

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

29. november 2013,

millega moodustatakse Euroopa kliiniliste teadusuuringute infrastruktuuri võrgustik (ECRIN)
Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina (ECRIN-ERIC)

(2013/713/EL)

EUROOPA KOMISJON,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 25. juuni 2009. aasta määrust (EÜ) nr 723/2009 Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) käsitleva ühenduse õigusliku raamistiku kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 6 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Saksamaa Liitvabariik, Hispaania Kuningriik, Prantsuse Vabariik, Itaalia Vabariik ja Portugali Vabariik palusid komisjonil luua Euroopa kliiniliste teadusuuringute infrastruktuuri võrgustiku (ECRIN) Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina (ECRIN-ERIC).
- (2) Saksamaa Liitvabariik, Hispaania Kuningriik, Itaalia Vabariik ja Portugali Vabariik valisid ECRIN-ERICu asukoha liikmesriigiks Prantsuse Vabariigi.
- (3) Käesolevas otsuses ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 20 alusel loodud komitee arvamusega,

Artikkel 1

1. Käesolevaga asutatakse Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina Euroopa kliiniliste teadusuuringute infrastruktuuri võrgustik, mille nimeks saab ECRIN-ERIC.

2. ECRIN-ERICu põhikirja on sätestatud lisas. Kõnealust põhikirja ajakohastatakse ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks ECRIN-ERICu veebisaidil ja põhikirjajärgses asukohas.

3. ECRIN-ERICu põhikirja olulised osad, mille muutmise peab määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 11 lõike 1 kohaselt heaks kiitma komisjon, on sätestatud põhikirja artiklites 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 ja 20.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Brüssel, 29. november 2013

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 206, 8.8.2009, lk 1.

I LISA

EUROOPA KLIINILISTE TEADUSUURINGUTE INFRASTRUKTUURI VÕRGUSTIKU (ECRIN-ERIC) PÕHIKIRI

SAKSAMAA LIITVABARIIK,

HISPAANIA KUNINGRIIK,

PRANTSUSE VABARIIK,

ITAALIA VABARIIK,

PORTUGALI VABARIIK,

edaspidi „asutajaliikmed”,

SOOVIDES tugevdada Euroopa ja asutajaliikmete positsiooni maailmas kliiniliste teadusuuringute valdkonnas ning tihendada riigipiirideülest koostööd;

ARVESTADES, et hargmaiseid kliinilisi teadusuuringuid raskendab praegu tervishoiu- ja õigussüsteemide killustatus Euroopas, mis takistab nii teadlaste algatatud kui ka tööstussektori rahastatud kliiniliste teadusuuringute alast rahvusvahelist koostööd (eelkõige biotehnoloogia ja meditsiiniseadmete sektorites), peavad Euroopa riigid vabastama varjatud teaduspotsiaali ning juurdepääsu patsientidele ja oskusteabele, tugevdades seeläbi Euroopa konkurentsivõimet kliinilise teaduse valdkonnas ja enda kui ennetavate, diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuride arendaja atraktiivsust – see on eriti oluline seoses haruldaste haiguste, pediaatria ja individuaalsetele vajadustele kohandatud ravivõimalustega ning bioterapia arendamise ja sõltumatute kliiniliste katsetega, mis on tõendipõhise meditsiini jaoks äärmiselt olulised vahendid;

TUGINEDES teadustöö infrastruktuuride Euroopa strateegiafoorumi (ESFRI) tegevuskavale, kus on kindlaks määratud, et Euroopa kliiniliste teadusuuringute infrastruktuuri võrgustik (ECRIN) on jagatud infrastruktuur, mis toetab – teadusliku tipptaseme alusel – kliinilisi teadusuuringuid Euroopas teabe, konsultatsiooni ja teenuste pakkumise kaudu hargmaistes uuringutes osalevatele teadlastele ja sponsoritele, tegutsedes riiklike kliiniliste teadusuuringute keskustes ja võrgustikes osalevate korrespondentide vahendusel ning andes ka panuse riiklike infrastruktuuride ülesehitamisse, ühtlustades koolitusi, töövahendeid ja tavasid ning kõrgeid kvaliteedistandardeid, suurendades läbipaistvust ja andmete jagamist ning edendades ühtlustatud õigusraamistikku ja jagatud eetilisi standardeid;

TÕDEDES, et ECRINis osalemine võimaldab igal liikmesriigil algatada hargmaiseid kliiniliste teadusuuringute projekte ja neis osaleda, saada kasu Euroopa Liidu rahvaarvu suuruselt ja tugevdada sel moel kliiniliste teadusuuringute riigisisese infrastruktuuri atraktiivsust ja konkurentsivõimet ning selle võimet toetada kvaliteetseid kliinilisi teadusuuringuid kooskõlas Euroopa standarditega, mis mõjutab oluliselt teadussuutlikkust, innovatsiooni ja tervishoidu;

EELDADES, et teised riigid osalevad käesoleva põhikirja kohaselt korraldatud ühistegevuses,

ON KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES:

*Artikkel 1***ECRIN-ERICu asutamine**

1. Asutatakse jagatud Euroopa teadusuuringute infrastruktuur, mida nimetatakse Euroopa kliiniliste teadusuuringute infrastruktuuri võrgustikuks (ECRIN).
2. Euroopa kliiniliste teadusuuringute infrastruktuuri võrgustiku Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi nimetus on „ECRIN-ERIC”.

*Artikkel 2***Eesmärgid**

1. ECRIN-ERIC kujutab endast üleeuroopalist kliiniliste teadusuuringute jagatud infrastruktuuri, mille eesmärk on anda nõu ja osutada teenuseid hargmaiste kliiniliste teadusuuringute raames mis tahes meditsiinivaldkonnas ja kliiniliste teadusuuringute kõigi kategooriate jaoks, järgides kõrgeid teadus-, eetika- ja kvaliteedistandardeid, et tugevdada Euroopa Liidu suutlikkust uurida haiguste determinante ning arendada ja optimeerida diagnoosi-, ennetus- ja ravistrateegiate rakendamist.

