

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 29 noiembrie 2013****privind înființarea Rețelei infrastructurii europene de cercetare clinică (ECRIN) ca un Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ECRIN-ERIC)**

(2013/713/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 723/2009 al Consiliului din 25 iunie 2009 privind cadrul juridic comunitar aplicabil unui consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ERIC) ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Republica Federală Germania, Regatul Spaniei, Republica Franceză, Republica Italiană și Republica Portugheză au solicitat Comisiei înființarea Rețelei infrastructurii europene de cercetare clinică (ECRIN) ca un Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ECRIN-ERIC).
- (2) Republica Franceză a fost aleasă de Republica Federală Germania, Regatul Spaniei, Republica Italiană și Republica Portugheză ca stat membru gazdă al sediului ECRIN-ERIC.
- (3) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului înființat în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 723/2009,

Articolul 1

(1) Prin prezenta decizie se instituie Rețeaua infrastructurii europene de cercetare clinică (ECRIN) ca un Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare, denumită ECRIN-ERIC.

(2) Statutul ECRIN-ERIC este stabilit în anexă. Acest statut este actualizat și pus la dispoziția publicului pe site-ul internet al ECRIN-ERIC și la sediul său statutar.

(3) Elementele esențiale ale statutului ECRIN-ERIC, a căror modificare necesită aprobarea Comisiei în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 723/2009, sunt prevăzute la articolele 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 și 20.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 29 noiembrie 2013.

*Pentru Comisie**Președintele*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 206, 8.8.2009, p. 1.

ANEXA I

STATUTUL REȚELEI INFRASTRUCTURII EUROPENE DE CERCETARE CLINICĂ (ECRIN-ERIC)

REPUBLICA FEDERALĂ GERMANIA,

REGATUL SPANIEL,

REPUBLICA FRANCEZĂ,

REPUBLICA ITALIANĂ,

REPUBLICA PORTUGHEZĂ,

denumite în continuare „membrii fondatori”,

DORIND să consolideze poziția Europei și a țărilor membre fondatoare în cercetarea clinică mondială și să intensifice cooperarea dincolo de frontierele naționale;

AVÂND ÎN VEDERE că cercetarea clinică multinațională este îngreunată, în prezent, de fragmentarea sistemelor de sănătate și legislative din Europa, ceea ce constituie un obstacol pentru cooperarea multinațională în cercetarea clinică desfășurată la inițiativa cercetătorilor, precum și în cea sponsorizată de industrie (în special în domeniul biotehnologiei și în sectorul dispozitivelor medicale), țările europene trebuie să deblocheze potențialul științific latent și accesul la pacienți și expertiză, consolidând astfel competitivitatea Europei în materie de cercetare clinică și atractivitatea ei pentru crearea și dezvoltarea procedurilor de prevenire, diagnosticare și tratare – elemente deosebit de importante pentru bolile rare, pediatrie, tratamente personalizate, pentru dezvoltarea bioterapiei și pentru trialurile clinice independente care constituie instrumente esențiale pentru medicina bazată pe dovezi;

PE BAZA foii de parcurs ESFRI care a identificat Rețeaua infrastructurii europene de cercetare clinică (ECRIN) ca fiind infrastructură distribuită care sprijină, pe baza excelenței științifice, cercetarea clinică în Europa prin informare, consultanță și servicii adresate cercetătorilor și sponsorilor studiilor multinaționale, care acționează prin intermediul corespondenților găzduiți în platforme și rețele naționale de cercetare clinică, contribuind totodată la structurarea infrastructurilor naționale, armonizarea formării, instrumentelor și practicilor și stabilirea de standarde de înaltă calitate, care promovează transparența și schimbul de date, promovând un sistem de reglementare armonizat și standarde etice comune;

RECUNOSCÂND că, pentru fiecare stat membru, participarea la ECRIN permite inițierea de proiecte de cercetare clinică multinaționale și participarea la acestea, profitând de dimensiunea populației Uniunii Europene și, prin urmare, crescând atractivitatea și competitivitatea infrastructurii cercetării clinice naționale și capacitatea sa de a sprijini cercetarea clinică de înaltă calitate în conformitate cu standardele europene, cu un impact considerabil asupra capacității de cercetare, asupra inovării și asupra sănătății;

PRECONIZÂND că alte state vor participa la activitățile realizate în comun în temeiul următorului statut,

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

*Articolul 1***Înființarea ECRIN-ERIC**

- (1) Se creează o infrastructură europeană de cercetare distribuită, denumită „Rețeaua infrastructurii europene de cercetare clinică” (denumită în continuare „ECRIN”).
- (2) Denumirea Consorțiului pentru o infrastructură europeană de cercetare (ERIC) – Rețeaua infrastructurii europene de cercetare clinică este „ECRIN-ERIC”.

