

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 29 de novembro de 2013****relativa à criação da Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica (ECRIN) sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ECRIN-ERIC)**

(2013/713/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 723/2009 do Conselho, de 25 de junho de 2009, relativo ao quadro jurídico comunitário aplicável ao Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A República Federal da Alemanha, o Reino de Espanha, a República Francesa, a República Italiana e a República Portuguesa solicitaram à Comissão a criação da Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica (ECRIN) sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ECRIN-ERIC).
- (2) A República Francesa foi escolhida pela República Federal da Alemanha, o Reino de Espanha, a República Italiana e a República Portuguesa como Estado-Membro de acolhimento do Consórcio ECRIN-ERIC.
- (3) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 723/2009,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. É estabelecida a Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica, sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação designada ECRIN-ERIC.
2. Os Estatutos do Consórcio ECRIN-ERIC são estabelecidos no anexo. Os presentes Estatutos devem ser mantidos atualizados e colocados à disposição do público no sítio *web* do Consórcio ECRIN-ERIC e na sua sede social.
3. Os elementos essenciais dos Estatutos do Consórcio ECRIN-ERIC cuja alteração exige a aprovação pela Comissão, nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 723/2009, são estabelecidos nos artigos 1.º, 2.º, 3.º, 11.º, 12.º, 14.º, 15.º, 19.º e 20.º.

*Artigo 2.º*A presente decisão entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 206 de 8.8.2009, p. 1.

ANEXO I

ESTATUTOS DA REDE DE INFRAESTRUTURAS EUROPEIAS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (ECRIN-ERIC)

A REPÚBLICA FEDERAL DA ALEMANHA

O REINO DE ESPANHA

A REPÚBLICA FRANCESA

A REPÚBLICA ITALIANA

A REPÚBLICA PORTUGUESA

A seguir designados «os Membros Fundadores»

DESEJANDO reforçar a posição a nível mundial da Europa e dos países dos Membros Fundadores no domínio da investigação clínica e intensificar a cooperação para além das fronteiras nacionais;

CONSIDERANDO que a investigação clínica plurinacional é atualmente dificultada pela fragmentação dos sistemas jurídicos e de saúde na Europa, o que constitui um obstáculo à cooperação plurinacional na investigação por iniciativa dos investigadores, bem como na investigação clínica patrocinada pela indústria (nomeadamente nos setores da biotecnologia e dispositivos médicos), os países europeus devem libertar o potencial científico latente e o acesso aos doentes e a competências especializadas, reforçando assim a competitividade da Europa no domínio das ciências clínicas e a sua atratividade para o desenvolvimento de procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos – o que é de particular importância para as doenças raras, a pediatria, os tratamentos personalizados para o desenvolvimento de bioterapias, e para ensaios clínicos independentes que são instrumentos de importância fundamental para a medicina baseada em dados científicos comprovados;

ASSENTES no Roteiro ESFRI que identificou a Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica (ECRIN) como a infraestrutura distribuída que apoia, com base na excelência científica, a investigação clínica na Europa, por meio de informação, consultoria e serviços prestados aos investigadores e patrocinadores em estudos plurinacionais, agindo por intermédio de correspondentes acolhidos em plataformas e redes nacionais de investigação clínica, contribuindo também para a estruturação das infraestruturas nacionais, harmonizando a formação, instrumentos, práticas e elevadas normas de qualidade, incentivando a transparência e a partilha de dados, promovendo um sistema regulamentar harmonizado e partilhando padrões éticos;

RECONHECENDO que, para cada país Membro, a participação na Infraestrutura ECRIN permite a entrada e participação em projetos de investigação plurinacionais, tirando partido da dimensão da população da União Europeia, reforçando assim a atratividade e a competitividade da infraestrutura nacional de investigação clínica e a sua capacidade para apoiar investigação clínica de elevada qualidade em conformidade com as normas europeias, com um forte impacto na capacidade de investigação, na inovação e na saúde;

ESPERANDO que outros países participem nas atividades empreendidas em conjunto ao abrigo dos seguintes Estatutos,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

Artigo 1.º

Estabelecimento do Consórcio ECRIN-ERIC

1. É criada uma Infraestrutura de Investigação Europeia distribuída designada Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica (ECRIN).
2. O nome do Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC) – Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica é «ECRIN-ERIC».

Artigo 2.º

Objetivos

1. O Consórcio ECRIN-ERIC é uma infraestrutura pan-europeia de investigação clínica distribuída que tem como objetivos proporcionar aconselhamento e serviços à investigação clínica plurinacional, em qualquer domínio médico e em relação a qualquer categoria de investigação clínica, respeitando elevados padrões científicos, éticos e de qualidade, a fim de reforçar a capacidade da União Europeia para estudar os fatores determinantes das doenças e desenvolver e otimizar a utilização de estratégias diagnósticas, preventivas e terapêuticas.

2. O Consórcio ECRIN-ERIC deve:
- Prestar apoio a estudos clínicos multicêntricos que envolvam, pelo menos, dois países;
 - Estar em primeiro lugar acessível a investigação clínica por iniciativa dos investigadores, mas estar também aberta a projetos de investigação clínica patrocinados pela indústria de qualquer país;
 - Incentivar a cooperação e harmonização;
 - Ser uma infraestrutura distribuída, baseada na ligação de redes nacionais ou regionais de investigação clínica existentes;
 - Promover normas, instrumentos e práticas comuns que terão impacto na estruturação das redes nacionais;
 - Promover a formação dos investigadores e de todas as categorias de profissionais e leigos envolvidos na investigação clínica;
 - Promover a qualidade, a transparência e a otimização na utilização dos dados da investigação clínica;
 - Comunicar com os doentes e cidadãos sobre os desafios e oportunidades suscitados pela investigação clínica.

