

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2013

tot oprichting van het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur (ECRIN) als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ECRIN-ERIC)

(2013/713/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad van 25 juni 2009 betreffende een communautair rechtskader voor een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Bondsrepubliek Duitsland, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Italiaanse Republiek en de Portugese Republiek hebben de Commissie verzocht het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur (ECRIN) op te zetten als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ECRIN-ERIC).
- (2) De Bondsrepubliek Duitsland, het Koninkrijk Spanje, de Italiaanse Republiek en de Portugese Republiek hebben de Franse Republiek gekozen als gastland van ECRIN-ERIC.
- (3) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 20 van Verordening (EG) nr. 723/2009 ingestelde comité,

Artikel 1

1. Hierbij wordt het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur opgericht als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur met als naam ECRIN-ERIC.
2. De statuten van ECRIN-ERIC zijn opgenomen in de bijlage. Deze statuten worden bijgewerkt en worden ter beschikking gesteld van het publiek op de website van ECRIN-ERIC en op zijn statutaire zetel.
3. De essentiële elementen van de statuten van ECRIN-ERIC die overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 723/2009 slechts kunnen worden gewijzigd na goedkeuring door de Commissie, zijn opgenomen in de artikelen 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 en 20.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 29 november 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 206 van 8.8.2009, blz. 1.

BIJLAGE I

STATUTEN VAN HET EUROPEES NETWERK VOOR KLINISCHE ONDERZOEKSINFRASTRUCTUUR (ECRIN-ERIC)

DE BONDSREPUBLICIE DUITSLAND

HET KONINKRIJK SPANJE

DE FRANSE REPUBLICIE

DE ITALIAANSE REPUBLICIE

DE PORTUGESE REPUBLICIE,

hierna de „oprichtende leden” genoemd

VANUIT DE WENS om de positie van Europa en van de oprichtende lidstaten op het gebied van klinisch onderzoek in de wereld te versterken, en om grensoverschrijdende samenwerking te intensiveren;

AANGEZIEN multinationaal klinisch onderzoek momenteel gehinderd wordt door de fragmentatie van zorg- en wettelijke stelsels in Europa, een obstakel voor multinationale samenwerking in zowel door onderzoekers geïnitieerd als in door de bedrijfsstak gesponsord klinisch onderzoek (met name op het gebied van biotechnologie en dat van medische apparatuur), moeten de Europese landen latent wetenschappelijk potentieel benutten en toegang verlenen tot patiënten en expertise, waardoor de Europese concurrentiekracht in de klinische wetenschappen wordt versterkt en Europa aantrekkelijker wordt voor de ontwikkeling van preventie, diagnose en behandeling — dit is van uitzonderlijk belang op het gebied van zeldzame aandoeningen, pediatrie, gepersonaliseerde behandelingen, de ontwikkeling van biotherapie en voor onafhankelijke klinische onderzoeken, die fundamentele instrumenten van empirisch onderbouwde geneeskunde vormen;

VOORTBOUWEND op de ESFRI-routekaart, die het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur (ECRIN) aanwees als het gespreide netwerk dat op basis van buitengewone wetenschappelijke prestaties klinisch onderzoek in Europa ondersteunt, door middel van informatie, advies en dienstverlening aan onderzoekers en sponsors in multinationale onderzoeken, via samenwerkende partijen in nationale knooppunten en netwerken voor klinisch onderzoek, waardoor eveneens wordt bijgedragen aan het structureren van nationale infrastructuren, het harmoniseren van opleidingen, instrumenten en procedures en aan strenge kwaliteitsnormen, het stimuleren van transparantie en het delen van gegevens, en het bevorderen van een geharmoniseerde regelgeving en gezamenlijke ethische normen;

OVERTUIGD dat iedere lidstaat door deelname aan ECRIN het initiatief kan nemen tot en kan deelnemen aan multinationale klinische onderzoeksprojecten, profiterend van de bevolkingsomvang van de Europese Unie, en daarmee zorgt voor een grotere aantrekkelijkheid en concurrentiekracht van de nationale infrastructuur voor klinisch onderzoek en de mate waarin die in staat is om klinisch onderzoek van hoge kwaliteit en volgens Europese normen te ondersteunen, met een sterke invloed op onderzoekscapaciteit, innovatie en volksgezondheid;

IN DE VERWACHTING dat ook andere landen deelnemen aan de gezamenlijke activiteiten, op grond van de volgende statuten;

ZIJN ALS VOLGT OVEREENGEKOMEN:

*Artikel 1***Oprichting van ECRIN-ERIC**

1. Er wordt een gespreide Europese onderzoeksinfrastructuur opgericht onder de naam Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur (ECRIN).
2. De naam van het Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) — Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur wordt „ECRIN-ERIC”.

*Artikel 2***Doelstellingen**

1. ECRIN-ERIC vormt een gespreide infrastructuur voor klinisch onderzoek in geheel Europa, met als doelstellingen het bieden van advies en dienstverlening ten behoeve van multinationaal klinisch onderzoek op ieder medisch gebied en voor iedere categorie klinisch onderzoek, met inachtneming van strenge wetenschappelijke, ethische en kwaliteitsnormen, gericht op versterking van de capaciteit van de Europese Unie voor het onderzoeken van de oorzaken van aandoeningen en het ontwikkelen en optimaliseren van het gebruik van diagnostische, preventieve en behandelstrategieën.

2. ECRIN-ERIC zal:
- ondersteuning verlenen aan klinische onderzoeken in meerdere centra, waar ten minste twee landen bij betrokken zijn;
 - primair toegankelijk zijn voor door onderzoekers geïnitieerd klinisch onderzoek, maar ook voor door de bedrijfsstak gesponsorde onderzoeksprojecten uit ieder land;
 - samenwerking en harmonisatie stimuleren;
 - een gespreide infrastructuur vormen, gebaseerd op het verbinden van bestaande nationale of regionale netwerken voor klinisch onderzoek;
 - gezamenlijke normen, instrumenten en procedures bevorderen die van invloed zijn op de structurering van nationale netwerken;
 - opleiding van onderzoekers bevorderen en ook van alle categorieën beroepsbeoefenaren en leken die bij klinisch onderzoek betrokken zijn;
 - de kwaliteit, transparantie en het optimaal gebruik van klinische onderzoeksgegevens bevorderen;
 - communiceren met patiënten en burgers over de uitdagingen en kansen van klinisch onderzoek.