*Articolul 2***Obiective**

- (1) ECRIN-ERIC constituie o infrastructură paneuropeană de cercetare clinică distribuită ale cărei obiective sunt acelea de a furniza consiliere și servicii cercetării clinice multinaționale, în orice domeniu medical și pentru orice categorie de cercetare clinică, respectând standarde științifice, etice și de calitate înalte, cu scopul de a consolida capacitatea Uniunii Europene de a explora factorii determinanți ai bolilor și de a elabora și optimiza utilizarea strategiilor de diagnosticare, de prevenire și de tratament.

- (2) ECRIN-ERIC:
- (a) acordă sprijin studiilor clinice multicentrice care implică cel puțin două țări;
 - (b) este accesibil în principal cercetării clinice desfășurate la inițiativa cercetătorilor, dar este, de asemenea, deschis proiectelor de cercetare clinică sponsorizate de industrie, oricare ar fi țara de origine;
 - (c) încurajează cooperarea și armonizarea;
 - (d) este o infrastructură distribuită, bazată pe conectarea rețelelor de cercetare clinică naționale și regionale existente;
 - (e) promovează standarde, instrumente și practici comune care vor influența structurarea rețelelor naționale;
 - (f) promovează formarea cercetătorilor și a tuturor categoriilor de profesioniști și nespecialiști implicați în cercetarea clinică;
 - (g) promovează calitatea, transparența și utilizarea optimă a datelor rezultate din cercetările clinice;
 - (h) comunică cu pacienții și cetățenii referitor la provocările determinate de cercetarea clinică, precum și oportunitățile pe care aceasta le oferă.

Articolul 3

Sarcini și activități

- (1) ECRIN-ERIC are ca obiect de activitate principal înființarea și operarea unei infrastructuri de cercetare care sprijină colaborarea multinațională în cercetarea clinică, pentru a transforma Europa într-un spațiu unic pentru trialurile clinice.
- (2) ECRIN-ERIC furnizează informații, consiliere și servicii cercetătorilor clinici și sponsorilor studiilor multinaționale, precum și consultanță pentru autoritățile și factorii de decizie de la nivel național și european, conform anexei științifice și tehnice care însoțește documentația cererii de înființare a ERIC.
- (3) Informațiile, consilierea și serviciile propuse de ECRIN-ERIC cuprind în special sprijin pentru conducerea trialurilor clinice, reducerea fragmentării sistemelor de sănătate și legislative în Europa: prezentarea de documente către comitete etice și autorități competente, raportarea evenimentelor adverse, monitorizarea studiilor, gestionarea datelor, sprijin pentru încheierea contractelor de asigurare.
- (4) Obiectul de activitate principal al ECRIN-ERIC nu are scop lucrativ. Cu toate acestea, ECRIN-ERIC poate desfășura un număr limitat de activități economice, cu condiția ca aceste activități să fie strâns legate de obiectul său principal de activitate și să nu pericliteze obiectivele sale.
- (5) ECRIN-ERIC înregistrează separat cheltuielile și veniturile legate de activitățile sale economice menționate la alineatul (4) și facturează aceste activități la prețul pieței sau, în cazul în care acesta nu poate fi precizat, pe baza costurilor totale plus o marjă rezonabilă.

Articolul 4

Membri și observatori

- (1) Următoarele entități pot deveni membri sau observatori ai ECRIN-ERIC:
- (a) state membre;
 - (b) țări asociate;
 - (c) țări terțe, altele decât țările asociate; și
 - (d) organizațiile interguvernamentale.
- (2) ECRIN-ERIC include cel puțin trei state membre în calitate de membri. Membrii ECRIN-ERIC a căror calitate de membri a început odată cu înființarea ECRIN-ERIC sunt denumiți în continuare „membri fondatori”. Statele membre ale Uniunii Europene dețin împreună majoritatea drepturilor de vot în adunarea membrilor.
- (3) Admiterea noilor membri sau observatori este supusă aprobării de către adunarea membrilor.
- (4) Lista membrilor și observatorilor ECRIN-ERIC figurează în anexa II. Această anexă se actualizează de către directorul general al ECRIN-ERIC după revocarea sau retragerea calității de membru, sau atunci când adunarea membrilor aprobă admiterea de noi membri sau observatori.