Artigo 3.º

Missões e atividades

- A principal missão do Consórcio ECRIN-ERIC consiste na criação e funcionamento de uma infraestrutura de investigação que apoie a colaboração plurinacional em investigação clínica, a fim de fazer da Europa um espaço único para ensaios clínicos.
- O Consórcio ECRIN-ERIC deve facultar informação, aconselhamento e serviços aos investigadores clínicos e patrocinadores de estudos plurinacionais, bem como aconselhamento às autoridades e decisores nacionais e europeus, conforme descrito no Anexo Científico e Técnico que acompanha os documentos de candidatura do Consórcio ERIC.
- A informação, aconselhamento e serviços propostos pelo Consórcio ECRIN-ERIC abrangem em especial o apoio à gestão de ensaios clínicos, reduzindo a fragmentação dos sistemas legislativos e de saúde na Europa: pedidos de autorização a comités de ética e autoridades competentes, comunicação de ocorrências adversas, acompanhamento dos estudos, gestão dos dados, apoio à contratação de seguros.
- O Consórcio ECRIN-ERIC desempenha a sua missão principal numa base não económica. Pode, contudo, desenvolver atividades de caráter económico limitadas, desde que estejam estreitamente relacionadas com a sua missão principal e não a ponham em causa.
- O Consórcio ECRIN-ERIC deve inscrever separadamente as despesas e receitas das suas atividades económicas referidas no n.º 4 e cobrar por essas atividades preços de mercado ou, se estes não puderem ser determinados, preços que cubram os custos totais, acrescidos de uma margem razoável.

Artigo 4.º

Membros e Observadores

- As seguintes entidades podem ser Membros ou Observadores do Consórcio ECRIN-ERIC:
 - Estados-Membros;
 - Países Associados;
 - Países terceiros que não sejam Países Associados; e
 - Organizações intergovernamentais.
- O Consórcio ECRIN-ERIC deve ser constituído por, pelo menos, três Estados-Membros. Os Membros do Consórcio ECRIN-ERIC que aderiram ao Consórcio no momento da sua fundação são seguidamente designados Membros Fundadores. Os Estados-Membros da União Europeia devem deter conjuntamente a maioria dos direitos de voto na Assembleia de Membros.
- A admissão de candidatos a Membros ou Observadores está sujeita à aprovação da Assembleia de Membros.
- Os Membros e Observadores do Consórcio ECRIN-ERIC estão enumerados no anexo II. Este deve ser atualizado pelo Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC após a exclusão ou retirada de Membros ou a aprovação de candidatos a Membros ou Observadores pela Assembleia de Membros.

5. Retirada de um Membro

- a) Os Membros podem retirar-se do Consórcio ECRIN-ERIC mediante notificação escrita com uma antecedência mínima de três anos dirigida ao Presidente da Assembleia de Membros declarando: 1) as razões da retirada e 2) a data da retirada;
- b) Devem ter sido efetuados todos os pagamentos e cumpridas todas as obrigações pendentes para que a retirada de um Membro possa tornar-se efetiva;
- c) A Assembleia de Membros é notificada dos pedidos de retirada na reunião seguinte e o estatuto de Membro é suspenso nessa data;
- d) As disposições estabelecidas na alínea a) do presente número são igualmente aplicáveis à retirada de Observadores, mas após notificação com uma antecedência mínima de um ano.

6. Exclusão de um Membro

- a) A Assembleia de Membros está habilitada a pôr termo à participação de um Membro se estiverem reunidas as seguintes condições:
 - i) a Assembleia de Membros considerar que o Membro se encontra numa situação de violação substantiva de uma ou mais das suas obrigações ao abrigo dos presentes Estatutos ou que o Membro constitui um motivo de descrédito para o Consórcio ECRIN-ERIC e que não corrigiu a situação de incumprimento num prazo de 30 dias a contar da receção da notificação escrita do Diretor-Geral informando-o do facto, ou
 - ii) o Presidente da Assembleia de Membros ou o Diretor-Geral apresentou à Assembleia de Membros uma moção de exclusão do Membro em causa, e
 - iii) a moção de exclusão contou com a aprovação de dois terços dos Membros com direito de voto que representem dois terços das contribuições, excluindo o Membro em causa;
- b) O disposto na alínea a) é também aplicável à exclusão de Observadores.

Artigo 5.º

Lista dos Membros e Observadores

1. Os Membros contribuem plenamente para o Consórcio ECRIN-ERIC conforme indicado no ponto 4 do anexo III e de acordo com o plano de trabalho plurianual e a respetiva contribuição indicativa.
2. Os Observadores pagam uma contribuição parcial para o orçamento do Consórcio ECRIN-ERIC para fins de um funcionamento sustentável do Consórcio, conforme estabelecido no ponto 5 do anexo III e podem permanecer na qualidade de Observadores do Consórcio por um período máximo de três anos; após este período, o Observador deve requerer a sua adesão como Membro ou retirar-se do Consórcio ECRIN-ERIC. Os Observadores assistem à reunião da Assembleia de Membros sem direito de voto.
3. Os Membros e Observadores podem ser representados por um delegado do órgão nomeado no que diz respeito ao exercício de direitos específicos e ao cumprimento de obrigações específicas como Membro ou Observador do Consórcio ECRIN-ERIC. Os Membros e Observadores devem velar por que os seus delegados cumpram as regras, obrigações e acordos que regem a sua participação como Membro ou com o estatuto de Observador do Consórcio ECRIN-ERIC conforme previsto nos presentes Estatutos.