2. ECRIN-ERIC:
 - a) toetab mitmekesuselisi kliinilisi teadusuuringuid, mis hõlmavad vähemalt kahte riiki;
 - b) on eelkõige kasutatav teadlaste algatatud kliiniliste teaduringute puhul, aga avatud ka tööstussektori rahastatud kliiniliste teadusuuringute projektidele, mis pärinevad mis tahes riigist;
 - c) soodustab koostööd ja ühtlustamist;
 - d) on jagatud infrastruktuur, mis põhineb olemasolevate riiklike või piirkondlike kliiniliste teadusuuringute võrgustike ühendamisel;
 - e) edendab riiklike võrgustike ülesehitust mõjutavaid ühiseid standardeid, töövahendeid ja tavasid;
 - f) edendab teadlaste ja kliinilistes teadusuuringutes osalevate kõigi kategooriate spetsialistide ja vastava väljaõppeta isikute koolitamist;
 - g) edendab kvaliteeti, läbipaistvust ja kliiniliste teadusuuringute andmete optimaalset kasutamist;
 - h) vahendab patsientidele ja kodanikele teavet kliiniliste teadusuuringute tulemusena ilmnevate probleemide ja avanevate võimaluste kohta.

Artikkel 3

Ülesanded ja tegevus

1. ECRIN-ERICu peamine ülesanne on luua kliiniliste teadusuuringute valdkonna hargmaist koostööd toetava teadustöö infrastruktuur ja juhtida selle toimimist, et muuta Euroopa kliiniliste uuringute ühtseks ruumiks.
2. ECRIN-ERIC annab teavet ja nõu ning osutab teenuseid teadlastele ja hargmaiste uuringute sponsoritele, samuti annab nõu riikide ja Euroopa ametiasutustele ning poliitikakujundajatele, nagu seda on kirjeldatud ERICu käsitleva avalduse dokumentide teaduslikus ja tehnilises lisas.
3. ECRIN-ERICu pakutav teave, nõuanded ja teenused hõlmavad eelkõige kliiniliste uuringute haldamise toetamist ning tervishoiu- ja õigussüsteemide killustatuse vähendamist Euroopas: taotlused eetikakomiteedele ja pädevatele asutustele, aruandlus kõrvaltoimete kohta, uuringute seire, andmehaldus, toetamine kindlustuslepingute sõlmimise puhul.
4. ECRIN-ERIC täidab oma peamist ülesannet mittemajanduslikel alustel. Ta võib siiski piiratud ulatuses majandustegevusega tegeleda, tingimusel, et see on tihedalt seotud tema peamise ülesandega ega sea selle täitmist ohtu.
5. ECRIN-ERIC registreerib eraldi punktis 4 osutatud majandustegevusest tekkinud kulud ja tulud; majandustegevuse eest tuleb nõuda turuhinda või kõiki kulusid ja mõistlikku marginaali sisaldavat tasu, kui turuhinda ei ole võimalik kindlaks määrata.

Artikkel 4

Liikmed ja vaatlejad

1. ECRIN-ERICu liikmeks või vaatlejaks võivad saada:
 - a) liikmesriigid;
 - b) assotsieerunud riigid;
 - c) kolmandad riigid, kes ei ole assotsieerunud riigid;
 - d) valitsustevahelised organisatsioonid.
2. ECRIN-ERICu liikmete hulgas peab olema vähemalt kolm liikmesriiki. Liikmetele, kelle ECRIN-ERICu liikmesus algas ECRIN-ERICu asutamise, osutatakse edaspidi kui asutajaliikmetele. Euroopa Liidu liikmesriikidel on liikmete kogus ühiselt häälteenus.
3. Kandidaatliikmete või -vaatlejate vastuvõtmiseks on vaja liikmete kogu heakskiitu.
4. ECRIN-ERICu liikmed ja vaatlejad on loetletud II lisas. ECRIN-ERICu peadirektor ajakohastab seda lisa pärast liikmesuse tühistamist või sellest loobumist või kui liikmete kogu on heaks kiitnud kandidaatliikme või -vaatleja.

5. Liikmestaatusest loobumine
- a) Liikmed võivad ECRIN-ERICust välja astuda, teatades sellest kirjalikult liikmete kogu eesistujale vähemalt kolm aastat ette, nimetades teates: 1) väljaastumise põhjused ja 2) väljaastumise soovitud kuupäeva.
 - b) Kõik tasumata maksed ja kohustused tuleb tasuda ja täita enne liikmesuse lõpetamise jõustumist.
 - c) Liikmete kogu teavitatakse kõigist väljaastumistaotlustest nende esitamisele järgneval koosolekul ja liikmesus peatatakse samal kuupäeval.
 - d) Käesoleva artikli punkti a sätteid kohaldatakse ka vaatlejate väljaastumise puhul, etteteatamisaeg on aga sel juhul minimaalselt üks aasta.
6. Liikmesuse tühistamine
- a) Liikmete kogu võib liikme liikmesuse tühistada, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - i) liikmete kogu on seisukohal, et liige on oluliselt rikkunud üht või mitut käesolevast põhikirjast tulenevat kohustust või seab ECRIN-ERICu usaldusväärse kahtluse alla ning ta ei ole suutnud sellist rikkumist heastada 30 päeva jooksul pärast seda, kui on saanud kätte peadirektori kirjaliku teate rikkumise kohta; või
 - ii) liikmete kogu eesistuja või peadirektor on esitanud liikmete kogule ettepaneku asjaomane liikmesus tühistada; ning
 - iii) ettepaneku liikmesus tühistada kiidavad heaks kaks kolmandikku hääleõiguslikest liikmetest, kelle sissemaksed moodustavad kaks kolmandikku osalustasudest, välja arvatud asjaomane liige.
 - b) Punkti a sätteid kohaldatakse ka vaatlejastaatuse tühistamise puhul.