- (5) Retragerea statutului de membru:
- (a) membrii pot să se retragă din ECRIN-ERIC în urma unui preaviz scris transmis cu minimum trei ani înainte președintelui adunării membrilor în care să se menționeze: 1. motivele retragerii; și 2. data de la care doresc retragerea;
 - (b) retragerea membrului în cauză nu poate deveni efectivă decât atunci când acesta a plătit toate sumele și s-a achitat de toate obligațiile restante;
 - (c) adunarea membrilor este informată cu privire la orice solicitare de retragere în cursul reuniunii care urmează notificarea, iar calitatea de membru este suspendată de la data respectivă;
 - (d) dispozițiile prevăzute la litera (a) din prezentul alineat se aplică, de asemenea, pentru retragerea observatorilor, dar cu un preaviz de minimum un an.
- (6) Revocarea statutului de membru:
- (a) adunarea membrilor poate revoca statutul de membru în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (i) adunarea membrilor consideră că membrul respectiv a încălcat grav una sau mai multe din obligațiile care îi revin în temeiul prezentului statut sau a adus atingere reputației ECRIN-ERIC, iar membrul nu a remediat această încălcare în termen de 30 de zile de la data la care a primit notificarea în scris privind încălcarea, adresată de directorul general; sau
 - (ii) președintele adunării membrilor sau directorul general a prezentat adunării membrilor o moțiune pentru a revoca membrului în cauză statutul de membru; și
 - (iii) moțiunea de revocare primește consimțământul din partea a două treimi din membrii cu drept de vot care reprezintă două treimi din contribuții, cu excepția membrului în cauză;
 - (b) dispozițiile prevăzute la litera (a) se aplică, de asemenea, pentru revocarea statutului de observator.

Articolul 5

Drepturile membrilor și observatorilor

- (1) Membrii contribuie integral la ECRIN-ERIC astfel cum se specifică în Anexa III punctul 4 și în conformitate cu planul de lucru multianual și cu contribuția indicativă relativă.
- (2) Observatorii contribuie parțial la bugetul ECRIN-ERIC pentru a asigura funcționarea sustenabilă a ECRIN-ERIC, astfel cum se specifică în anexa III punctul 5. Ei pot rămâne observatori ECRIN-ERIC pentru o perioadă maximă de trei ani, la sfârșitul căreia trebuie fie să-și depună candidatura ca membri, fie să se retragă din ECRIN-ERIC. Observatorii asistă la reuniunea adunării membrilor fără a avea drept de vot.
- (3) Membrii și observatorii pot fi reprezentați de un organism delegat desemnat pentru a exercita anumite drepturi specifice și pentru a se achita de obligații specifice care le revin în calitate de membru sau observator al ECRIN-ERIC. Membrii și observatorii se asigură că delegații lor respectă regulile, obligațiile și acordurile care reglementează calitatea lor de membru sau statutul lor de observator al ECRIN-ERIC în conformitate cu prezentul statut.

Articolul 6

Parteneri

- (1) Pentru a-și îndeplini rolul de infrastructură europeană distribuită, ECRIN-ERIC stabilește legături cu parteneri care îi propun servicii centralizate sau distribuite. Aceste parteneriate se bazează pe contracte permanente care conțin dispozițiile referitoare la prestarea de servicii și la asigurarea calității.
- (2) Parteneri științifici:
 - (a) partenerii științifici sunt rețele de cercetare clinică naționale care:
 - (i) sunt compuse din centre de cercetare clinică universitare sau unități de trialuri clinice cu un centru de coordonare național, sau o coordonare de rețele dedicate unor boli;
 - (ii) au creat sau dezvoltat instrumente, proceduri și practici comune pentru a facilita studiile multicentrice, au atins masa critică necesară și reprezintă standardul la nivel național;
 - (iii) sunt în măsură să ofere sprijin cercetătorilor și sponsorilor pentru orice categorie de cercetare clinică, privind orice boală.