Artikel 3

Taken en activiteiten

- De belangrijkste taak van ECRIN-ERIC is het oprichten en aansturen van een onderzoeksinfrastructuur ter ondersteuning van multinationale samenwerking in klinisch onderzoek, om van Europa één gebied te maken voor klinisch onderzoek.
- ECRIN-ERIC biedt informatie, advies en diensten aan klinisch onderzoekers en sponsors van multinationale onderzoeken, en adviseert eveneens nationale en Europese autoriteiten en beleidsmakers zoals beschreven in de wetenschappelijke en technische bijlage bij de aanvraagdocumenten voor ERIC.
- De informatie, het advies en de diensten van ECRIN-ERIC richten zich met name op ondersteuning van het beheer van klinische onderzoeken en het verminderen van de fragmentatie van zorg- en wettelijke stelsels in Europa: aanvragen bij ethische commissies en bevoegde autoriteiten, rapporteren van bijwerkingen, bewaking van onderzoeken, gegevensbeheer, ondersteuning bij het afsluiten van verzekeringen.
- ECRIN-ERIC zal zijn hoofdtak op niet-economische basis uitvoeren. Mogelijk zullen er echter beperkte economische activiteiten worden uitgevoerd, mits deze nauw gerelateerd zijn aan de hoofdtak en het vervullen daarvan niet in gevaar brengen.
- ECRIN-ERIC registreert de kosten en inkomsten uit de in lid 4 genoemde economische activiteiten afzonderlijk en presteert deze tegen marktprijzen. Indien deze niet kunnen worden vastgesteld, worden de volledige kosten met een redelijke marge berekend.

Artikel 4

Leden en waarnemers

- De volgende entiteiten kunnen lid of waarnemer van ECRIN-ERIC worden:
 - lidstaten;
 - geassocieerde landen;
 - derde landen, niet zijnde geassocieerde landen, en
 - intergouvernementele organisaties.
- ECRIN-ERIC heeft ten minste drie lidstaten als lid. Leden van ECRIN-ERIC waarvan het lidmaatschap is aangevangen met de oprichting van ECRIN-ERIC worden hierna de oprichtende leden genoemd. De lidstaten van de Europese Unie hebben gezamenlijk de meerderheid van de stemrechten in de ledenvergadering.
- Toelating van kandidaatleden of kandidaatwaarnemers is onderworpen aan goedkeuring door de ledenvergadering.
- De leden en waarnemers van ECRIN-ERIC staan vermeld in bijlage II. Deze bijlage wordt bijgewerkt door de algemeen directeur van ECRIN-ERIC na intrekking of terugtrekking van een lidmaatschap of na goedkeuring van kandidaatleden of waarnemers door de ledenvergadering.

5. Terugtrekking van lidmaatschap

- a) Leden kunnen zich met een opzegtermijn van minstens drie jaar terugtrekken uit ECRIN-ERIC, door de voorzitter van de ledenvergadering schriftelijk in te lichten over: 1) de reden voor de terugtrekking 2) de gewenste terugtrekkingsdatum.
- b) Alle openstaande betalingen en verplichtingen moeten zijn voldaan voordat de terugtrekking van het lidmaatschap van kracht wordt.
- c) De ledenvergadering wordt bij de volgende vergadering ingelicht over verzoeken om terugtrekking en op die datum wordt het lidmaatschap opgeschort.
- d) De bepalingen in punt a) van deze paragraaf zijn eveneens van toepassing op de terugtrekking van waarnemers, echter de opzegtermijn is één jaar.

6. Intrekking van lidmaatschap

- a) De ledenvergadering kan het lidmaatschap van een lid intrekken indien de volgende voorwaarden worden vervuld:
 - i) de ledenvergadering is van mening dat het lid een ernstige inbreuk pleegt ten opzichte van een of meer verplichtingen op grond van de statuten of dat het lid de reputatie van ECRIN-ERIC schaadt, en het lid heeft de betreffende inbreuk niet hersteld binnen 30 dagen na ontvangst van een schriftelijke kennisgeving betreffende de inbreuk van de algemeen directeur, of
 - ii) de voorzitter van de ledenvergadering of de algemeen directeur heeft een motie tot intrekking van het bewuste lidmaatschap ingediend bij de ledenvergadering, en
 - iii) de motie tot intrekking wordt aangenomen met twee derde van de leden met stemrecht, die twee derde van de bijdragen vertegenwoordigen, met uitzondering van het betrokken lid.
- b) De bepalingen in punt a) zijn eveneens van toepassing op de intrekking van de status van waarnemer.

Artikel 5

Rechten van leden en waarnemers

1. Leden betalen een volledige bijdrage aan ECRIN-ERIC, zoals aangegeven in bijlage III.4 en volgens het meerjarenwerkplan en de relatieve indicatieve bijdrage.
2. Waarnemers betalen een gedeeltelijke bijdrage aan ECRIN-ERIC voor het duurzaam functioneren van ECRIN-ERIC, zoals aangegeven in bijlage III.5 en kunnen gedurende maximaal drie jaar waarnemer van ECRIN-ERIC blijven. Na deze periode moet de waarnemer het lidmaatschap van ECRIN-ERIC aanvragen of zich uit ECRIN-ERIC terugtrekken. Waarnemers nemen deel aan de algemene vergadering, maar zij hebben geen stemrecht.
3. Leden en waarnemers kunnen worden vertegenwoordigd door een aangesteld vertegenwoordigend orgaan, voor wat betreft de uitoefening van bepaalde rechten en het voldoen van bepaalde verplichtingen als lid of waarnemer van ECRIN-ERIC. Leden en waarnemers zorgen ervoor dat hun afgevaardigden zich houden aan de regels, verplichtingen en overeenkomsten betreffende hun lidmaatschap of waarnemersstatus van ECRIN-ERIC, zoals bepaald in deze statuten.