Artigo 6.º

Parceiros

1. A fim de cumprir a sua missão como infraestrutura europeia distribuída, o Consórcio ECRIN-ERIC estabelece relações com parceiros que prestam ao Consórcio ECRIN-ERIC serviços centralizados ou distribuídos. As referidas parcerias devem basear-se em contratos permanentes, incluindo disposições relativas à prestação de serviços e à garantia da qualidade.
2. Parceiros Científicos
 - a) Os Parceiros Científicos são Redes Nacionais de Investigação Clínica que:
 - i) são compostas por centros académicos de investigação clínica ou unidades de ensaios clínicos com um centro de coordenação nacional ou uma coordenação de redes para doenças específicas,
 - ii) desenvolveram instrumentos, procedimentos e práticas partilhados a fim de facilitar estudos multicêntricos, que atingiram a massa crítica e que representam a norma no país,
 - iii) têm capacidade para prestar apoio aos investigadores e patrocinadores em qualquer categoria de investigação clínica, relativamente a doenças em qualquer domínio;

- b) As seguintes entidades podem ser Parceiros Científicos do Consórcio ECRIN-ERIC:
- i) redes Nacionais de Investigação Clínica propostas por Membros do Consórcio ECRIN-ERIC,
 - ii) redes Nacionais de Investigação Clínica propostas por Observadores do Consórcio ECRIN-ERIC,
 - iii) redes Nacionais de Investigação Clínica de qualquer outro Estado-Membro da UE ou país associado que não seja Membro nem Observador do Consórcio ECRIN-ERIC e que pagam uma contribuição conforme descrito no ponto 6 do anexo III,
 - iv) redes Nacionais de Investigação Clínica de países terceiros, que não sejam Membros nem Observadores do Consórcio ECRIN-ERIC, que pagam uma contribuição conforme descrito no ponto 6 do anexo III;
- c) A Assembleia de Membros define as regras e condições para o estabelecimento de parcerias científicas com os candidatos a Parceiros Científicos;
- d) Os direitos e as obrigações que regem a parceria científica são estabelecidos nas Regras Internas de Procedimento a aprovar pela Assembleia de Membros sob proposta do Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC;
- e) Os Parceiros Científicos nomeiam um Cientista Sénior que representa a Rede Nacional de Investigação Clínica no Comité da Rede, conforme previsto no artigo 9.º, n.º 1, dos presentes Estatutos. Na ausência do delegado, deve ser designado um mandatário;
- f) Os Parceiros Científicos designam um centro de coordenação (Plataforma Nacional de Investigação Clínica) que atua na qualidade de ponto de contacto nacional do Consórcio ECRIN-ERIC;
- g) Nas Regras Internas de Procedimento são estabelecidas disposições adicionais relativas à política geral de cooperação entre os Parceiros Científicos;
- h) Os direitos e as obrigações que regem a parceria com um Parceiro Científico são estabelecidos em contratos individuais acordados entre o Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC e o candidato a Parceiro Científico;
- i) Os Parceiros Científicos do Consórcio ECRIN-ERIC constam de um documento arquivado e atualizado pelo Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC, acessível no sítio *web* do Consórcio.

3. Parceiros Afiliados

- a) Por Parceiro Afiliado entende-se uma organização ou órgão que tenha interesse em colaborar com o Consórcio ECRIN-ERIC e que deseje afiliar-se ao Consórcio;
- b) Os Parceiros Afiliados podem ser:
- i) redes de Investigação de Doenças Específicas,
 - ii) centros de investigação clínica isolados em países sem Parceiro Científico,
 - iii) organizações caritativas ou do setor da economia social (terceiro setor),
 - iv) organizações de doentes,
 - v) outras Infraestruturas de Investigação,
 - vi) organizações de investigação da União Europeia, países associados e outros países terceiros;
- c) A Assembleia de Membros define as regras e condições para o estabelecimento de parcerias afiliadas com candidatos a Parceiros Afiliados;
- d) Os direitos e as obrigações que regem as parcerias afiliadas são estabelecidos nas Regras Internas de Procedimento e aprovados pela Assembleia de Membros sob proposta do Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC;
- e) Os direitos e obrigações que condicionam a parceria de um Parceiro Afiliado ao Consórcio ECRIN-ERIC são estabelecidos em contratos individuais negociados entre o Diretor-Geral e o candidato a Parceiro Afiliado;
- f) Os Parceiros Afiliados do Consórcio ECRIN-ERIC constam de um documento arquivado e atualizado pelo Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC, acessível no sítio *Web* do Consórcio.