- (b) Următoarele entități pot deveni parteneri științifici ai ECRIN-ERIC:
- (i) rețelele de cercetare clinică naționale propuse de membrii ECRIN-ERIC;
 - (ii) rețelele de cercetare clinică naționale propuse de observatorii ECRIN-ERIC;
 - (iii) rețelele de cercetare clinică naționale din orice alt stat membru al UE sau țară asociată, care nu este nici membru, nici observator al ECRIN-ERIC, dar care realizează o contribuție în conformitate cu anexa III punctul 6;
 - (iv) rețelele de cercetare clinică naționale din țări terțe, care nu sunt nici membre, nici observatori ai ECRIN-ERIC, dar care realizează o contribuție în conformitate cu anexa III punctul 6;
- (c) adunarea membrilor definește regulile și condițiile în care se stabilesc parteneriate științifice cu parteneri științifici candidați;
- (d) drepturile și obligațiile care guvernează parteneriatele științifice sunt definite în regulamentul de procedură adoptat de adunarea membrilor la propunerea directorului general al ECRIN-ERIC;
- (e) partenerii științifici numesc un cercetător științific principal care reprezintă rețeaua de cercetare clinică națională în comitetul rețelei, astfel cum se prevede la articolul 9 alineatul (1) din prezentul statut. În absența delegatului, este desemnat un supleant;
- (f) partenerii științifici desemnează un centru de coordonare (platformă de cercetare clinică națională), care funcționează ca punct de contact național al ECRIN-ERIC;
- (g) regulamentul de procedură stabilește detaliile suplimentare legate de politica de cooperare generală între partenerii științifici;
- (h) drepturile și obligațiile care guvernează parteneriatul unui partener științific sunt prevăzute în contracte individuale convenite între directorul general al ECRIN-ERIC și candidatul la relația de parteneriat științific;
- (i) lista de parteneri științifici din ECRIN-ERIC figurează într-un document arhivat și actualizat de directorul general al ECRIN-ERIC, fiind accesibilă pe site-ul internet al ECRIN-ERIC.
- (3) Parteneri afiliați:
- (a) un partener afiliat este o organizație sau un organism care are interes să colaboreze cu ECRIN-ERIC și dorește să se afilieze la ECRIN-ERIC;
- (b) parteneri afiliați pot fi:
- (i) rețele de cercetare dedicate unor boli;
 - (ii) centre de cercetare clinică izolate din țări care nu dispun de parteneri științifici;
 - (iii) organizații caritabile sau din sectoare terțe;
 - (iv) organizații ale pacienților;
 - (v) alte infrastructuri de cercetare;
 - (vi) organizații de cercetare din Uniunea Europeană, țări asociate și alte țări terțe;
- (c) adunarea membrilor definește regulile și condițiile în care se stabilesc parteneriate afiliate cu parteneri afiliați candidați;
- (d) drepturile și obligațiile care guvernează parteneriatele afiliate sunt definite în regulamentul de procedură adoptat de adunarea membrilor la propunerea directorului general al ECRIN-ERIC;
- (e) drepturile și obligațiile care condiționează parteneriatul unui partener afiliat la ECRIN-ERIC sunt definite în contracte individuale negociate între directorul general al ECRIN-ERIC și candidatul la parteneriatul de afiliere;
- (f) lista de parteneri afiliați ai ECRIN-ERIC figurează într-un document arhivat și actualizat de directorul general al ECRIN-ERIC, fiind accesibilă pe site-ul internet al ECRIN-ERIC.

Articolul 7

Organisme

- (1) Organismele ECRIN-ERIC sunt:
 - (a) adunarea membrilor;
 - (b) directorul general;
 - (c) comitetul director.
- (2) Adunarea membrilor:
 - (a) adunarea membrilor este organismul de conducere al ECRIN-ERIC și este compusă din reprezentanți ai membrilor și ai observatorilor. Fiecare membru și observator desemnează până la doi reprezentanți care se consideră a fi autorizați în mod corespunzător să discute și, după caz, să voteze cu privire la toate aspectele menționate la articolul 7 alineatul (2) litera (c) din prezentul statut. În cazul absenței reprezentantului unui membru sau al unui observator la o reuniune, membrul sau observatorul respectiv desemnează un supleant și informează în acest sens președintele adunării membrilor. Reuniunile se pot desfășura cu participare la distanță, inclusiv reuniuni prin intermediul videoconferinței și prin orice alte mijloace electronice convenite;
 - (b) directorul general al ECRIN-ERIC și președintele și vicepreședintele comitetului rețelei pot participa la reuniunile adunării membrilor, fără drepturi de vot;
 - (c) adunarea membrilor se reunește cel puțin o dată pe an și:
 - (i) ia act de procesul-verbal al reuniunii precedente și îl aprobă;
 - (ii) discută, modifică și adoptă modificări în planul strategic, structura de guvernare, planul de lucru anual sau multianual și bugetul anual al ECRIN-ERIC;
 - (iii) decide cu privire la propunerile de modificare a statutului ECRIN-ERIC și comunică modificările adoptate Comisiei Europene în vederea aprobării;
 - (iv) aprobă regulamentul de procedură;
 - (v) aprobă raportul de activitate anual;
 - (vi) aprobă conturile auditate și bugetul ECRIN-ERIC;
 - (vii) decide cu privire la contribuția membrilor sau a observatorilor ECRIN-ERIC și a bugetului anual propus de directorul general;
 - (viii) decide cu privire la modificările aduse componenței ECRIN-ERIC (adeziunea noilor membri sau observatori, precum și retragerile și revocările);
 - (ix) decide cu privire la instituirea și revocarea parteneriatelor (parteneri științifici, parteneri afiliați), la recomandarea comitetului rețelei;
 - (x) alege, aprobă și revocă președintele și vicepreședintele adunării membrilor;
 - (xi) numește și revocă directorul general al ECRIN-ERIC, la recomandarea comitetului rețelei; și
 - (xii) decide cu privire la orice altă problemă de care depinde îndeplinirea obiectivelor ECRIN-ERIC;
 - (d) pot fi convocate reuniuni comune ale adunării membrilor și comitetul rețelei la cererea directorului general al ECRIN-ERIC, a președintelui adunării membrilor sau a unui sfert din membri;
 - (e) reuniuni suplimentare ale adunării membrilor pot fi convocate la cererea directorului general sau a cel puțin unui sfert din membri în cazul în care apar aspecte importante a căror soluționare nu poate fi amânată până la următoarea reuniune planificată a adunării membrilor.
- (3) Președintele și vicepreședintele adunării membrilor:
 - (a) președinte și vicepreședinte sunt aleși de membrii adunării membrilor. Președintele și vicepreședintele sunt numiți pentru o perioadă de trei ani;
 - (b) orice membru poate propune un vot de neîncredere împotriva președintelui sau a vicepreședintelui. Un vot de neîncredere este tratat ca o propunere ordinară și trebuie să fie motivat;