Artikkel 5

Liikmete ja vaatlejate õigused

1. Liikmed maksavad ECRIN-ERICule täisliikmemaksu, nagu on täpsustatud III lisa punktis 4, ning teevad seda vastavalt mitmeaastasele töökavale ja suhtelisele soovituslikule liikmemaksule.
2. Vaatlejad maksavad ECRIN-ERICu jätkusuutliku tegutsemise katteks eelarvesse osalise liikmemaksu, nagu on sätestatud III lisa punktis 5, ning võivad jääda ECRIN-ERICu vaatlejateks maksimaalselt kolmeks aastaks; pärast seda ajavahemikku peab vaatleja taotlema liikmeks saamist või ECRIN-ERICust välja astuma. Vaatlejad osalevad liikmete kogu koosolekul hääleõiguseta.
3. Liikmeid ja vaatlejaid võivad konkreetsete õiguste kasutamisel ja konkreetsete kohustuste täitmisel esindada volitatud asutused. Liikmed ja vaatlejad tagavad, et nende esindajad vastavad eeskirjadele, kohustustele ja lepingutele, mis reguleerivad nende ECRIN-ERICu liikmesust või vaatlejastaatust, nagu on sätestatud käesolevas põhikirjas.

Artikkel 6

Partnerid

1. Selleks et täita oma rolli Euroopa jagatud infrastruktuurina, peab ECRIN-ERIC looma sidemed partneritega, kes pakuvad talle tsentraliseeritud või hajutatud teenuseid. Sellised partnerlused põhinevad alalistel lepingutel, mis sisaldavad teenuste osutamise ja kvaliteedi tagamisega seotud sätteid.
2. Teaduspartnerid
 - a) Teaduspartnerid on riiklikud kliiniliste teadusuuringute võrgustikud, mis:
 - i) koosnevad akadeemilistest kliiniliste teadusuuringute keskustest või riikliku koordineeriva keskusega kliiniliste uuringute üksustest või koordineeritavatest haiguspõhistest võrkudest;
 - ii) on välja töötanud ühised vahendid, menetlused ja tavad, et hõlbustada mitut keskust hõlmavaid uuringuid, on saavutanud kriitilise massi ja esindavad riigi standardeid;
 - iii) on suutelised toetama mis tahes kliinilise teadusuuringu kategooria ja mis tahes haiguse valdkonnas tegutsevaid teadlasi ja sponsoreid.

- b) ECRIN-ERICu teaduspartneriteks võivad saada järgmised asutused:
- i) ECRIN-ERICu liikmete välja pakutud riiklikud kliiniliste teadusuuringute võrgustikud;
 - ii) ECRIN-ERICu vaatlejate välja pakutud riiklikud kliiniliste teadusuuringute võrgustikud;
 - iii) ECRIN-ERICu liikmete ja vaatlejate hulka mitte kuuluva ning III lisa punktis 6 sätestatud partnerlustasu maksva ELi liikmesriigi või assotsieerunud riigi kliiniliste teadusuuringute võrgustikud;
 - iv) ECRIN-ERICu liikmete ja vaatlejate hulka mitte kuuluva ning III lisa punktis 6 sätestatud partnerlustasu maksva kolmanda riigi kliiniliste teadusuuringute võrgustikud.
- c) Liikmete kogu kehtestab teaduspartneri kandidaatidega sõlmitava teaduspartnerluse eeskirjad ja tingimused.
- d) Teaduspartnerlust reguleerivad õigused ja kohustused sätestatakse kodukorras, mille võtab ECRIN-ERICu peadirektori ettepanekul vastu liikmete kogu.
- e) Teaduspartnerid määravad vanemteaduri, kes esindab riiklikku kliiniliste teadusuuringute võrgustikku võrgustiku komisjonis, nagu on ette nähtud käesoleva põhikirja artikli 9 lõikes 1. Esindaja puudumisel tuleb määrata asendaja.
- f) Teaduspartnerid määravad koordineeriva keskuse (riiklik kliiniliste teadusuuringute keskus), mis tegutseb ECRIN-ERICu riikliku kontaktpunktina.
- g) Täiendavad üksikasjad seoses teaduspartnerite üldise koostööpoliitikaga sätestatakse kodukorras.
- h) Teaduspartnerite partnerlust reguleerivad õigused ja kohustused sätestatakse ECRIN-ERICu peadirektori ja teaduspartneri kandidaatide vahel kokkulepitud individuaalsetes lepingutes.
- i) ECRIN-ERICu teaduspartnerid on loetletud dokumendis, mida arhiveerib ja ajakohastab ECRIN-ERICu peadirektor ning mis on kättesaadav ECRIN-ERICu veebilehel.
3. Siduspartnerid
- a) Siduspartner on organisatsioon või asutus, kellel on huvi teha ECRIN-ERICuga koostööd ja kes soovib ennast ECRIN-ERICuga siduda.
- b) Siduspartnerid võivad olla:
- i) haiguspõhise uurimise võrgustikud;
 - ii) isoleeritud kliiniliste teadusuuringute keskused riikides, kus puuduvad teaduspartnerid;
 - iii) heategevus- või kolmanda sektori organisatsioonid;
 - iv) patsientide organisatsioonid;
 - v) muud teadusuuringute infrastruktuurid;
 - vi) Euroopa Liidu, assotsieerunud riikide ja muude kolmandate riikide teadusuuringute organisatsioonid.
- c) Liikmete kogu kehtestab siduspartneri kandidaatidega sõlmitava siduspartnerluse eeskirjad ja tingimused.
- d) Siduspartnerlust reguleerivad õigused ja kohustused sätestatakse kodukorras, mille võtab ECRIN-ERICu peadirektori ettepanekul vastu liikmete kogu.
- e) Siduspartnerite partnerlust reguleerivad õigused ja kohustused sätestatakse ECRIN-ERICu peadirektori ja siduspartneri kandidaadi kokkulepitud individuaalsetes lepingutes.
- f) ECRIN-ERICu siduspartnerid on loetletud dokumendis, mida arhiveerib ja ajakohastab ECRIN-ERICu peadirektor ning mis on kättesaadav ECRIN-ERICu veebilehel.