Artigo 7.º

Órgãos

1. Os órgãos do Consórcio ECRIN-ERIC são:
 - a) A Assembleia de Membros;
 - b) O Diretor-Geral;
 - c) O Comité Diretor.
2. Assembleia de Membros:
 - a) A Assembleia de Membros é o órgão dirigente do Consórcio ECRIN-ERIC e é composta por representantes dos Membros e Observadores. Cada Membro e Observador designa um máximo de dois representantes que são considerados como estando devidamente autorizados a debater e, quando adequado, votar sobre todas as matérias referidas no artigo 7.º, n.º 2, alínea c), dos presentes Estatutos. Caso um representante não possa estar presente numa reunião, o Membro ou Observador deve designar ao Presidente da Assembleia de Membros um mandatário. É também possível a participação à distância, incluindo videoconferência ou outros meios eletrónicos acordados;
 - b) O Diretor-Geral e o Presidente e Vice-Presidente do Comité da Rede do Consórcio ECRIN-ERIC podem participar nas reuniões da Assembleia de Membros, sem direito de voto;
 - c) A Assembleia de Membros reúne, pelo menos, uma vez por ano e:
 - i) apresenta e aprova a ata da reunião anterior,
 - ii) debate, modifica e adota alterações ao plano estratégico, à estrutura de governação, ao plano de trabalho anual ou plurianual e ao orçamento anual do Consórcio ECRIN-ERIC,
 - iii) decide das propostas de alteração dos Estatutos do Consórcio ECRIN-ERIC e notifica-as à Comissão Europeia para aprovação,
 - iv) aprova as Regras Internas de Procedimento,
 - v) aprova o relatório anual de atividades,
 - vi) aprova as contas auditadas e o orçamento do Consórcio ECRIN-ERIC,
 - vii) decide da contribuição dos Membros ou Observadores do Consórcio ECRIN-ERIC e o orçamento anual proposto pelo Diretor-Geral,
 - viii) decide de alterações à composição do Consórcio ECRIN-ERIC (candidato a Membro, candidato a Observador, bem como as retiradas e exclusões),
 - ix) decide do estabelecimento e termo de parcerias (Parceiros Científicos, Parceiros Afiliados), por recomendação do Comité da Rede,
 - x) elege, aprova e demite o Presidente e o Vice-Presidente da Assembleia de Membros,
 - xi) nomeia e demite, sob recomendação do Comité da Rede, o Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC, e
 - xii) decide de quaisquer outras matérias necessárias para o cumprimento dos objetivos do Consórcio ECRIN-ERIC;
 - d) As reuniões conjuntas da Assembleia de Membros com o Comité da Rede podem ser convocadas a pedido do Diretor-Geral ou do Presidente da Assembleia de Membros do Consórcio ECRIN-ERIC, ou por um quarto dos Membros;
 - e) Podem ser convocadas reuniões adicionais da Assembleia de Membros a pedido do Diretor-Geral ou de, pelo menos, um quarto dos Membros se surgirem questões importantes que não possam ser adiadas até à reunião seguinte programada da Assembleia de Membros.
3. Presidente e Vice-Presidente da Assembleia de Membros:
 - a) O Presidente e o Vice-Presidente são eleitos pelos membros da Assembleia de Membros. O Presidente e o Vice-Presidente são nomeados por um período de três anos;
 - b) Qualquer membro pode propor um voto de não confiança contra o Presidente ou o Vice-Presidente. Um voto de não confiança é tratado como uma proposta regular e deve incluir a justificação da apresentação do voto de não confiança;

- c) O Presidente é responsável pela convocação, preparação e organização das reuniões da Assembleia de Membros;
 - d) O Presidente pode delegar os seus deveres no Vice-Presidente em caso de ausência sua ou caso esteja em debate um voto de não confiança contra o Presidente;
 - e) O Presidente e o Vice-Presidente podem utilizar o Gabinete de Gestão do Consórcio ECRIN-ERIC para questões operacionais;
 - f) O Vice-Presidente é responsável pela supervisão do relatório financeiro apresentado à Assembleia de Membros.
4. Trabalhos da Assembleia de Membros:
- a) A Assembleia de Membros aprova a ordem de trabalhos no início de cada reunião. Qualquer membro com direito de voto da Assembleia de Membros pode propor uma alteração à ordem de trabalhos;
 - b) O Presidente decide sobre qualquer ponto de ordem levantado durante a reunião por um Membro com direito de voto. As decisões do Presidente são válidas exceto quando impugnadas por uma maioria dos membros presentes e votantes;
 - c) A Assembleia de Membros pode criar comités de trabalho para a realização das suas missões. Nas Regras Internas de Procedimento são estabelecidas disposições adicionais no que respeita aos trabalhos da Assembleia de Membros;
 - d) Processo de votação e direitos de voto:
 - i) cada Membro do Consórcio ECRIN-ERIC dispõe de um voto. Os Observadores não têm direito de voto. É obrigatório um quórum de dois terços dos Membros para que seja válida a reunião da Assembleia de Membros,
 - ii) na falta de quórum, é adiada a reunião da Assembleia de Membros e é convocada uma nova reunião no prazo de quinze dias, na sequência de um convite do Presidente da Assembleia de Membros. As questões na ordem de trabalho da nova reunião devem ser as mesmas que na ordem de trabalhos da reunião original. Na nova reunião da Assembleia de Membros, o quórum é considerado atingido se um terço dos Membros estiverem presentes ou representados,
 - iii) salvo disposição em contrário expressamente prevista nos presentes Estatutos ou em quaisquer regras, para a adoção de uma resolução é suficiente uma maioria simples de Membros presentes e votantes, quer em pessoa quer por intermédio de um mandatário, em qualquer reunião da Assembleia de Membros. Em caso de empate, o Presidente tem voto de qualidade,
 - iv) as contas consolidadas auditadas e o orçamento anual são aprovados mediante uma votação em que participam mais de metade dos Membros do Consórcio ECRIN-ERIC que representem mais de metade das contribuições dos Membros, em conformidade com a contribuição anual acordada, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1,
 - v) as alterações às contribuições nacionais, as propostas de alteração dos Estatutos e a adoção da versão inicial e de alterações subsequentes das Regras Internas de Procedimento são aprovadas por consenso ou, na ausência de consenso, por uma maioria de mais de dois terços dos votos dos Membros do Consórcio ECRIN-ERIC que representem mais de dois terços das contribuições dos Membros, em conformidade com a contribuição anual acordada, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1.
5. Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC:
- a) O Diretor-Geral é responsável pela gestão geral da Infraestrutura com o apoio do Gabinete de Gestão do Consórcio ECRIN-ERIC e atua como o intermediário entre os Parceiros Científicos, o Gabinete de Gestão e a Assembleia de Membros;
 - b) O Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC é nomeado e demitido pela Assembleia de Membros, com base nas recomendações do Comité da Rede;
 - c) O Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC participa, sem direito de voto, em todas as reuniões da Assembleia de Membros (exceto nos pontos que digam respeito à contratação ou supervisão do Diretor-Geral);
 - d) O Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC assiste a todas as reuniões do Comité da Rede;
 - e) O Diretor-Geral é o representante legal do Consórcio ECRIN-ERIC e pode celebrar contratos e proceder a outras diligências legais e administrativas adequadas em conformidade com as decisões da Assembleia de Membros e as Regras Internas de Procedimento.