- (c) președintele convoacă, pregătește și organizează reuniunile adunării membrilor;
 - (d) președintele delegă funcțiile sale vicepreședintelui în caz de absență sau în cazul în care un vot de neîncredere împotriva sa este în curs de dezbateră;
 - (e) președintele și vicepreședintele pot face uz de biroul de gestionare ECRIN-ERIC pentru probleme operaționale;
 - (f) vicepreședintele răspunde de verificarea raportului financiar prezentat adunării membrilor.
- (4) Lucrările adunării membrilor:
- (a) adunarea membrilor aprobă ordinea de zi la începutul fiecărei reuniuni. Orice membru cu drept de vot din adunarea membrilor poate propune modificări ale ordinii de zi;
 - (b) președintele hotărăște cu privire la orice punct de pe ordinea de zi prezentat pe parcursul reuniunii de un membru cu drept de vot. Hotărârile președintelui sunt valabile cu excepția cazului în care sunt respinse de majoritatea membrilor prezenți și cu drept de vot;
 - (c) adunarea membrilor poate crea grupuri de lucru pentru a-și îndeplini sarcinile. Regulamentul de procedură stabilește detaliile suplimentare ale procedurilor operaționale ale adunării membrilor;
 - (d) procedura de vot și drepturile de vot:
 - (i) fiecare membru al ECRIN-ERIC dispune de un singur vot. Observatorii nu au drept de vot. Adunarea membrilor se reunește în mod valabil dacă este atins un cvorum de două treimi din membri;
 - (ii) în cazul în care cvorumul nu este întrunit, reuniunea adunării membrilor se amână și se repetă în termen de cincisprezece zile calendaristice, în urma unei noi convocări de către președintele adunării membrilor. Punctele aflate pe ordinea de zi a noii reuniunii sunt aceleași ca și punctele aflate pe ordinea de zi a reuniunii inițiale. În noua reuniune a adunării membrilor, cvorumul se consideră atins dacă o treime din membri sunt prezenți sau reprezentați;
 - (iii) cu excepția cazului în care se prevede altfel în mod expres în prezentul statut sau în orice alt regulament, majoritatea simplă a membrilor prezenți într-o reuniune a adunării membrilor și care iau parte la vot, fie în persoană, fie printr-un supleant, este suficientă pentru ca o rezoluție să fie adoptată. În caz de egalitate de voturi, președintele deține votul decisiv;
 - (iv) conturile auditate consolidate și bugetul anual trebuie să fie aprobate prin votul a mai mult de jumătate din membri ECRIN-ERIC reprezentând mai mult de jumătate din contribuțiile membrilor în conformitate cu contribuțiile anuale convenite prezentate la articolul 5 alineatul (1);
 - (v) modificări ale contribuțiilor naționale, propuneri de modificări ale statutului, precum și adoptarea versiunii inițiale și modificările ulterioare ale regulamentului intern de procedură sunt aprobate prin consens sau în cazul în care nu există un consens, prin votul a mai mult de două treimi din membrii ECRIN-ERIC care reprezintă mai mult de două treimi din contribuțiile membrilor în conformitate cu contribuțiile anuale prezentate la articolul 5 alineatul (1).
- (5) Directorul general al ECRIN-ERIC:
- (a) directorul general este responsabil de gestionarea în ansamblu a infrastructurii cu sprijinul biroului de gestionare al ECRIN-ERIC și va avea rolul de intermediar între partenerii științifici, biroul de gestionare și adunarea membrilor;
 - (b) directorul general al ECRIN-ERIC este numit și revocat de adunarea membrilor, pe baza recomandărilor comitetului rețelei;
 - (c) directorul general al ECRIN-ERIC participă, fără drept de vot, la toate reuniunile adunării membrilor (cu excepția reuniunilor care tratează angajarea directorului general sau supravegherea acestuia);
 - (d) directorul general al ECRIN-ERIC asistă la toate reuniunile comitetului rețelei;
 - (e) directorul general este reprezentantul legal al ECRIN-ERIC și poate încheia contracte și efectua alte proceduri juridice și administrative, după caz, în conformitate cu deciziile adunării membrilor și cu regulamentul intern de procedură.