Artikkel 7

Asutused

1. ECRIN-ERICu asutused on järgmised:
 - a) liikmete kogu;
 - b) peadirektor;
 - c) juhtkomitee.
2. Liikmete kogu
 - a) Liikmete kogu on ECRIN-ERICu juhtorgan ning see koosneb liikmete ja vaatelejate esindajatest. Iga liige ja vaateleja määrab kuni kaks esindajat, kes on nõuetekohaselt volitatud arutama kõiki käesoleva põhikirja artikli 7 lõike 2 punktis c loetletud teemasid ja vajaduse korral nende üle hääletama. Liige või vaateleja määrab liikmete kogu eesistujale asendaja, kui esindaja koosolekult puudub. Võimalikud on kaugosalemisega koosolekud, sealhulgas videokonverentsid ja mis tahes muude kokkulepitud elektrooniliste vahendite kasutamine.
 - b) Liikmete kogu koosolekutel võivad hääleõiguseta osaleda ECRIN-ERICu peadirektor ning võrgustiku komisjoni eesistuja ja tema asetäitja.
 - c) Liikmete kogu kohtub vähemalt kord aastas ning
 - i) võtab teadmiseks ja kiidab heaks eelmise koosoleku protokollid;
 - ii) täidab arutamise, muutmise ja muudatuste vastuvõtmise ülesandeid seoses ECRIN-ERICu strateegilise kava, juhtimisstruktuuri, ühe- või mitmeaastase töökava ning aastaelarvega;
 - iii) otsustab ECRIN-ERICu põhikirja muudatuseettepanekute üle ning esitab need Euroopa Komisjonile kinnitamiseks;
 - iv) kiidab heaks kodukorra;
 - v) kiidab heaks aasta tegevusaruande;
 - vi) kiidab heaks ECRIN-ERICu auditeeritud raamatupidamisaruanded ja eelarve;
 - vii) otsustab ECRIN-ERICu liikmete või vaatelejate maksete ja peadirektori esitatud aastaelarve üle;
 - viii) otsustab ECRIN-ERICu koosseisu (kandidaatliige, kandidaatvaateleja, loobumine ja tühistamine) muudatuste üle;
 - ix) otsustab partnerluste (teaduspartnerid, siduspartnerid) loomise ja tühistamise üle võrgustiku komisjoni soovitusel alusel;
 - x) valib, kinnitab ja kutsub tagasi liikmete kogu eesistuja ja tema asetäitja;
 - xi) nimetab võrgustiku komisjoni soovitusel ametisse ja kutsub tagasi ECRIN-ERICu peadirektori; ning
 - xii) otsustab mis tahes muude ECRIN-ERICu eesmärkide saavutamiseks vajalike küsimuste üle.
 - d) ECRIN-ERICu peadirektori, liikmete kogu eesistuja või ühe neljandiku liikmete taotluse alusel võib kokku kutsuda liikmete kogu ja võrgustiku komisjoni ühiskoosoleku.
 - e) Peadirektori või vähemalt neljandiku liikmete taotluse alusel võib kokku kutsuda liikmete kogu lisakoosolekuid, kui esile kerkib olulisi teemasid, mille arutamist ei saa edasi lükata kuni liikmete kogu järgmise kavandatud koosolekuni.
3. Liikmete kogu eesistuja ja tema asetäitja
 - a) Eesistuja ja tema asetäitja valib liikmete kogu. Eesistuja ja tema asetäitja nimetatakse ametisse kolmeks aastaks.
 - b) Iga liige võib teha ettepaneku umbusaldushäätuse korraldamiseks eesistuja või tema asetäitja vastu. Umbusaldushäätuse ettepanekut käsitletakse nagu tavalist ettepanekut ja sellele tuleb lisada põhjendus.

- c) Eesistuja kutsub kokku, valmistab ette ja korraldab liikmete kogu koosolekud.
- d) Kui eesistuja koosolekult puudub või arutatakse umbusaldushääletust eesistuja suhtes, siis delegeerib eesistuja oma ülesanded asetäitjale.
- e) Eesistuja ja tema asetäitja võivad operatiivsete küsimuste jaoks kasutada ECRIN-ERICu haldusbürood.
- f) Eesistuja asetäitja vastutab liikmete kogule esitatud rahandusaruande kontrollimise eest.
4. Liikmete kogu töö
- a) Liikmete kogu kiidab iga koosoleku alguses heaks päevakorra. Iga liikmete kogu hääleõiguslik liige võib teha ettepaneku päevakorda muuta.
- b) Eesistuja otsustab koosoleku ajal hääleõiguslike liikmete tõstatatud päevakorrapunktide üle. Eesistuja otsus on lõplik, välja arvatud juhul, kui kohalviibiv hääleõiguslik enamus otsustab teisiti.
- c) Liikmete kogu võib oma ülesannete täitmiseks luua töörühmi. Liikmete kogu töökorra täiendavad üksikasjad on sätestatud kodukorras.
- d) Hääletamise kord ja hääleõigus
- i) Igal ECRIN-ERICu liikmel on üks hääl. Vaatlejal hääleõigus puudub. Otsustusvõimelise liikmete kogu koosoleku jaoks on vaja kahest kolmandikust liikmetest koosnevat kvoorumit.
- ii) Kui kvoorumit ei ole, siis lükatakse liikmete kogu koosolek edasi ja see toimub uuesti viieteistkümnepäevase kalendripäeva jooksul, kui liikmete kogu eesistuja on saanud selle kohta uue kutse. Korduskoosoleku päevakorra teemad on samad, mis olid algse koosoleku päevakorras. Liikmete kogu korduskoosoleku puhul loetakse kvoorum täidetuks, kui kohal või esindatud on üks kolmandik liikmetest.
- iii) Kui käesolevas põhikirjas või mõnes eeskirjas ei ole märgitud teisiti, siis piisab resolutsiooni vastu võtmiseks liikmete kogu koosolekul isiklikult või asendaja kaudu viibivate ja hääletavate liikmete lihthäälteenamusest. Häälte võrdse jagunemise korral otsustab eesistuja hääl.
- iv) Auditeeritud konsolideeritud aruannete ja aastaelarve heakskiitmiseks peavad heakskiitmise poolt hääletama rohkem kui pooled ECRIN-ERICu liikmed, kes esindavad enam kui poolt summast, mis kogutakse liikmetelt kokkulepitud iga-aastase liikmemaksuna, nagu on sätestatud artikli 5 lõikes 1.
- v) Muutused riiklikes sisse maksetes, põhikirja muutmise ettepanekud ning kodukorra algversiooni ja sellele järgnevate muudatuste vastuvõtmine kinnitatakse konsensuse alusel või kui konsensus ei leita, siis rohkem kui kahe kolmandikuga ECRIN-ERICu liikmete häältest, kes esindavad enam kui kahte kolmandikku summast, mis kogutakse liikmetelt kokkulepitud iga-aastase liikmemaksuna, nagu on sätestatud artikli 5 lõikes 1.
5. ECRIN-ERICu peadirektor
- a) Peadirektor vastutab infrastruktuuri üldise haldamise eest, teda toetab ECRIN-ERICu haldusbüroo ning ta toimib vahendajana teaduspartnerite, haldusbüroo ja liikmete kogu vahel.
- b) ECRIN-ERICu peadirektori nimetab võrgustiku komisjoni soovitusel ametisse ja kutsub tagasi liikmete kogu.
- c) ECRIN-ERICu peadirektor osaleb ilma hääleõiguseta kõigil liikmete kogu koosolekutel (välja arvatud päevakorrapunktid, milles käsitletakse peadirektori värbamist või järelevalvet).
- d) ECRIN-ERICu peadirektor osaleb kõigil võrgustiku komisjoni koosolekutel.
- e) Peadirektor on ECRIN-ERICu seaduslik esindaja ning ta võib vajaduse korral sõlmida lepinguid ning korraldada muid õiguslikke ja haldusmenetlusi kooskõlas liikmete kogu otsuste ja kodukorraga.