6. Comité Diretor:

- a) A Assembleia de Membros estabelece um Comité Diretor com vista a reforçar a ligação entre a Assembleia de Membros e o Diretor-Geral. O Comité Diretor supervisiona as atividades do Consórcio ECRIN-ERIC e prepara as reuniões da Assembleia de Membros;
- b) A composição, as responsabilidades e os procedimentos do Comité Diretor são estabelecidas nas Regras Internas de Procedimento.

Artigo 8.º

Gabinete de Gestão e pessoal do Consórcio ECRIN-ERIC

1. A Infraestrutura é gerida pelo Gabinete de Gestão do Consórcio ECRIN-ERIC. A composição do Gabinete de Gestão é a seguinte:

- a) Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC;
- b) Equipa central;
- c) Correspondentes Europeus.

2. O Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC define, com base no plano de trabalho plurianual e no orçamento adotados pela Assembleia de Membros, a composição do Gabinete de Gestão, contrata os colaboradores necessários e é responsável pela gestão do pessoal do Consórcio ECRIN-ERIC.

3. A Equipa Central do Consórcio ECRIN-ERIC:

- a) Presta o apoio necessário à gestão corrente (incluindo a gestão financeira), bem como às atividades de comunicação de informações à Assembleia de Membros e à Comissão Europeia;
- b) É responsável pela coordenação do apoio a cada um dos projetos de investigação clínica, conforme consta da descrição científica e técnica do Consórcio ECRIN-ERIC;
- c) Desenvolve e mantém a organização, a base de conhecimentos, o *know-how* e os procedimentos, permitindo a cada Parceiro Científico apoiar eficazmente estudos clínicos plurinacionais em toda a União Europeia;
- d) Atualiza e melhora o sistema de garantia de qualidade e assegura que o Consórcio ECRIN-ERIC mantém a sua capacidade para prestar eficazmente serviços de elevada qualidade.

4. O Correspondente Europeu do Consórcio ECRIN-ERIC representa o colaborador ECRIN acolhido em cada plataforma nacional. O Correspondente Europeu do Consórcio ECRIN-ERIC está sob a autoridade administrativa do Diretor-Geral do Consórcio, com uma ligação funcional à plataforma nacional, e funcionará como elemento de ligação com a plataforma e rede nacional de investigação clínica para as várias atividades do Consórcio ECRIN-ERIC, como as atividades de estruturação e a prestação de serviços coordenados.

5. O Consórcio ECRIN-ERIC respeita, enquanto empregador, a igualdade de oportunidades e está empenhado em ações positivas em consonância com a legislação e regulamentação laborais aplicáveis e seleciona, em conformidade com as Regras Internas de Procedimento, as pessoas melhor qualificadas para o Gabinete de Gestão do Consórcio.

Artigo 9.º

Atividades do Consórcio ECRIN-ERIC

1. As atividades do Consórcio ECRIN-ERIC implicam a participação da sua rede de Parceiros Científicos representados no Comité da Rede e do Conselho Científico responsável pela concessão de acesso à infraestrutura.

2. O Comité da Rede:

- a) Representa os Parceiros Científicos do Consórcio ECRIN-ERIC e desempenha um papel consultivo junto da Assembleia de Membros e do Diretor-Geral;
- b) É composto por um Delegado sénior de cada Parceiro Científico dos países Membros e Observadores, enquanto o Comité de Rede Alargado inclui também um Delegado sénior de cada Parceiro Científico de países que não são Membros nem Observadores. O Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC assiste a todas as reuniões do Comité da Rede. O Gabinete de Gestão do Consórcio ECRIN-ERIC assegura o Secretariado do Comité da Rede;