- (6) Comitetul director:
- (a) se instituie un comitet director de către adunarea membrilor pentru a consolida legătura între adunarea membrilor și directorul general. El supraveghează activitățile ECRIN-ERIC și pregătește reuniunile adunării membrilor;
- (b) componența, responsabilitățile și procedurile comitetului director se stabilesc în regulamentul intern de procedură.

Articolul 8

Biroul de gestionare ECRIN-ERIC și personalul

- (1) Infrastructura este gestionată de biroul de gestionare al ECRIN-ERIC. Acest birou este format din:
- (a) directorul general al ECRIN-ERIC;
- (b) echipa de bază;
- (c) corespondenții europeni.
- (2) Directorul general al ECRIN-ERIC definește, pe baza planului de lucru multianual și a bugetului adoptat de adunarea membrilor, componența biroului de gestionare, angajează colaboratorii necesari și este responsabil pentru gestionarea personalului ECRIN-ERIC.
- (3) Echipa de bază ECRIN-ERIC:
- (a) oferă sprijinul necesar pentru gestionarea curentă (inclusiv gestionarea financiară), precum și a unor activități de raportare către adunarea membrilor și Comisia Europeană;
- (b) are atribuții de coordonare a sprijinului proiectelor de cercetare clinică individuale, astfel cum sunt descrise în descrierea științifică și tehnică a ECRIN-ERIC;
- (c) dezvoltă și întreține organizația, baza de cunoștințe, know-how-ul și procedurile, care permit fiecărui partener științific să sprijine în mod eficace studiile clinice multinaționale în întreaga Uniune Europeană;
- (d) actualizează și modernizează sistemul de asigurare a calității și se asigură că ECRIN-ERIC își menține capacitatea de a furniza efectiv servicii de înaltă calitate.
- (4) Corespondentul european al ECRIN-ERIC reprezintă colaboratorul ECRIN situat la nivelul fiecărei platforme naționale. Activitatea corespondentului european ECRIN-ERIC se află sub autoritatea de gestionare a directorului general al ECRIN-ERIC, având o legătură funcțională cu o platformă națională, el/ea acționând ca intermediar între rețeaua națională de cercetare clinică și platformă pentru diversele activități ale ECRIN-ERIC, precum activitățile structurante și furnizarea de servicii coordonate.
- (5) ECRIN-ERIC este un angajator care respectă egalitatea de șanse și care se angajează la acțiuni pozitive în conformitate cu actele cu putere de lege și normele în domeniul muncii aplicabile și selecționează, în conformitate cu regulamentul intern de procedură, cele mai calificate persoane pentru biroul de gestionare al ECRIN-ERIC.

Articolul 9

Activitățile ECRIN-ERIC

- (1) Activitățile ECRIN-ERIC necesită participarea rețelei sale de parteneri științifici naționali reprezentați în comitetul rețelei și al consiliului științific responsabil de accesul la infrastructură.
- (2) Comitetul rețelei:
- (a) reprezintă partenerii științifici ai ECRIN-ERIC și are un rol consultativ pentru adunarea membrilor și directorul general;
- (b) este compus dintr-un înalt reprezentant al fiecărui partener științific din țările membre și țările cu statut de observator; în configurația sa lărgită, comitetul rețelei include un înalt reprezentant al fiecărui partener științific din țările care nu sunt nici membre, nici observatori. Directorul general al ECRIN-ERIC asistă la toate reuniunile comitetului rețelei. Biroul de gestionare ECRIN-ERIC asigură secretariatul pentru comitetului rețelei;