Artikel 6

Partners

1. Om zijn rol als gespreide Europese infrastructuur te kunnen vervullen, zal ECRIN-ERIC contacten leggen met partners, die centrale of gespreide diensten bieden aan ECRIN-ERIC. Dergelijke partnerschappen zijn gebaseerd op permanente overeenkomsten, houdende bepalingen betreffende de levering van diensten en kwaliteitscontrole.
2. Wetenschappelijke partners
 - a) Wetenschappelijke partners zijn nationale netwerken voor klinisch onderzoek, die:
 - i) bestaan uit academische centra voor klinisch onderzoek of eenheden voor klinisch onderzoek met een nationaal coördinatiecentrum, of een samenwerking van op aandoeningen gerichte netwerken;
 - ii) gezamenlijke instrumenten en procedures hebben ontwikkeld ter ondersteuning van onderzoeken in meerdere centra, een kritische massa hebben bereikt en in het betreffende land de norm vertegenwoordigen;
 - iii) in staat zijn om ondersteuning te bieden aan onderzoekers en sponsors voor alle categorieën van klinisch onderzoek op ieder aandoeningsgebied.

- b) De volgende entiteiten kunnen wetenschappelijke partners van ECRIN-ERIC worden:
- i) door leden van ECRIN-ERIC voorgestelde nationale netwerken voor klinisch onderzoek;
 - ii) door waarnemers van ECRIN-ERIC voorgestelde nationale netwerken voor klinisch onderzoek;
 - iii) nationale netwerken voor klinisch onderzoek van overige EU-lidstaten of geassocieerde landen, die noch lid, noch waarnemer van ECRIN-ERIC zijn en die een bijdrage leveren zoals beschreven in punt 6 van bijlage III;
 - iv) nationale netwerken voor klinisch onderzoek van derde landen, die noch lid, noch waarnemer van ECRIN-ERIC zijn en die een bijdrage leveren zoals beschreven in punt 6 van bijlage III.
- c) De ledenvergadering stelt de regels en voorwaarden vast voor het oprichten van wetenschappelijke partnerschappen met kandidaat-wetenschappelijke partners.
- d) De rechten en verplichtingen met betrekking tot het wetenschappelijke partnerschap worden beschreven in het reglement van orde, aangenomen door de ledenvergadering op voorstel van de algemeen directeur van ECRIN-ERIC.
- e) Wetenschappelijke partners wijzen een seniorwetenschapper aan, die het nationale netwerk voor klinisch onderzoek vertegenwoordigt in de netwerkcommissie, zoals bepaald in artikel 9, lid 1, van deze statuten. Bij afwezigheid van de afgevaardigde wordt een vervanger aangewezen.
- f) Wetenschappelijke partners wijzen een coördinerend centrum aan nationaal knooppunt voor klinisch onderzoek), dat fungeert als nationaal contactpunt voor ECRIN-ERIC.
- g) Het reglement van orde bevat meer informatie betreffende het algemene samenwerkingsbeleid tussen de wetenschappelijke partners.
- h) De rechten en verplichtingen die van toepassing zijn op het partnerschap van een wetenschappelijke partner wordt beschreven in afzonderlijke overeenkomsten, die worden gesloten tussen de algemeen directeur van ECRIN-ERIC en de kandidaat-wetenschappelijke partner.
- i) De wetenschappelijke partners van ECRIN-ERIC staan vermeld in een document dat wordt bewaard en bijgewerkt door de algemeen directeur van ECRIN-ERIC, toegankelijk via de website van ECRIN-ERIC.
3. Gelieerde partners
- a) Een gelieerde partner is een organisatie die of orgaan dat belang heeft bij samenwerking met ECRIN-ERIC en wenst gelieerd te zijn aan ECRIN-ERIC.
- b) Gelieerde partners kunnen zijn:
- i) aandoeningsgerichte onderzoeksnetwerken;
 - ii) afzonderlijke klinische onderzoekscentra in landen waar geen wetenschappelijke partner is;
 - iii) liefdadigheidsorganisaties of organisaties op sociale grondslag;
 - iv) patiëntenorganisaties;
 - v) overige onderzoeksinfrastructuren;
 - vi) onderzoeksorganisaties uit de Europese Unie, geassocieerde landen en andere derde landen.
- c) De ledenvergadering stelt de regels en voorwaarden vast voor het oprichten van gelieerde partnerschappen met kandidaat-gelieerde partners.
- d) De rechten en verplichtingen met betrekking tot het gelieerde partnerschap worden beschreven in het reglement van orde, aangenomen door de ledenvergadering op voorstel van de algemeen directeur van ECRIN-ERIC.
- e) De rechten en verplichtingen die van toepassing zijn op het partnerschap van een gelieerde partner van ECRIN-ERIC wordt beschreven in afzonderlijke overeenkomsten, die worden gesloten tussen de algemeen directeur en de kandidaat-gelieerde partner.
- f) De gelieerde partners van ECRIN-ERIC staan vermeld in een document dat wordt bewaard en bijgewerkt door de algemeen directeur van ECRIN-ERIC, toegankelijk via de website van ECRIN-ERIC.