- c) Sob a direção da Assembleia de Membros, coordena as políticas, os procedimentos, os instrumentos e as práticas entre Parceiros Científicos, apresenta propostas ao Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC a fim de otimizar a qualidade e eficiência dos serviços e acompanha o desempenho dos Parceiros Científicos do Consórcio a fim de assegurar a prestação de serviços de elevada qualidade;
- d) A pedido do Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC, assiste na preparação dos documentos estratégicos anuais, incluindo o plano de trabalho plurianual e os orçamentos anuais a apresentar pelo Diretor-Geral à Assembleia de Membros do Consórcio;
- e) Na sua composição alargada, apoia a implementação coordenada, a nível nacional, de decisões, estratégias, regras e procedimentos estabelecidos pelo Diretor-Geral e pela Assembleia de Membros do Consórcio ECRIN-ERIC no plano de trabalho plurianual;
- f) A pedido da Assembleia de Membros, apresenta recomendações para a nomeação ou demissão do Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC;
- g) A pedido do Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC, apresenta recomendações sobre a capacidade dos candidatos a Parceiros;
- h) É consultado pelo Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC para a nomeação dos membros do Conselho Científico;
- i) Convoca uma reunião presencial pelo menos duas vezes por ano;
- j) Elege um Presidente, que convoca, prepara e organiza as reuniões do Comité da Rede, bem como um Vice-Presidente. O seu mandato é de três anos, renovável; participam nas reuniões da Assembleia de Membros, sem direito a voto;
- k) Nas Regras Internas de Procedimento são estabelecidas disposições operacionais adicionais no que diz respeito aos procedimentos operacionais gerais do Comité da Rede.

3. O Conselho Científico:

- a) Seleciona e estabelece a prioridade dos projetos clínicos apoiados pelo Consórcio ECRIN-ERIC e avalia os projetos que lhe são apresentados em função de critérios de aceitação e de regras de acesso aos serviços por parte da comunidade científica académica e industrial, conforme decidido pela Assembleia de Membros;
- b) É composto por um mínimo de quatro membros, com uma maioria dos membros externos (não envolvidos na governação do Consórcio ECRIN-ERIC), nomeados pelo Diretor-Geral do Consórcio por recomendação do Comité da Rede e aprovados pela Assembleia de Membros. O mandato dos membros é de três anos, renovável; tomam decisões com base na avaliação por especialistas externos no domínio em causa.

4. O Conselho Consultivo Externo, composto por peritos nomeados pelo Diretor-Geral após aprovação pela Assembleia de Membros, por um mandato de três anos, reúne anualmente na presença do Diretor-Geral e do Presidente e Vice-Presidente do Comité da Rede, fornecendo contributos estratégicos para a Assembleia de Membros sobre o desenvolvimento científico e técnico do Consórcio ECRIN-ERIC.

5. O Conselho Consultivo de Ética, composto por peritos nomeados pelo Diretor-Geral, após aprovação pela Assembleia de Membros, por um mandato de três anos, reúne anualmente na presença do Diretor-Geral e do Presidente e Vice-Presidente do Comité da Rede, fornecendo contributos e recomendações à Assembleia de Membros sobre questões éticas e de proteção dos dados pessoais suscitadas pelas atividades do Consórcio ECRIN-ERIC.

Artigo 10.º

Relatório anual e revisões

1. O Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC elabora, juntamente com o Comité da Rede, um relatório anual de atividades sobre os aspetos científicos, operacionais e financeiros do Consórcio. A Assembleia de Membros aprova o relatório anual de atividades e transmite o relatório à Comissão Europeia. Após aprovação, o relatório anual de atividades é tornado público no sítio Web do Consórcio ECRIN-ERIC.

2. O Consórcio ECRIN-ERIC é submetido, de cinco em cinco anos, a uma revisão científica realizada por peritos internacionais, nomeados pela Assembleia de Membros, que formulam orientações e recomendações sobre a estratégia de desenvolvimento do Consórcio.

Artigo 11.º

Acesso efetivo aos serviços e política de dados

1. O acesso efetivo dos investigadores aos serviços do Consórcio ECRIN-ERIC é facultado com base na excelência científica e não está limitado aos Membros ou Observadores do Consórcio.

2. O acesso baseia-se em avaliação interna e externa: são prestados serviços na pendência da aceitação do projeto pelo Conselho Científico, com base na avaliação científica inter pares por peritos externos. A decisão de prestação de serviços é apresentada pelo Diretor-Geral sob recomendação do Comité da Rede, tendo em conta:

- a) A avaliação pelo Conselho Científico;
- b) A avaliação logística efetuada pelos Parceiros Científicos, conforme refletida na recomendação do Comité da Rede.

3. O Comité Científico define os procedimentos de candidatura e avaliação e os critérios de avaliação, os quais são tornados públicos no sítio Web do Consórcio ECRIN-ERIC e nas Regras Internas de Procedimento.

4. O Consórcio ECRIN-ERIC presta serviços a uma taxa sem fins lucrativos para atividades não económicas.

5. Os critérios de acesso incluem um compromisso de otimização da utilização dos dados dos ensaios clínicos mediante registo do protocolo do ensaio clínico antes da inclusão de doentes num registo publicamente disponível aprovado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), e um compromisso de comunicação dos resultados do estudo. O Consórcio ECRIN-ERIC assegura, uma vez o estudo publicado, o acesso por parte da comunidade científica aos dados brutos, anonimizados, dos ensaios clínicos.

Artigo 12.º

Direitos de propriedade intelectual

1. Nenhuma disposição nos presentes Estatutos pode ser interpretada como visando alterar o âmbito e a aplicação dos direitos de propriedade intelectual e de acordos de partilha de benefícios determinados ao abrigo da legislação, regulamentação e acordos internacionais relevantes dos Membros do Consórcio ECRIN-ERIC.