6. Juhtkomitee
 - a) Liikmete kogu ja peadirektori seose tugevdamiseks loob liikmete kogu juhtkomitee, mis jälgib ECRIN-ERICu tegevust ja valmistab ette liikmete kogu koosolekuid.
 - b) Juhtkomitee koosseis, kohustused ja menetlused sätestatakse kodukorras.

Artikkel 8

ECRIN-ERICu haldusbüroo ja töötajad

1. Infrastruktuuri haldab ECRIN-ERICu haldusbüroo. Selles büroos töötavad:
 - a) ECRIN-ERICu peadirektor;
 - b) põhimeeskond;
 - c) Euroopa korrespondendid.
2. ECRIN-ERICu peadirektor määrab mitmeaastase töökava ja liikmete kogu vastuvõetud eelarve alusel kindlaks haldusbüroo koosseisu, värbab vajalikud töötajad ja vastutab ECRIN-ERICu töötajate juhtimise eest.
3. ECRIN-ERICu põhimeeskond:
 - a) pakub igapäevaseks haldamiseks (sh finantsjuhtimine) vajalikku tuge ning annab tegevusest aru liikmete kogule ja Euroopa Komisjonile;
 - b) vastutab üksikute kliiniliste uurimisprojektide toetamise kooskõlastamise eest, nagu see on ette nähtud ECRIN-ERICu teadusliku ja tehnilise kirjeldusega;
 - c) arendab edasi ja haldab organisatsiooni, teadmistaasi, oskusteavet ja menetlusi, mis võimaldavad kõigil teaduspartneritel toetada tõhusalt hargmaseid kliinilisi uuringuid üle kogu Euroopa Liidu;
 - d) ajakohastab ja täiustab kvaliteedi tagamise süsteemi ning kindlustab selle, et ECRIN-ERIC säilitab oma suutlikkuse osutada tõhusalt kvaliteetseid teenuseid.
4. ECRIN-ERICu Euroopa korrespondent tähendab igas riiklikus keskses töötavat ECRINI kaastöötajat. ECRIN-ERICu Euroopa korrespondendi töö toimub ECRIN-ERICu peadirektori juhtimisel ning korrespondendil on funktsionaalne seos riikliku keskusega; korrespondent tegutseb riikliku kliiniliste teadusuuringute võrgustiku ja keskuse vahendajana ECRIN-ERICu mitmesuguse tegevuse puhul, näiteks tegevuse ülesehitamise ja koordineeritud teenuste osutamise korral.
5. ECRIN-ERICu pakub tööandjana kõigile võrdseid võimalusi ning kohustub rakendama positiivseid meetmeid, mis on vastavuses kohaldatavate tööhõivet käsitlevate seaduste ja määrustega, ning valib kooskõlas kodukorraga ECRIN-ERICu haldusbüroo jaoks kõige paremini kvalifitseeritud töötajad.

Artikkel 9

ECRIN-ERICu tegevus

1. ECRIN-ERICu tegevus nõuab võrgustiku komisjonis esindatud riiklike teaduspartnerite võrgustiku ja teadusliku nõuandekogu kaasamist infrastruktuurile juurdepääsu pakkumisse.
2. Võrgustiku komisjon:
 - a) esindab ECRIN-ERICu teaduspartnereid ning täidab liikmete kogu ja peadirektori jaoks nõuandvat rolli;
 - b) koosneb iga liikmes- ja vaatlejariigi teaduspartneri ühest staažikast esindajast; võrgustiku laiendatud komisjon hõlmab teaduspartneri staažikat esindajat ka igast riigist, kes ei ole ei liige ega vaatleja. ECRIN-ERICu peadirektor osaleb võrgustiku komisjoni koosolekutel. ECRIN-ERICu haldusbüroo toimib võrgustiku komisjoni sekretariaadina;