Artikel 7

Organen

1. De organen van ECRIN-ERIC zijn:
 - a) de ledenvergadering
 - b) de algemeen directeur
 - c) de stuurgroep
2. Ledenvergadering:
 - a) de ledenvergadering is het leidinggevend orgaan van ECRIN-ERIC en is samengesteld uit vertegenwoordigers van de leden en waarnemers. Ieder lid en iedere waarnemer stelt maximaal twee vertegenwoordigers aan. Deze worden geacht bevoegd te zijn om alle zaken onder artikel 7, lid 2, onder c), van deze statuten te bespreken en erover te stemmen. Indien een vertegenwoordiger afwezig is, geeft het betreffende lid of de betreffende waarnemer een vervanger aan bij de voorzitter van de ledenvergadering. Vergaderingen kunnen worden georganiseerd door middel van deelname op afstand, waaronder videoconferenties en andere overeengekomen elektronische middelen;
 - b) de algemeen directeur van ECRIN-ERIC en de voorzitter en vicevoorzitter van de netwerkcommissie mogen de bijeenkomsten van de ledenvergadering bijwonen, zonder stemrecht;
 - c) de ledenvergadering komt ten minste eenmaal per jaar bijeen en heeft de volgende taken:
 - i) bespreken en goedkeuren van de notulen van de voorgaande vergadering;
 - ii) bespreken, amenderen en aannemen van wijzigingen in het strategisch plan, de bestuursstructuur, het jaarlijkse of meerjaarlijkse werkplan en de jaarlijkse begroting van ECRIN-ERIC;
 - iii) beslissen over voorstellen voor wijziging van de statuten van ECRIN-ERIC en de Europese Commissie ter goedkeuring hiervan in kennis stellen;
 - iv) goedkeuren van de interne procedure;
 - v) goedkeuren van het activiteitenjaarsverslag;
 - vi) goedkeuren van de gecontroleerde boekhouding en de begroting van ECRIN-ERIC;
 - vii) beslissen over de bijdragen van leden en waarnemers aan ECRIN-ERIC en de door de algemeen directeur voorgestelde jaarbegroting;
 - viii) beslissen over wijzigingen in de samenstelling van ECRIN-ERIC (kandidaatleden, kandidaatwaarnemers, terugtrekkingen en intrekkingen);
 - ix) beslissen over de instelling en beëindiging van partnerschappen (wetenschappelijke partners, gelieerde partners), op advies van de netwerkcommissie;
 - x) de voorzitter en vicevoorzitter van de ledenvergadering kiezen, goedkeuren en uit hun functie ontheffen;
 - xi) de algemeen directeur van ECRIN-ERIC voordragen en uit diens functie ontheffen, op advies van de netwerkcommissie, en
 - xii) beslissen over iedere andere kwestie die noodzakelijk is voor het bereiken van de doelstellingen van ECRIN-ERIC;
 - d) op verzoek van de algemeen directeur van ECRIN-ERIC, de voorzitter van de ledenvergadering of door een kwart van de leden kan er een gezamenlijke bijeenkomst van de ledenvergadering en de netwerkcommissie worden georganiseerd;
 - e) op verzoek van de algemeen directeur of ten minste een kwart van de leden kunnen er extra bijeenkomsten van de ledenvergadering worden georganiseerd, indien er zich belangrijke kwesties voordoen die niet kunnen wachten tot de volgende ledenvergadering volgens het schema.
3. Voorzitter en vicevoorzitter van de ledenvergadering:
 - a) de leden van de ledenvergadering kiezen een voorzitter en een vicevoorzitter. De voorzitter en vicevoorzitter worden voor drie jaar benoemd;
 - b) ieder lid kan een motie van wantrouwen indienen tegen de voorzitter of vicevoorzitter. Een motie van wantrouwen wordt behandeld als een gewoon voorstel en moet met redenen zijn omkleed;

- c) de voorzitter nodigt de leden uit voor bijeenkomsten van de ledenvergadering, bereidt deze voor en organiseert deze;
 - d) de voorzitter delegeert zijn taken aan de vicevoorzitter indien hij of zij afwezig is, of indien er een motie van wantrouwen tegen de voorzitter wordt besproken;
 - e) de voorzitter en de vicevoorzitter kunnen voor operationele aangelegenheden gebruikmaken van het bestuursbureau van ECRIN-ERIC;
 - f) de vicevoorzitter houdt toezicht op het financieel verslag aan de ledenvergadering.
4. Procedures van de ledenvergadering:
- a) de ledenvergadering keurt aan het begin van iedere bijeenkomst de agenda goed. Wijzigingen in de agenda kunnen worden voorgesteld door een stemhebbend lid van de ledenvergadering;
 - b) de voorzitter beslist over alle procedurele kwesties die stemhebbende leden tijdens de vergadering aandragen. Een besluit van de voorzitter kan uitsluitend terzijde worden gesteld door een meerderheid van de stemhebbende aanwezigen;
 - c) de ledenvergadering kan werkgroepen instellen voor het uitvoeren van zijn taken. In het reglement van orde wordt verdere informatie opgenomen inzake de operationele procedure van de ledenvergadering;
 - d) stemprocedure en stemrecht:
 - i) ieder lid van ECRIN-ERIC heeft één stem. Waarnemers hebben geen stemrecht. Voor een geldige bijeenkomst van de ledenvergadering is een quorum van twee derde van de leden vereist;
 - ii) indien er niet aan dit quorum is voldaan, wordt de bijeenkomst van de ledenvergadering verdaagd en wordt deze herhaald binnen vijftien kalenderdagen, na een nieuwe uitnodiging door de voorzitter van de ledenvergadering. De agendapunten van de herhaalde bijeenkomst zijn dezelfde als de agendapunten van de aanvankelijke bijeenkomst. In de herhaalde bijeenkomst van de ledenvergadering wordt geacht te zijn voldaan aan het quorum indien een derde van de leden aanwezig of vertegenwoordigd is;
 - iii) tenzij uitdrukkelijk anders bepaald in deze statuten of in enig reglement, is een gewone meerderheid van de persoonlijk of bij vertegenwoordiging aanwezigen met stemrecht, voldoende voor het aannemen van een besluit bij iedere bijeenkomst van de ledenvergadering. Bij stakende stemmen heeft de voorzitter de beslissende stem;
 - iv) de geconsolideerde gecontroleerde boekhouding en de jaarlijkse begroting moeten worden goedgekeurd met meer dan de helft van de leden van ECRIN-ERIC, die meer dan de helft van de ledenbijdragen vertegenwoordigen in overeenstemming met de overeengekomen jaarlijkse bijdrage op grond van artikel 5, lid 1;
 - v) wijzigingen in de nationale bijdragen, voorstellen tot wijziging van de statuten en aanname van de oorspronkelijke versie en daaropvolgende wijzigingen van het reglement van orde worden met eenparigheid van stemmen goedgekeurd. Indien er geen eenparigheid van stemmen kan worden bereikt, worden deze goedgekeurd met meer dan twee derde van de leden van ECRIN-ERIC die meer dan twee derde van de bijdragen van de leden vertegenwoordigen, in overeenstemming met de overeengekomen jaarlijkse bijdrage op grond van artikel 5, lid 1.
5. Algemeen directeur van ECRIN-ERIC:
- a) de algemeen directeur is verantwoordelijk voor de algemene leiding van de infrastructuur, ondersteund door het bestuursbureau van ECRIN-ERIC, en heeft de rol van intermediair tussen de wetenschappelijke partners, het bestuursbureau en de ledenvergadering;
 - b) de algemeen directeur van ECRIN-ERIC wordt benoemd en uit zijn/haar functie ontheven door de ledenvergadering, op aanbeveling van de netwerkcommissie;
 - c) de algemeen directeur van ECRIN-ERIC woont alle bijeenkomsten van de ledenvergadering bij (behalve bij onderwerpen betreffende de aanstelling van of het toezicht op de algemeen directeur), maar heeft geen stemrecht;
 - d) de algemeen directeur van ECRIN-ERIC woont alle bijeenkomsten van de netwerkcommissie bij;
 - e) de algemeen directeur is de wettelijk vertegenwoordiger van ECRIN-ERIC en kan overeenkomsten sluiten en andere rechts- en bestuurlijke handelingen uitvoeren voor zover deze passend zijn in overeenstemming met de besluiten van de ledenvergadering en het reglement van orde.