2. O Consórcio ECRIN-ERIC pode deter direitos de propriedade intelectual próprios sempre que a contribuição do Consórcio abranja o processo de inovação. Nas Regras Internas de Procedimento são estabelecidas disposições adicionais sobre a política de direitos de propriedade intelectual do Consórcio ECRIN-ERIC.

3. As receitas relativas a direitos de propriedade intelectual geradas pelo Consórcio ECRIN-ERIC são utilizadas para as atividades do Consórcio ERIC.

4. Por propriedade intelectual entende-se a propriedade na aceção definida no artigo 2.º da Convenção que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, assinada em Estocolmo em 14 de julho de 1967.

Artigo 13.º

Contas

1. Todas as receitas e despesas do Consórcio ECRIN-ERIC devem ser objeto de previsões para cada exercício orçamental e ser inscritas no orçamento. O orçamento é aprovado pela Assembleia de Membros.

2. As contas do Consórcio ECRIN-ERIC são acompanhadas de um relatório sobre a gestão orçamental e financeira do último exercício financeiro. As contas devem ser submetidas a auditorias financeiras externas periódicas. A Assembleia de Membros aprova a nomeação de um auditor externo para proceder à revisão das contas do Consórcio ECRIN-ERIC, com especificação da duração da nomeação. O auditor externo deve apresentar um relatório sobre as contas anuais à Assembleia de Membros.

3. O Consórcio ECRIN-ERIC está sujeito às disposições legislativas e regulamentares do Estado em que o Consórcio ECRIN-ERIC tem a sua sede social no que se refere à preparação, depósito, auditoria e publicação das contas.

Artigo 14.º

Contratos públicos

O Consórcio ECRIN-ERIC deve tratar os candidatos e proponentes em concursos de forma equitativa e não discriminatória, independentemente do facto de estarem ou não estabelecidos na União Europeia. A política do Consórcio ECRIN-ERIC em matéria de contratos deve respeitar os princípios da transparência, da não discriminação e da concorrência. Nas Regras Internas de Procedimento são definidas regras pormenorizadas sobre os procedimentos e critérios de adjudicação de contratos.

Artigo 15.º

Responsabilidade e seguros

1. A responsabilidade financeira dos Membros e Observadores pelas dívidas do Consórcio ECRIN-ERIC está limitada às respetivas contribuições anuais, conforme estabelecido no anexo III.

2. O Consórcio ECRIN-ERIC deve tomar as medidas adequadas para cobrir os riscos específicos associados às suas atividades.

*Artigo 16.º***Imposto sobre o valor acrescentado (IVA)**

As isenções de IVA ao abrigo do artigo 143.º, n.º 1, alínea g), e do artigo 151.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2006/112/CE do Conselho ⁽¹⁾ e em conformidade com os artigos 50.º e 51.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 282/2011 do Conselho ⁽²⁾ estão limitadas ao imposto sobre o valor acrescentado sobre bens e serviços que sejam para uso oficial do Consórcio ECRIN-ERIC, que excedam o valor de 150 EUR e que sejam integralmente pagos e adjudicados pelo Consórcio ECRIN-ERIC. As referidas isenções não são aplicáveis na adjudicação de contratos individualmente pelos Membros. As isenções relativas ao IVA são aplicáveis às atividades não económicas e não às atividades económicas. As isenções relativas ao IVA são aplicáveis a produtos e serviços para as atividades científicas, técnicas e administrativas realizadas pelo Consórcio ECRIN-ERIC em consonância com as suas missões principais. Estas incluem também despesas relativas a conferências, *workshops* e reuniões diretamente relacionadas com as atividades oficiais do Consórcio ECRIN-ERIC. No entanto, as despesas de viagem e de alojamento não estão abrangidas por isenções de IVA.

*Artigo 17.º***Regras Internas de Procedimento**

1. As Regras Internas de Procedimento especificam a organização dos trabalhos entre os Membros, Observadores, Órgãos e Parceiros do Consórcio ECRIN-ERIC, organizam a gestão do Consórcio e definem os direitos e obrigações respetivos dos Membros, Observadores, Órgãos e Parceiros.
2. As Regras Internas de Procedimento são preparadas pelo Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC e aprovadas pela Assembleia de Membros.
3. As Regras Internas de Procedimento são atualizadas, se necessário, pelo Diretor-Geral do Consórcio ECRIN-ERIC e aprovadas pela Assembleia de Membros de acordo com os procedimentos nelas estabelecidos.

*Artigo 18.º***Língua**

1. A língua de trabalho do Consórcio ECRIN-ERIC é o inglês.
2. Pode também ser utilizada uma língua oficial do país de acolhimento da sede social do Consórcio ECRIN-ERIC nas relações com as autoridades do país de acolhimento.
3. Os presentes Estatutos fazem fé nas línguas alemã, espanhola, francesa, italiana, portuguesa, inglesa e em todas as outras línguas oficiais da UE. Nenhuma versão linguística tem prevalência.

*Artigo 19.º***Sede social**

O Consórcio ECRIN-ERIC tem a sua sede social em Paris, França.

*Artigo 20.º***Duração e dissolução do Consórcio ECRIN-ERIC**

1. O Consórcio ECRIN-ERIC é constituído por um tempo indeterminado.
2. A dissolução do Consórcio ECRIN-ERIC é decidida por uma maioria de dois terços de todos os membros da Assembleia de Membros.
3. Os ativos do Consórcio ECRIN-ERIC são transferidos após a sua dissolução para uma entidade que deve ser aprovada por uma maioria de mais de dois terços dos Membros que representam uma maioria de mais de dois terços das contribuições obrigatórias.