- (c) sub conducerea adunării membrilor, coordonează politicile, procedurile, instrumentele și practicile tuturor partenerilor științifici, prezintă propuneri directorului general al ECRIN-ERIC în scopul de a optimiza calitatea și eficiența serviciilor și monitorizează performanța partenerilor științifici ai ECRIN-ERIC pentru a asigura furnizarea de servicii de înaltă calitate;
 - (d) la cererea directorului general al ECRIN-ERIC, contribuie la elaborarea documentelor strategice anuale, inclusiv a planului de lucru multianual și a bugetelor anuale pe care directorul general al ECRIN-ERIC le prezintă adunării membrilor;
 - (e) în configurație lărgită, sprijină implementarea coordonată, la nivel național, a deciziilor, a strategiilor, a normelor și a procedurilor stabilite de directorul general al ECRIN-ERIC și de adunarea membrilor în planul de lucru multianual;
 - (f) la cererea adunării membrilor face recomandări pentru numirea sau revocarea directorului general al ECRIN-ERIC;
 - (g) la cererea directorului general al ECRIN-ERIC formulează recomandări privind capacitatea candidaților la statutul de partener;
 - (h) este consultat de directorul general al ECRIN-ERIC pentru numirea membrilor consiliului științific;
 - (i) convoacă cel puțin de două ori pe an o reuniune cu prezență directă;
 - (j) alege un președinte, care va convoca, pregăti și organiza reuniunile comitetului rețelei, precum și un vicepreședinte. Aceștia sunt numiți pentru o perioadă de trei ani, care poate fi reînnoită și participă la reuniunile adunării membrilor fără drept de vot;
 - (k) detalii suplimentare în ceea ce privește procedurile operaționale generale ale comitetului rețelei sunt stabilite în regulamentul intern de procedură.
- (3) Consiliul științific:
- (a) selectează și stabilește ordinea priorității proiectelor clinice susținute de ECRIN-ERIC și evaluează proiectele depuse prin criterii de acceptare definite și normele de acces la servicii pentru comunitatea științifică academică și a industriei, astfel cum au fost convenite de adunarea membrilor;
 - (b) este compus din minimum patru membri, cu o majoritate de membri externi (care nu sunt implicați în guvernarea ECRIN-ERIC), numiți de directorul general al ECRIN-ERIC la recomandarea comitetului rețelei și cu aprobarea adunării membrilor. Ei sunt numiți pentru o perioadă de trei ani, care poate fi reînnoită și iau decizii bazate pe evaluarea științifică efectuată de experți științifici externi în domeniul în cauză.
- (4) Un consiliu consultativ extern, format din experți desemnați de directorul general după aprobarea de către adunarea membrilor pentru un mandat de trei ani, se întrunește anual în prezența directorului general și a președintelui și a vicepreședintelui comitetului rețelei, pentru a furniza contribuții strategice adunării membrilor privind dezvoltarea științifică și tehnică a ECRIN-ERIC.
- (5) Un consiliu consultativ etic, compus din experți desemnați de directorul general pentru un mandat de trei ani după aprobarea de către adunarea membrilor, se întrunește anual în prezența directorului general și a președintelui și a vicepreședintelui comitetului rețelei pentru a furniza contribuții și recomandări adunării membrilor privind problemele de etică și de protecție a datelor cu caracter personal pe care le ridică activitățile ECRIN-ERIC.

Articolul 10

Raportul anual și analize

- (1) Directorul general al ECRIN-ERIC întocmește, împreună cu comitetul rețelei, un raport anual de activitate care cuprinde aspectele științifice, operaționale și financiare ale ECRIN-ERIC. Adunarea membrilor aprobă raportul anual de activitate și transmite raportul Comisiei Europene. După aprobare, raportul anual de activitate este pus la dispoziția publicului prin intermediul site-ului de internet al ECRIN-ERIC.
- (2) O dată la cinci ani, ECRIN-ERIC este supus unei analize științifice efectuată de experți internaționali desemnați de adunarea membrilor, care oferă orientări și recomandări privind strategia de dezvoltare a ECRIN-ERIC.

Articolul 11

Accesul efectiv la servicii și politica în materie de date

- (1) Accesul efectiv al cercetătorilor la serviciile ECRIN-ERIC vor fi furnizate pe baza excelenței științifice și nu este restrâns la membrii sau la observatorii ECRIN-ERIC.

(2) Accesul se bazează pe expertiză internă și externă: serviciile sunt furnizate în așteptarea acceptării proiectului de către consiliul științific, pe baza evaluării științifice realizate de evaluatori *inter pares* externi. Decizia de a presta servicii este luată de către directorul general la recomandarea comitetului rețelei, ținând cont de:

- (a) evaluarea consiliului științific;
 - (b) evaluarea logistică efectuată de parteneri științifici astfel cum se reflectă în recomandarea comitetului rețelei.
- (3) Procedurile de cerere și evaluare, precum și criteriile de evaluare sunt definite de către consiliul științific și sunt puse la dispoziția publicului pe site-ul de internet al ECRIN-ERIC și prin intermediul regulamentului intern de procedură.
- (4) ECRIN-ERIC furnizează servicii fără scop lucrativ atunci când acestea sunt destinate activităților neeconomice.
- (5) Criteriile de acces includ angajamentul de a optimiza utilizarea datelor rezultate dintr-un trial clinic prin înregistrarea protocolului trialului clinic înainte de includerea pacienților într-un registru aflat la dispoziția publicului, aprobat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), precum și printr-un angajament de a comunica rezultatele studiului. Odată ce studiul este publicat, ECRIN-ERIC asigură accesul comunității științifice la datele brute, anonimizate ale studiului clinic.