6. Stuurgroep:
 - a) de ledenvergadering benoemt een stuurgroep om de band tussen de ledenvergadering en de algemeen directeur te versterken. De stuurgroep houdt toezicht op de activiteiten van ECRIN-ERIC en bereidt de bijeenkomsten van de ledenvergadering voor;
 - b) het lidmaatschap, de verantwoordelijkheden en de procedures met betrekking tot de stuurgroep worden beschreven in het reglement van orde.

Artikel 8

Bestuursbureau en personeel van ECRIN-ERIC

1. De infrastructuur wordt beheerd door het bestuursbureau van ECRIN-ERIC. Dit bureau wordt bemand door:
 - a) de algemeen directeur van ECRIN-ERIC;
 - b) het kernteam;
 - c) de Europese correspondenten.
2. De algemeen directeur van ECRIN-ERIC bepaalt op basis van het meerjarenwerkplan en de door de ledenvergadering aangenomen begroting hoe het bestuursbureau wordt samengesteld. De algemeen directeur neemt de geschikte medewerkers aan en is verantwoordelijk voor het management van het personeel van ECRIN-ERIC.
3. Het kernteam van ECRIN-ERIC:
 - a) biedt de nodige ondersteuning voor het dagelijks bestuur (waaronder financieel beheer) en de rapportageactiviteiten aan de ledenvergadering en de Europese Commissie;
 - b) is belast met de coördinatie van de ondersteuning aan afzonderlijke klinische onderzoeksprojecten, zoals beschreven in de wetenschappelijke en technische beschrijving van ECRIN-ERIC;
 - c) ontwikkelt en onderhoudt de organisatie, de kennisbank, de knowhow en de procedures, zodat iedere wetenschappelijke partner op doelmatige wijze multinationale klinische onderzoeken kan ondersteunen in de gehele Europese Unie;
 - d) houdt het kwaliteitsbewakingssysteem bij en actualiseert dit, en zorgt ervoor dat ECRIN-ERIC in staat blijft om daadwerkelijk diensten van hoge kwaliteit te bieden.
4. De Europese correspondent van ECRIN-ERIC vertegenwoordigt de ECRIN-medewerker bij ieder nationaal knooppunt. De Europese correspondent van ECRIN-ERIC werkt onder leiding van de algemeen directeur van ECRIN-ERIC, met een functionele koppeling met het nationale knooppunt. Hij/zij treedt op als liaison voor het nationale netwerk voor klinisch onderzoek en het knooppunt voor de verschillende activiteiten van ECRIN-ERIC, zoals structureringsactiviteiten en het aanbieden van gecoördineerde diensten.
5. ECRIN-ERIC is een werkgever die gelijke kansen biedt en past positieve discriminatie toe in overeenstemming met de van toepassing zijnde arbeidswet- en regelgeving, en kiest in overeenstemming met het reglement van orde de meest geschikte personen voor het bestuursbureau van ECRIN-ERIC.

Artikel 9

Activiteiten van ECRIN-ERIC

1. Voor de activiteiten van ECRIN-ERIC is betrokkenheid vereist van het netwerk van nationale wetenschappelijke partners die zijn vertegenwoordigd in de netwerkcommissie, en van de wetenschappelijke raad die belast is met de toegang tot de infrastructuur.
2. De netwerkcommissie:
 - a) vertegenwoordigt de wetenschappelijke partners van ECRIN-ERIC en heeft een adviserende rol ten opzichte van de ledenvergadering en de algemeen directeur;
 - b) is samengesteld uit een seniorafgevaardigde van iedere wetenschappelijke partner van de lidstaten en waarnemende staten. De uitgebreide netwerkcommissie bestaat ook uit een seniorafgevaardigde van iedere wetenschappelijke partner uit landen die geen lid of waarnemer zijn. De algemeen directeur van ECRIN-ERIC woont de bijeenkomsten van de netwerkcommissie bij. Het bestuursbureau van ECRIN-ERIC fungeert als secretariaat van de netwerkcommissie;