*Artigo 21.º***Alterações**

1. As propostas de alteração dos Estatutos devem ser notificadas à Comissão Europeia e só produzem efeito conforme estabelecido no artigo 11.º do Regulamento ERIC.
2. A data de eventuais alterações deve ser registada nos presentes Estatutos.
3. Os anexos dos Estatutos podem ser alterados mediante aprovação da Assembleia de Membros.
4. As propostas de alteração ou as alterações aos presentes Estatutos só são válidas quando apresentadas por escrito e assinadas por um signatário autorizado de cada um dos Membros.

⁽¹⁾ JO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77 de 23.3.2011, p. 1.

*Artigo 22.º***Versão consolidada dos Estatutos**

1. Os presentes Estatutos devem ser mantidos atualizados e colocados à disposição do público no sítio *web* do Consórcio ECRIN-ERIC e na sua sede social.
2. Qualquer alteração dos Estatutos deve ser claramente indicada numa nota que especifique se a alteração diz respeito a um elemento essencial ou não essencial dos Estatutos em conformidade com o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 723/2009 e com o procedimento seguido para a sua adoção.

*ANEXO II***LISTA DOS MEMBROS E OBSERVADORES***Membros*

República Federal da Alemanha

Reino de Espanha

República Francesa

República Italiana

República Portuguesa

Observadores

ANEXO III

CONTRIBUIÇÃO FINANCEIRA

1. O presente anexo descreve o mecanismo de cálculo da contribuição anual no momento da constituição do Consórcio ECRIN-ERIC em 2013.
 2. Após a constituição do Consórcio ECRIN-ERIC, a Assembleia de Membros decide da participação financeira conforme estabelecido no artigo 5.º, n.º 1.
 3. O orçamento anual do Consórcio ECRIN-ERIC é coberto pela contribuição dos Membros e Observadores do Consórcio. Consiste em:
 - a) Uma contribuição local para cobrir as atividades do pessoal do Consórcio ECRIN-ERIC em cada plataforma nacional (remuneração do Correspondente Europeu e respetivas despesas de funcionamento) com um valor equivalente a:
 - 100 000 EUR se o PIB per capita > 20 000 USD
 - 50 000 EUR se o PIB per capita < 20 000 USD
 - b) Uma contribuição financeira de base para cobrir as atividades da Equipa Central do Consórcio ECRIN-ERIC, estratificada de acordo com o PIB:
 - 250 000 EUR se o PIB > 1 000 milhares de milhões de USD
 - 100 000 EUR se 1 000 milhares de milhões de USD > PIB > 200 mil milhões de USD
 - 20 000 EUR se o PIB < 200 mil milhões de USD
 - c) Uma contribuição financeira anual de 150 000 EUR/ano para o Consórcio ECRIN-ERIC paga pelo Estado-Membro onde se encontra a sede social do Consórcio ECRIN-ERIC (artigo 19.º).
 4. Os Membros do Consórcio ECRIN-ERIC contribuem para o orçamento anual com a contribuição local e de base conforme definido no ponto 3, alíneas a) e b), do anexo III dos presentes Estatutos.
 5. Os Observadores do Consórcio ECRIN-ERIC contribuem para o orçamento anual com a contribuição local conforme definida no ponto 3, alínea a), do anexo III dos presentes Estatutos.
 6. Os Parceiros Científicos de países que não são Membros nem Observadores do Consórcio ECRIN-ERIC contribuem para o Consórcio, em conformidade com o acordo de parceria específico concluído, cobrindo em particular a remuneração do respetivo Correspondente Europeu e respetivas despesas de funcionamento.
 7. Pode ser destacado para o Consórcio ECRIN-ERIC um Correspondente Europeu que ficará sob a autoridade deste, com uma ligação funcional à plataforma nacional. A seleção do referido correspondente deve basear-se nas orientações estabelecidas nas Regras Internas de Procedimento e implica o acordo tanto do Consórcio ECRIN-ERIC como do Membro, Observador ou Parceiro. Caso não se identifique um candidato adequado, o respetivo Membro, Observador ou Parceiro deve pagar uma contribuição financeira ao Consórcio ECRIN-ERIC que lhe permita efetuar um recrutamento direto.
 8. As contribuições anuais devem ser recebidas pelo Consórcio ECRIN-ERIC na sequência de pedidos do Consórcio com base nos calendários financeiros aprovados no exercício financeiro em causa. Em caso de atraso no cumprimento de uma contribuição, são cobrados, em conformidade com as Regras Internas de Procedimento, juros calculados com base nas taxas de juro do Banco Central Europeu publicadas no Jornal Oficial.
 9. O orçamento é adaptado na sequência da admissão de novos Membros, com base no princípio de que a integração de um novo Membro resulta num aumento do orçamento total da Equipa Central equivalente a 50 % da contribuição de base esperada do novo Membro. Os restantes 50 % são utilizados para diminuir as contribuições dos Membros na proporção da respetiva contribuição de base.
 10. Contribuição prevista dos Membros em 2014 (contribuição anual total prevista 1 700 000 EUR):
 - Alemanha: 338 636 EUR
 - Espanha: 338 636 EUR
 - França: 488 636 EUR
 - Itália: 338 636 EUR
 - Portugal: 195 454 EUR
-