- c) kooskõlastab liikmete kogu juhtimisel teaduspartnerite poliitikat, menetlusi, töövahendeid ja tavasid, teeb ECRIN-ERICu peadirektorile ettepanekuid teenuste kvaliteedi ja tõhususe optimeerimise kohta ning jälgib ECRIN-ERICu teaduspartnerite tulemuslikkust, et tagada teenuste osutamise kõrge kvaliteet;
- d) aitab ECRIN-ERICu peadirektoril taotluse korral valmistada ette iga-aastaseid strateegilisi dokumente, sealhulgas mitmeaastast töökava ja aastaelarveid, mille peadirektor liikmete kogule esitab;
- e) laiendatud koosseisus toetab peadirektori ja liikmete kogu mitmeaastases töökavas sätestatud otsuste, strateegiate, eeskirjade ja menetluste kooskõlastatud rakendamist riiklikul tasandil;
- f) esitab liikmete kogu taotluse korral soovitusi ECRIN-ERICu peadirektori ametisse nimetamise või tagasikutsumise kohta;
- g) esitab ECRIN-ERICu peadirektori taotluse korral soovitusi partnerikandidaatide suutlikkuse kohta;
- h) nõustab ECRIN-ERICu peadirektorit teadusliku nõuandekogu liikmete ametisse nimetamise puhul;
- i) korraldab aastas vähemalt kaks isiklikku kohtumist;
- j) valib eesistuja, kes kutsub kokku, valmistab ette ja korraldab võrgustiku komisjoni koosolekuid; valib ka eesistuja asetäitja. Eesistuja ja tema asetäitja jäävad ametisse kolmeks aastaks (pikendamisõigusega) ning osalevad liikmete kogu koosolekutel ilma hääleõigusega;
- k) võrgustiku komisjoni üldise töökorra täiendavad üksikasjad on sätestatud kodukorras.

3. Teaduslik nõuandekogu:

- a) valib ja prioriseerib ECRIN-ERICu toetatavaid kliinilisi projekte ning hindab esitatud projekte liikmete kogu kokkulepitud kriteeriumide ja eeskirjade järgi, mille alusel antakse akadeemilistele, tööstus- ja teaduslikele ringkondadele juurdepääs teenustele;
 - b) koosneb vähemalt neljast liikmest, kellest enamik on välisliikmed (ECRIN-ERICu juhtimises mitte osalevad isikud), kelle on võrgustiku komisjoni soovitusel ametisse nimetanud ECRIN-ERICu peadirektor ja kinnitanud liikmete kogu. Liikmed nimetatakse ametisse kolmeks aastaks (pikendamisõigusega) ja nad teevad otsuseid asjaomase valdkonna teadlastest välisekspertide hinnangute alusel.
4. Väline nõuandekogu, mis koosneb ekspertidest, kelle liikmete kogu on heaks kiitnud ja peadirektor ametisse nimetanud kolmeks aastaks, kohtub kord aastas peadirektori ja võrgustiku komisjoni eesistuja ja tema asetäitja osalusel ning annab liikmete kogu töösse oma panuse seoses ECRIN-ERICu teadusliku ja tehnilise arengu strateegiaga.
5. Eetika nõuandekogu, mis koosneb ekspertidest, kelle liikmete kogu on heaks kiitnud ja peadirektor ametisse nimetanud kolmeks aastaks, kohtub kord aastas peadirektori ja võrgustiku komisjoni eesistuja ja tema asetäitja osalusel ning annab liikmete kogu töösse oma panuse ja pakub soovitusi ECRIN-ERICu tegevuse raames tõstatunud eetika ja isikuandmete kaitse küsimuste puhul.

Artikkel 10

Aastaaruanne ja läbivaatamised

1. ECRIN-ERICu peadirektor koostab koos võrgustiku komisjoniga aasta tegevusaruande, mis hõlmab ECRIN-ERICu teaduslikke, korralduslikke ja rahanduslikke aspekte. Liikmete kogu kiidab aasta tegevusaruande heaks ja edastab selle Euroopa Komisjonile. Pärast aasta tegevusaruande heakskiitmist tehakse see ECRIN-ERICu veebilehel avalikult kättesaadavaks.
2. Iga viie aasta järel peavad liikmete kogu määratud rahvusvahelised eksperdid teostama ECRIN-ERICu teadusliku analüüsi, mille raames pakutakse ECRIN-ERICule juhiseid ja soovitusi seoses arengustrateegiaga.

Artikkel 11

Tõhus juurdepääs teenustele ja andmepoliitika

1. Teadlastele võimaldatakse tõhus juurdepääs ECRIN-ERICu teenustele teadusliku tiptaseme alusel ning teenuste kättesaadavus ei piirdu ainult ECRIN-ERICu liikmete või vaatlejate teadlastega.

2. Juurdepääs põhineb sisesel ja välisel eksperdi hinnangul: teenuste osutamise aluseks on projekt, mille teaduslik nõuandekogu on väliste sõltumatute ekspertide teadusliku hindamise alusel heaks kiitnud. Teenuste osutamise otsuse teeb peadirektor võrgustiku komisjoni soovitusel, võttes arvesse:

a) teadusliku nõuandekogu teostatud hindamist;

b) teaduspartnerite teostatud logistilist hindamist, mida kajastatakse võrgustiku komisjoni soovitusel.

3. Teaduslik nõuandekogu määratleb kohaldamise, hindamismenetlused ja -kriteeriumid ning need tehakse ECRIN-ERICu veebilehel ja kodukorras avalikult kättesaadavaks.

4. ECRIN-ERIC osutab teenuseid mittemajandusliku tegevuse raames mittetulundusliku määra alusel.

5. Juurdepääsukriteeriumid hõlmavad kohustust optimeerida kliiniliste katsete andmete kasutamist kliiniliste katsete protokollide registreerimise kaudu (enne patsientide lisamist) üldsusele kättesaadavasse registrisse, mille on heaks kiitnud Maailma Terviseorganisatsioon (WHO), ning kohustuse kaudu anda aru uuringu tulemustest. ECRIN-ERIC tagab pärast uuringu avaldamist teadlaskonnale juurdepääsu kliiniliste katsete anonüümseks muudetud algandmetele.