- c) coördineert, onder leiding van de ledenvergadering, het beleid, de procedures, de instrumenten en werkwijzen bij de wetenschappelijke partners, doet voorstellen aan de algemeen directeur van ECRIN-ERIC tot optimalisatie van de kwaliteit en doeltreffendheid van de dienstverlening, en bewaakt de prestaties van de wetenschappelijke partners van ECRIN-ERIC om een hoge kwaliteit van dienstverlening te garanderen;
- d) assisteert op verzoek van de algemeen directeur van ECRIN-ERIC bij de voorbereiding van jaarlijkse strategische documenten, waaronder het meerjarenwerkplan en jaarbegrotingen, die de algemeen directeur van ECRIN-ERIC indient bij de ledenvergadering;
- e) ondersteunt in uitgebreide samenstelling de gecoördineerde uitvoering, op nationaal niveau, van besluiten, strategieën, regels en procedures die de algemeen directeur van ECRIN-ERIC en de ledenvergadering in het meerjarenwerkplan hebben opgenomen;
- f) doet op verzoek van de ledenvergadering aanbevelingen voor de benoeming of ontheffing uit functie van de algemeen directeur van ECRIN-ERIC;
- g) doet op verzoek van de algemeen directeur van ECRIN-ERIC aanbevelingen voor de capaciteit van kandidaatpartners;
- h) wordt geraadpleegd door de algemeen directeur van ECRIN-ERIC voor de benoeming van de leden van de wetenschappelijke raad;
- i) komt ten minste tweemaal per jaar fysiek bijeen;
- j) kiest een voorzitter, die de bijeenkomsten van de netwerkcommissie voorbereidt en organiseert en de uitnodigingen verstuurt, en een vicevoorzitter. Zij blijven drie jaar in functie, met de mogelijkheid tot vernieuwing van de benoeming, en wonen de bijeenkomsten van de ledenvergadering bij zonder stemrecht;
- k) Meer informatie over de algemene operationele procedures van de netwerkcommissie staan beschreven in het reglement van orde.

3. De wetenschappelijke raad:

- a) kiest en prioriteert de klinische projecten die door ECRIN-ERIC worden ondersteund en beoordeelt de ingediende projecten aan de hand van vastgestelde acceptatiecriteria en regels voor de toegang tot dienstverlening voor de academische gemeenschap en de wetenschappelijke gemeenschap in de bedrijfstak, zoals overeengekomen door de ledenvergadering;
 - b) bestaat uit minimaal vier leden, met een meerderheid van externe leden (die niet betrokken zijn bij het bestuur van ECRIN-ERIC), benoemd door de algemeen directeur van ECRIN-ERIC op voordracht van de netwerkcommissie, en goedgekeurd door de ledenvergadering. De raad wordt benoemd voor drie jaar met de mogelijkheid tot vernieuwing van de benoeming en neemt besluiten op basis van de beoordeling door externe wetenschappelijke experts op het relevante vakgebied.
4. Een externe adviesraad, bestaande uit experts die voor drie jaar worden benoemd door de algemeen directeur na goedkeuring door de ledenvergadering, komt jaarlijks bijeen in aanwezigheid van de algemeen directeur en de voorzitter en vicevoorzitter van de netwerkcommissie. Deze raad levert een strategische bijdrage aan de ledenvergadering over de wetenschappelijke en technische ontwikkeling van ECRIN-ERIC.
5. Een ethische adviesraad, bestaande uit experts die voor drie jaar worden benoemd door de algemeen directeur na goedkeuring door de ledenvergadering, komt jaarlijks bijeen in aanwezigheid van de algemeen directeur en de voorzitter en vicevoorzitter van de netwerkcommissie. Deze raad levert bijdragen en doet aanbevelingen aan de ledenvergadering over de kwesties op het gebied van ethiek en bescherming van persoonsgegevens die ontstaan door de activiteiten van ECRIN-ERIC.

Artikel 10

Jaarverslag en beoordelingen

1. De algemeen directeur van ECRIN-ERIC zal samen met de netwerkcommissie een activiteitenjaarverslag opstellen betreffende de wetenschappelijke, operationele en financiële aspecten van ECRIN-ERIC. De ledenvergadering keurt het activiteitenjaarverslag goed en doet het toekomen aan de Europese Commissie. Na goedkeuring wordt het activiteitenjaarverslag op de website van ECRIN-ERIC gepubliceerd.
2. ECRIN-ERIC ondergaat iedere vijf jaar een wetenschappelijke beoordeling, uitgevoerd door internationale experts die zijn benoemd door de ledenvergadering. Deze biedt richtsnoeren en advies betreffende de ontwikkelingsstrategie van ECRIN-ERIC.

Artikel 11

Feitelijke toegang tot diensten en gegevensbeleid

1. De feitelijke toegang voor onderzoekers tot diensten van ECRIN-ERIC is gebaseerd op buitengewone wetenschappelijke prestaties en is niet beperkt tot leden of waarnemers van ECRIN-ERIC.

2. De toegang is gebaseerd op interne en externe expertise: de diensten worden in afwachting van acceptatie van het project door de wetenschappelijke raad verleend op grond van de wetenschappelijke beoordeling in externe peer reviews. Het besluit om diensten te verlenen, wordt genomen door de algemeen directeur, op advies van de netwerkcommissie en rekening houdend met:

- a) de beoordeling door de wetenschappelijke raad;
 - b) de logistieke beoordeling door de wetenschappelijke partners, zoals blijkt uit de aanbeveling van de netwerkcommissie.
3. De aanvraag- en beoordelingsprocedure en de beoordelingscriteria worden vastgesteld door de wetenschappelijke raad en worden met het reglement van orde op de website van ECRIN-ERIC gepubliceerd.
4. ECRIN-ERIC levert diensten zonder winstoogmerk voor niet-economische activiteiten.
5. De toegangscriteria omvatten een verplichting om het gebruik van gegevens uit klinisch onderzoek te optimaliseren door registratie van het klinisch onderzoeksprotocol voorafgaand aan de opname van patiënten, in een openbaar toegankelijk, door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) goedgekeurd register, en door een verplichting om verslag uit te brengen over de resultaten van het onderzoek. ECRIN-ERIC zorgt na publicatie van het onderzoek voor toegang tot de ruwe, geanonimiseerde gegevens van het klinische onderzoek voor de wetenschappelijke gemeenschap.

