καταστατική έδρα

Η ΚΕΕΥ-ECRIN έχει την καταστατική της έδρα στο Παρίσι, Γαλλία.

Άρθρο 20

Διάρκεια και εκκαθάριση της ΚΕΕΥ-ECRIN

1. Η διάρκεια της ΚΕΕΥ-ECRIN είναι αορίστου χρόνου.
2. Η εκκαθάριση της ΚΕΕΥ-ECRIN αποφασίζεται με πλειοψηφία δύο τρίτων όλων των μελών της συνέλευσης των μελών.
3. Τα στοιχεία ενεργητικού της ΚΕΕΥ-ECRIN μεταφέρονται μετά την εκκαθάρισή της σε οντότητα η οποία συμφωνείται με πλειοψηφία άνω των δύο τρίτων των μελών που εκπροσωπούν πλειοψηφία άνω των δύο τρίτων των μελών που συνεισφέρουν υποχρεωτικά.

Άρθρο 21

Τροποποιήσεις

1. Κάθε προτεινόμενη τροποποίηση του καταστατικού κοινοποιείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και αρχίζει να ισχύει μόνο σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού ΚΕΕΥ.
2. Η ημερομηνία κάθε τροποποίησης καταγράφεται στο παρόν καταστατικό.
3. Τα παραρτήματα του παρόντος καταστατικού δύνανται να τροποποιηθούν μόνο με έγκριση της συνέλευσης των μελών.
4. Οι προτάσεις για τροποποιήσεις ή αλλαγές του παρόντος καταστατικού ισχύουν μόνο εάν γίνουν γραπτώς και φέρουν την υπογραφή εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου κάθε μέλους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 77 της 23.3.2011, σ. 1.

Άρθρο 22

Κωδικοποιημένη έκδοση του καταστατικού

1. Το παρόν καταστατικό επικαιροποιείται και δημοσιοποιείται στον ιστότοπο της ΚΕΕΥ-ECRIN και στην καταστατική της έδρα.
2. Κάθε τροποποίηση του καταστατικού εντοπίζεται σαφώς με σημείωση που προσδιορίζει εάν η τροποποίηση αφορά ουσιώδες ή επουσιώδες στοιχείο του καταστατικού σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009 και τη διαδικασία που ακολουθείται για την έγκρισή της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕΛΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΩΝ

Μέλη

Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας

Το Βασίλειο της Ισπανίας

Η Γαλλική Δημοκρατία

Η Ιταλική Δημοκρατία

Η Πορτογαλική Δημοκρατία

Παρατηρητές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ

1. Το παρόν παράρτημα περιγράφει το μηχανισμό υπολογισμού της ετήσιας συνεισφοράς κατά την ίδρυση της KEEY-ECRIN το 2013.
2. Μετά την ίδρυση της KEEY-ECRIN η συνέλευση των μελών αποφασίζει για την οικονομική συνεισφορά κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 5 παράγραφος 1.
3. Ο ετήσιος προϋπολογισμός της KEEY-ECRIN καλύπτεται από τις συνεισφορές των μελών και των παρατηρητών της KEEY-ECRIN. Περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) τοπική συνεισφορά για να καλυφθούν οι δραστηριότητες του προσωπικού της KEEY-ECRIN σε κάθε εθνικό κόμβο (μισθός του ευρωπαϊού ανταποκριτή και συναφή λειτουργικά έξοδα) με ισοδύναμη αξία:

100 000 ευρώ εάν το κατά κεφαλήν ΑΕΠ > 20 000 δολάρια

50 000 ευρώ εάν το κατά κεφαλήν ΑΕΠ < 20 000 δολάρια
 - β) βασική οικονομική συνεισφορά για να καλυφθούν οι δραστηριότητες της βασικής ομάδας της KEEY-ECRIN, που διαμορφώνεται ανάλογα με το ΑΕΠ ως εξής:

250 000 ευρώ εάν το ΑΕΠ > 1 000 δισεκατ. δολάρια

100 000 ευρώ εάν 1 000 δισεκατ. δολάρια > ΑΕΠ > 200 δισεκατ. δολάρια

20 000 ευρώ εάν το ΑΕΠ < 200 δισεκατ. δολάρια
 - γ) ετήσια οικονομική συνεισφορά 150 000 ευρώ στην KEEY-ECRIN που παρέχει το κράτος μέλος με καταστατική έδρα στη KEEY-ECRIN (άρθρο 19).
4. Τα μέλη της KEEY-ECRIN συνεισφέρουν στον ετήσιο προϋπολογισμό με την τοπική και τη βασική συνεισφορά κατά τα καθοριζόμενα στα στοιχεία α) και β) του παραρτήματος ΙΙΙ σημείο 3 του παρόντος καταστατικού.
5. Οι παρατηρητές της KEEY-ECRIN συνεισφέρουν στον ετήσιο προϋπολογισμό με την τοπική συνεισφορά κατά τα καθοριζόμενα στο στοιχείο α) του παραρτήματος ΙΙΙ σημείο 3 του παρόντος καταστατικού.
6. Οι επιστημονικοί εταίροι από κράτη που δεν είναι ούτε μέλη ούτε παρατηρητές της KEEY-ECRIN συνεισφέρουν στην KEEY-ECRIN ανάλογα με τη συγκεκριμένη συμφωνία εταιρικής σχέσης που έχει συναφθεί, ιδίως όσον αφορά το μισθό του ευρωπαϊού ανταποκριτή τους και τα συναφή λειτουργικά έξοδα.
7. Ο ευρωπαίος παρατηρητής δύναται να αποσπασθεί και να υπαχθεί διοικητικά στην KEEY-ECRIN με λειτουργική σύνδεση με τον εθνικό κόμβο. Η επιλογή των εν λόγω ανταποκριτών βασίζεται σε κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας και απαιτεί συμφωνία τόσο της KEEY-ECRIN όσο και του μέλους, του παρατηρητή ή του εταίρου. Εάν δεν εντοπιστεί κατάλληλος υποψήφιος, το αντίστοιχο μέλος, παρατηρητής ή εταίρος συνεισφέρουν οικονομικά στην KEEY-ECRIN επιτρέποντας της να προσλάβει απευθείας.
8. Οι ετήσιες συνεισφορές πρέπει να λαμβάνονται από την KEEY-ECRIN μετά από προσκλήσεις της KEEY-ECRIN βάσει συμφωνημένων οικονομικών χρονοδιαγραμμάτων κατά το οικείο οικονομικό έτος. Σε περίπτωση καθυστέρησης χρεώνεται στον καθυστερούντα τόκος κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας βάσει των επιτοκίων της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας όπως δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα.
9. Ο προϋπολογισμός προσαρμόζεται με κάθε προσχώρηση νέου μέλους, βάσει της αρχής ότι από την ενσωμάτωση νέου μέλους προκύπτει αύξηση του συνολικού προϋπολογισμού της βασικής ομάδας που αντιστοιχεί στο 50 % της αναμενόμενης βασικής συνεισφοράς του νέου μέλους. Το υπόλοιπο 50 % χρησιμοποιείται για να μειωθεί η συνεισφορά των μελών, αναλογικά προς τη βασική τους συνεισφορά.
10. Αναμενόμενη συνεισφορά των μελών για το 2014 (Συνολική αναμενόμενη ετήσια συνεισφορά 1 700 000 ευρώ):

Γερμανία: 338 636 ευρώ

Ισπανία: 338 636 ευρώ

Γαλλία: 488 636 ευρώ

Ιταλία: 338 636 ευρώ

Πορτογαλία: 195 454 ευρώ