Artikkel 12

Intellektuaalomandi õigused

1. Käesoleva põhikirja sisu ei tohi käsitada asjaomastes õigusaktides, määrustes ja ECRIN-ERICu liikmete rahvusvahelistes lepingutes sätestatud intellektuaalomandi õiguste kohaldamisala ja kohaldamise muutmisenä ning kasu jagamise kokkuleppe muutmisenä.

2. ECRIN-ERIC võib omada asjakohaseid intellektuaalomandi õigusi, kui ECRIN-ERICu panus hõlmab innovatsiooniprotsessi. Täpsemad üksikasjad seoses ECRIN-ERICu intellektuaalomandipoliitikaga sätestatakse kodukorras.

3. ECRIN-ERICu toodetud intellektuaalomandist saadud tulu kasutatakse ERICu tegevuse jaoks.

4. Intellektuaalomand tähendab omandit, nagu see on sätestatud Stockholmis 14. juulil 1967. aastal sõlmitud Ülemaailmse Intellektuaalomandi Organisatsiooni asutamise konventsiooni artiklis 2.

Artikkel 13

Raamatupidamine

1. Kõik ECRIN-ERICu tulu- ja kuluartiklid peavad kajastuma igaks eelarveaastaks koostatavates kalkulatsioonides ja need kirjeldatakse aastaeelarves. Eelarve kinnitab liikmete kogu.

2. ECRIN-ERICu raamatupidamisaruannetele lisatakse aruanne, mis käsitleb eelarve haldamist ja finantsjuhtimist eelarveaastal. Raamatupidamisaruandeid kontrollitakse regulaarselt välise finantsauditite abil. Liikmete kogu kinnitab ECRIN-ERICu raamatupidamisaruannete läbivaatamiseks välisaudiitori määramise, täpsustades selle määramise kestuse. Välisaudiitor esitab liikmete kogule raamatupidamise aastaaruannete kohta aruande.

3. ECRIN-ERICu suhtes kohaldatakse raamatupidamisaruande koostamise, esitamise, auditeerimise ja avaldamise nõudeid, mis on sätestatud ECRIN-ERICu põhikirjajärgses asukohas kohaldatavates õigusaktides ja eeskirjades.

Artikkel 14

Hanked

ECRIN-ERIC kohtleb hankekandidaate ja pakkujaid võrdsetel ja mittediskrimineerivatel alustel, sõltumata sellest, kas nad asuvad Euroopa Liidus või mitte. ECRIN-ERICu hankepõhimõtted lähtuvad läbipaistvuse, mittediskrimineerimise ja konkurentsi põhimõtetest. Hankemenetluste ja -kriteeriumide üksikasjalikud eeskirjad on sätestatud kodukorras.

Artikkel 15

Vastutus ja kindlustuskaitse

1. Liikmete ja vaatelejate rahaline vastutus ECRIN-ERICu võlgade eest piirdub nende vastava iga-aastase liikmemaksuga, nagu on sätestatud III lisas.

2. ECRIN-ERIC võtab asjakohased meetmed, et kaitsta end oma tegevusega seotud riskide eest.

*Artikkel 16***Käibemaks**

Käibemaksuvabastused, mis põhinevad nõukogu direktiivi 2006/112/EÜ⁽¹⁾ artikli 143 lõike 1 punktis g ja artikli 151 lõike 1 punktis b ning on kooskõlas nõukogu rakendusmääruse (EL) nr 282/2011⁽²⁾ artiklitega 50 ja 51, piirduvad selliste kaupade ja teenuste käibemaksuga, mis on ette nähtud ECRIN-ERICu ametlikuks kasutamiseks, mille väärtus on suurem kui 150 eurot ning mille eest tasub ja mille hangib täies mahus ECRIN-ERIC. Üksikute liikmete hangete suhtes neid vabastusi ei kohaldata. Käibemaksuvabastusi kohaldatakse mittemajandusliku tegevuse, mitte majandustegevuse suhtes. Käibemaksuvabastusi kohaldatakse selliste kaupade ja teenuste suhtes, mida kasutatakse teadusliku, tehnilise ja haldusala tegevuse jaoks, mis on kooskõlas ECRIN-ERICu põhiülesannetega. See hõlmab ka kulusid, mis tulenevad ECRIN-ERICu ametliku tegevusega otseselt seotud konverentside, õpikodade ja koosolekute korraldamisest. Reisi- ja majutuskulude suhtes käibemaksusoodustusi siiski ei kohaldata.

*Artikkel 17***Kodukord**

1. Kodukorras kehtestatakse ECRIN-ERICu liikmete, vaatlejate, asutuste ja partnerite töökorraldus, määratakse kindlaks ECRIN-ERICu haldamine ja määratletakse liikmete, vaatlejate, asutuste ja partnerite õigused ja kohustused.
2. Kodukorra koostab ECRIN-ERICu peadirektor ja selle kinnitab liikmete kogu.
3. ECRIN-ERICu peadirektor ajakohastab vajaduse korral kodukorda ja liikmete kogu kinnitab selle kodukorras sätestatud menetlusi järgides.

*Artikkel 18***Keel**

1. ECRIN-ERICu töökeel on inglise keel.
2. ECRIN-ERICu põhikirjajärgse asukohariigi ametiasutustega suhtlemiseks võib kasutada ka selle riigi ametlikku keelt.
3. Käesolev põhikiri loetakse autentseks saksa, hispaania, prantsuse, itaalia, portugali, inglise ja kõikides muudes ELi ametlikes keeltes. Mitte ükski keeleversioon ei ole ülimuslik.

*Artikkel 19***Põhikirjajärgne asukoht**

ECRIN-ERICu põhikirjajärgne asukoht on Pariisis, Prantsusmaal.