Artikel 12

Intellectuele-eigendomsrechten

1. Niet in deze statuten mag worden opgevat als een wijziging in de reikwijdte en toepassing van intellectuele-eigendomsrechten, of van overeenkomsten betreffende de verdeling van baten op grond van relevante wet- en regelgeving en internationale overeenkomsten van de leden van ECRIN-ERIC.
2. ECRIN-ERIC kan eigenaar zijn van intellectuele-eigendomsrechten indien de bijdrage van ECRIN-ERIC betrekking heeft op het innovatieproces. Het reglement van orde bevat meer informatie over het intellectuele eigendomsbeleid van ECRIN-ERIC.
3. De inkomsten uit intellectueel eigendom van ECRIN-ERIC worden gebruikt voor de activiteiten van het ERIC.
4. Intellectueel eigendom wordt gedefinieerd in overeenstemming met artikel 2 van het Verdrag tot oprichting van de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom, gesloten te Stockholm op 14 juli 1967.

Artikel 13

Boekhouding

1. Alle inkomsten- en uitgavenposten van ECRIN-ERIC worden opgenomen in schattingen die voor ieder boekjaar worden opgesteld, en worden in de begroting weergegeven. De begroting wordt goedgekeurd door de ledenvergadering.
2. De boekhouding van ECRIN-ERIC wordt vergezeld van een verslag over het begrotings- en financieel beheer over het afgelopen boekjaar. De boekhouding wordt onderworpen aan een periodieke externe financiële controle. De ledenvergadering geeft zijn goedkeuring aan de aanstelling van een externe accountant voor de controle van de boekhouding van ECRIN-ERIC, waarbij de duur van de aanstelling wordt aangegeven. De externe accountant dient een verslag in bij de ledenvergadering met betrekking tot de boekhouding.
3. ECRIN-ERIC is onderworpen aan de wet- en regelgeving van de staat waar ECRIN-ERIC statutair gevestigd is met betrekking tot het opstellen, het indienen, de controle en het publiceren van de boekhouding.

Artikel 14

Inkoop

ECRIN ERIC behandelt mogelijke leveranciers en inschrijvers op aanbestedingen gelijk en zonder discriminatie, ongeacht of zij afkomstig zijn van binnen of buiten de Europese Unie. Het inkoopbeleid van ECRIN-ERIC respecteert de beginselen van transparantie, non-discriminatie en concurrentie. In het reglement van orde zijn gedetailleerde regels over inkoopprocedures en -criteria vastgelegd.

Artikel 15

Aansprakelijkheid en verzekering

1. De financiële aansprakelijkheid van de leden en waarnemers voor de schulden van ECRIN-ERIC blijft beperkt tot de hoogte van hun jaarlijkse bijdrage, overeenkomstig bijlage III.
2. ECRIN-ERIC neemt gepaste maatregelen om zich te verzekeren tegen de risico's in verband met zijn activiteiten.

*Artikel 16***Belasting toegevoegde waarde (btw)**

Btw-vrijstelling op grond van artikel 143, lid 1, onder g) en 151, lid 1, onder b) van Richtlijn 2006/112/EG van de Raad ⁽¹⁾ en in overeenstemming met artikel 50 en 51 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 282/2011 ⁽²⁾ is beperkt tot de btw voor goederen en diensten voor officieel gebruik door ECRIN-ERIC, met een hogere waarde dan 150 EUR en die volledig zijn betaald en ingekocht door ECRIN-ERIC. Er geldt geen btw-vrijstelling voor inkoop door afzonderlijke leden. De btw-vrijstelling is van toepassing op niet-economische activiteiten, niet op economische activiteiten. De btw-vrijstelling is van toepassing op goederen en diensten voor wetenschappelijke, technische en administratieve activiteiten van ECRIN-ERIC, in overeenstemming met de hoofdtaken. Ook geldt de vrijstelling voor kosten voor conferenties, workshops en bijeenkomsten die direct verband houden met de officiële activiteiten van ECRIN-ERIC. Reis- en verblijfkosten vallen niet onder de btw-vrijstelling.

*Artikel 17***Reglement van orde**

1. Het reglement van orde geeft aan hoe de taken worden verdeeld tussen de leden, waarnemers, organen en partners van ECRIN-ERIC, hoe ECRIN-ERIC wordt bestuurd en wat de rechten en verplichtingen zijn van leden, waarnemers, organen en partners.
2. Het reglement van orde wordt opgesteld door de algemeen directeur van ECRIN-ERIC en goedgekeurd door de ledenvergadering.
3. Het reglement van orde wordt indien nodig bijgewerkt door de algemeen directeur van ECRIN-ERIC en goedgekeurd door de ledenvergadering volgens de in het reglement opgenomen procedures.

*Artikel 18***Taal**

1. De werktaal van ECRIN-ERIC is het Engels.
2. Voor contacten met de autoriteiten van het land waar ECRIN-ERIC statutair gevestigd is kan ook een officiële taal van dat land worden gebruikt.
3. Deze statuten worden als authentiek beschouwd in het Duits, het Spaans, het Frans, het Italiaans, het Portugees, het Engels en in alle andere officiële talen van de EU. Geen van de taalversies heeft voorrang op de andere.

*Artikel 19***Statutaire zetel**

ECRIN-ERIC is statutair gevestigd in Parijs, Frankrijk.