*Artikkel 20***ECRIN-ERICu kestus ja likvideerimine**

1. ECRIN-ERICu kestus on tähtajatu.
2. ECRIN-ERICu likvideerimise otsus võetakse vastu liikmete kogu kõigi liikmete kahe kolmandiku hääleteenamusega.
3. Pärast ECRIN-ERICu likvideerimist kantakse selle vara üle asutusele, mille kiidab heaks enam kui kaks kolmandikku liikmetest, kes esindavad enam kui kahte kolmandikku kõigist kohustuslikest liikmemaksudest.

*Artikkel 21***Muudatused**

1. Kõigist põhikirja muutmise ettepanekutest teavitatakse Euroopa Komisjoni ja need jõustuvad üksnes kooskõlas ERICu määruse artikliga 11.
2. Kõigi muudatuste kuupäevad märgitakse käesolevasse põhikirja.
3. Käesoleva põhikirja lisasid võib muuta liikmete kogu heakskiidul.
4. Käesoleva põhikirja muutmise ettepanekud on kehtivad üksnes juhul, kui need on esitatud kirjalikult ja need on allkirjastanud iga liikme volitatud isik.

⁽¹⁾ ELT L 347, 11.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 77, 23.3.2011, lk 1.

*Artikkel 22***Põhikirja konsolideeritud versioon**

1. Põhikirja ajakohastatakse ja see tehakse ECRIN-ERICu veebisaidil ja põhikirjajärgses asukohas üldsusele kättesaadavaks.
2. Põhikirja kõikidele muudatustele peab olema selgelt osutatud märkusega selle kohta, kas kooskõlas määruse (EÜ) nr 723/2009 artikliga 11 on muudetud olulist või vähemolulist põhikirja osa, ning muudatuse vastuvõtmismenetluse kirjeldusega.

*II LISA***LIIKMETE JA VAATLEJATE LOETELU***Liikmed*

Saksamaa Liitvabariik

Hispaania Kuningriik

Prantsuse Vabariik

Itaalia Vabariik

Portugali Vabariik

Vaatlejad

III LISA

RAHALISED SISSEMAKSED

1. Käesolevas lisas kirjeldatakse 2013. aastal ECRIN-ERICu loomisel kehtestatud iga-aastaste liikmemaksude arvutamise mehhanismi.
2. Pärast ECRIN-ERICu asutamist võtab liikmete kogu vastu otsuse artikli 5 lõikes 1 sätestatud rahalise sissemakse kohta.
3. ECRIN-ERICu aastaelarve kaetakse ECRIN-ERICu liikmete ja vaatlejate rahaliste sissemaksetega. Need hõlmavad järgmist:
 - a) kohalik sissemakse ECRIN-ERICu töötajate tegevuse rahastamiseks igas riiklikus keskses (Euroopa korrespondendi palk ja seonduvad tegevuskulud) väärtuses:
 - 100 000 eurot, kui SKP elaniku kohta on suurem kui 20 000 USA dollarit,
 - 50 000 eurot, kui SKP elaniku kohta on väiksem kui 20 000 USA dollarit;
 - b) rahalise sissemakse põhiosa ECRIN-ERICu põhimeeskonna tegevuse rahastamiseks, mis jaguneb vastavalt SKPle järgmiselt:
 - 250 000 eurot, kui SKP on suurem kui 1 000 miljardit dollarit,
 - 100 000 eurot, kui SKP jääb 200 miljardi dollari ja 1 000 miljardit dollari vahele,
 - 20 000 eurot, kui SKP on väiksem kui 200 miljardit dollarit;
 - c) ECRIN-ERICu põhikirjajärgse asukohaliikmesriigi (artikkel 19) iga-aastane rahaline sissemakse on 150 000 eurot aastas.
4. ECRIN-ERICu liikmed annavad oma panuse aastaelarvesse kohaliku sissemaksega ja sissemakse põhiosaga, nagu on sätestatud käesoleva põhikirja III lisa punkti 3 alapunktides a ja b.
5. ECRIN-ERICu vaatlejad annavad oma panuse aastaelarvesse kohaliku sissemaksega, nagu on sätestatud käesoleva põhikirja III lisa punkti 3 alapunktis a.
6. Teaduspartnerid riikidest, kes ei ole ei ECRIN-ERICu liikmed ega vaatlejad, annavad oma panuse ECRIN-ERICu eelarvesse vastavalt konkreetsele partnerluslepingule, mis hõlmab eelkõige nende Euroopa korrespondentide palga ja tegevuskulude katmist.
7. Euroopa korrespondent võib olla lähetatud ECRIN-ERICu juurde ja kuuluda ECRIN-ERICu haldusjuhtimise alla, omades funktsionaalset seost riikliku keskusega. Korrespondendi valik põhineb kodukorras sätestatud suunistel ning selleks on vaja nii ECRIN-ERICu kui ka liikme, vaatleja või partneri nõusolekut. Kui sobivat kandidaati ei leita, siis teeb vastav liige, vaatleja või partner ECRIN-ERICule rahalise sissemakse, et võimaldada Euroopa korrespondent otse värvata.
8. ECRIN-ERIC peab iga-aastased liikmemaksud kätte saama pärast teadete väljastamist asjaomase eelarveaasta jaoks kokku lepitud ajakavade alusel. Hilinenud makse puhul kohaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud Euroopa Keskpanga intressimäärade alusel arvutatud intresse.
9. Eelarvet kohandatakse seoses uute liikmete vastuvõtuga, lähtudes põhimõttest, et uue liikme lisandumisega kaasneb põhimeeskonna kogueelarve suurenemine summa võrra, mis võrdub 50 %ga uult liikmelt oodatava sissemakse põhiosast. Ülejäänud 50 % sissemaksest kasutatakse selleks, et vähendada liikmete sissemakseid proportsionaalselt nende sissemakse põhiosa suurusega.
10. Liikmete eeldatavad sissemaksed 2014. aastal (sissemaksete eeldatav kogusumma on 1 700 000 eurot):
 - Saksamaa: 338 636 eurot
 - Hispaania: 338 636 eurot
 - Prantsusmaa: 488 636 eurot
 - Itaalia: 338 636 eurot
 - Portugal: 195 454 eurot