*Artikel 20***Looptijd en ontbinding van ECRIN-ERIC**

1. ECRIN-ERIC wordt opgericht voor onbepaalde tijd.
2. ECRIN-ERIC wordt ontbonden indien twee derde van alle leden van de ledenvergadering vóór stemt.
3. Na ontbinding worden de activa van ECRIN-ERIC overgebracht naar een entiteit volgens overeenstemming tussen meer dan twee derde van de leden die meer dan twee derde van de verplichte bijdragen vertegenwoordigen.

*Artikel 21***Wijzigingen**

1. Voorgestelde wijzigingen van de statuten worden gemeld aan de Europese Commissie en treden uitsluitend in werking in overeenstemming met artikel 11 van de ERIC-Verordening.
2. De data van alle wijzigingen worden in deze statuten vermeld.
3. De bijlagen bij deze statuten kunnen worden gewijzigd bij goedkeuring van de ledenvergadering.
4. Voorstellen voor aanvullingen of wijzigingen van deze statuten zijn slechts geldig indien schriftelijk ingediend en ondertekend door een bevoegd ondertekenaar van elk van de leden.

⁽¹⁾ PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 77 van 23.3.2011, blz. 1.

*Artikel 22***Geconsolideerde versie van de statuten**

1. Deze statuten worden bijgehouden en openbaar toegankelijk gemaakt op de website van ECRIN-ERIC en in de statutaire zetel.
2. Alle wijzigingen van de statuten worden duidelijk aangegeven met een opmerking, waarin wordt aangegeven of de wijziging betrekking heeft op een essentieel of niet-essentieel onderdeel van de statuten, in overeenstemming met artikel 11 van Verordening (EG) Nr. 723/2009 en de voor aanname gevolgde procedure.

*BIJLAGE II***LIJST VAN LEDEN EN WAARNEMERS***Leden*

De Bondsrepubliek Duitsland

Het Koninkrijk Spanje

De Franse Republiek

De Italiaanse Republiek

De Portugese Republiek

Waarnemers

BIJLAGE III

FINANCIËLE BIJDRAGE

1. Deze bijlage beschrijft hoe de jaarlijkse bijdrage wordt berekend bij de oprichting van ECRIN-ERIC in 2013.
2. Na de oprichting van ECRIN-ERIC beslist de ledenvergadering over de financiële bijdrage op grond van artikel 5, lid 1.
3. De jaarlijkse begroting van ECRIN-ERIC wordt bekostigd uit de bijdragen van de leden en waarnemers van ECRIN-ERIC. Deze bestaat uit:
 - a) een plaatselijke bijdrage ter dekking van de werkzaamheden van het personeel van ECRIN-ERIC in ieder nationaal knooppunt (salaris van de Europese correspondent en gerelateerde operationele uitgaven) met een equivalente waarde van:
 - 100 000 EUR indien het bbp per capita > 20 000 USD bedraagt
 - 50 000 EUR indien het bbp per capita < 20 000 USD bedraagt
 - b) een financiële kernbijdrage ter dekking van de werkzaamheden van het kernteam van ECRIN-ERIC, gestratificeerd aan de hand van het bbp:
 - 250 000 EUR indien het bbp > 1 000 miljard USD bedraagt
 - 100 000 EUR indien het bbp < 1 000 miljard USD en > 200 miljard USD bedraagt
 - 20 000 EUR indien het bbp < 200 miljard USD bedraagt
 - c) een jaarlijkse financiële bijdrage van 150 000 EUR per jaar aan ECRIN-ERIC door de lidstaat waar de statutaire zetel van ECRIN-ERIC zich bevindt (artikel 19).
4. De leden van ECRIN-ERIC dragen bij aan de jaarlijkse begroting met de plaatselijke en de kernbijdrage, zoals bepaald in de punten a) en b) van bijlage III paragraaf 3, bij deze statuten.
5. De waarnemers van ECRIN-ERIC dragen bij aan de jaarlijkse begroting met de plaatselijke bijdrage, zoals bepaald in punt a) van bijlage III, paragraaf 3, bij deze statuten.
6. Wetenschappelijke partners uit landen die geen lid of waarnemer van ECRIN-ERIC zijn, dragen bij aan ECRIN-ERIC in overeenstemming met de betreffende partnerschapsovereenkomst, in het bijzonder wat betreft het salaris van hun Europese correspondent en gerelateerde operationele uitgaven.
7. Een Europese correspondent kan bij ECRIN-ERIC worden gedetacheerd en onder het management daarvan vallen, met een functionele band met het nationale knooppunt. De selectie van een dergelijke correspondent is gebaseerd op richtlijnen in het reglement van orde. Instemming van ECRIN-ERIC en het lid, de waarnemer of de partner zijn vereist. Indien er geen geschikte kandidaat wordt gevonden, verschaft het betrokken lid of de betrokken waarnemer of partner de financiële bijdrage aan ECRIN-ERIC, waardoor deze direct kan werven.
8. De jaarlijkse bijdragen moeten door ECRIN-ERIC worden ontvangen naar aanleiding van een verzoek door ECRIN-ERIC, op basis van overeengekomen financiële plannen in het betreffende boekjaar. Er wordt over te late bijdragen rente berekend op basis van de rente van de Europese Centrale Bank, zoals gepubliceerd in het Publicatieblad, in overeenstemming met de definitie in het reglement van orde.
9. Indien er nieuwe leden bijkomen, wordt de begroting aangepast, op grond van het principe dat opname van nieuwe leden leidt tot een toename in de totale begroting van het kernteam evenredig met 50 % van de verwachte kernbijdrage van het nieuwe lid. De overblijvende 50 % wordt gebruikt ter verlaging van de bijdragen van de leden, evenredig met hun kernbijdrage.
10. Verwachte bijdragen van leden in 2014 (totale verwachte jaarlijkse bijdrage is 1 700 000 EUR):
 - Duitsland: 338 636 EUR
 - Spanje: 338 636 EUR
 - Frankrijk: 488 636 EUR
 - Italië: 338 636 EUR
 - Portugal: 195 454 EUR