Articolul 12

Drepturile de proprietate intelectuală

- (1) Nicio dispoziție din prezentul statut nu se interpretează ca modificând sfera de cuprindere și aplicarea drepturilor de proprietate intelectuală și acordul de împărțire a beneficiilor, astfel cum sunt determinate în conformitate cu legile, reglementările și acordurile internaționale relevante ale membrilor ECRIN-ERIC.
- (2) ECRIN-ERIC pot deține drepturi de proprietate intelectuală corespunzătoare contribuției sale la procesul de inovare. Regulamentul intern de procedură stabilește detaliile suplimentare legate de politica ECRIN-ERIC în materie de proprietate intelectuală.
- (3) Veniturile generate de proprietatea intelectuală produsă de ECRIN-ERIC se utilizează pentru finanțarea funcționării ERIC.
- (4) „Proprietate intelectuală” înseamnă proprietate astfel cum este definită la articolul 2 din Convenția de instituire a Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale, încheiată la Stockholm, la 14 iulie 1967.

Articolul 13

Conturi

- (1) Toate categoriile de venituri și cheltuieli ale ECRIN-ERIC se includ în estimările întocmite pentru fiecare exercițiu financiar și se indică în buget. Bugetul se aprobă de către adunarea membrilor.
- (2) Conturile ECRIN-ERIC sunt însoțite de un raport privind gestiunea bugetară și financiară a ultimului exercițiu financiar. Conturile sunt supuse periodic unor audituri financiare externe. Adunarea membrilor aprobă numirea unui auditor extern însărcinat cu examinarea conturilor ECRIN-ERIC, cu specificarea duratei mandatului său. Auditorul extern prezintă adunării membrilor un raport privind conturile anuale.
- (3) ECRIN-ERIC intră sub incidența cerințelor legislației și a reglementărilor aplicabile în materie de întocmire, depunere, auditare și publicare a conturilor ale statului în care ECRIN-ERIC își are sediul social.

Articolul 14

Achiziții

ECRIN-ERIC tratează candidații și ofertanții din cadrul procedurilor de achiziții într-un mod echitabil și nediscriminatoriu, indiferent dacă aceștia au sau nu sediul social în Uniunea Europeană. Politica în materie de achiziții a ECRIN-ERIC respectă principiul transparenței, al nediscriminării și al concurenței. Norme detaliate privind procedurile de achiziții și criteriile sunt definite în regulamentul intern de procedură.

Articolul 15

Răspunderea și asigurarea

- (1) Răspunderea financiară a membrilor și a observatorilor în privința datoriilor ECRIN-ERIC se limitează la propria lor contribuție anuală, astfel cum se prevede în anexa III.
- (2) ECRIN-ERIC ia măsurile necesare pentru a asigura riscurile specifice aferente activităților sale.

*Articolul 16***Taxa pe valoare adăugată (TVA)**

Scutirile de TVA în temeiul articolului 143 alineatul (1) litera (g) și al articolului 151 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2006/112/CE a Consiliului ⁽¹⁾ și în conformitate cu articolele 50 și 51 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 282/2011 al Consiliului ⁽²⁾ se limitează la taxa pe valoare adăugată pentru bunurile și serviciile destinate utilizării oficiale de către ECRIN-ERIC care au o valoare mai mare de 150 EUR și sunt plătite și achiziționate integral de către ECRIN-ERIC. Achizițiile realizate de membri în mod individual nu beneficiază de aceste scutiri. Scutirile de TVA se aplică activităților neeconomice, nu și celor economice. Scutirile de TVA se aplică bunurilor și serviciilor destinate operațiunilor științifice, tehnice și administrative efectuate de ECRIN-ERIC, în conformitate cu sarcinile sale principale. Ele includ, de asemenea, cheltuielile cu conferințele, atelierile practice și reuniunile direct legate de activitățile oficiale ale ECRIN-ERIC. Cu toate acestea, cheltuielile de călătorie și cazare nu fac obiectul scutirilor de TVA.

*Articolul 17***Regulamentul intern de procedură**

- (1) Regulamentul intern de procedură precizează organizarea activității membrilor, observatorilor, organismelor și partenerilor ECRIN-ERIC, organizează gestionarea ECRIN-ERIC și definește drepturile și obligațiile respective ale membrilor, observatorilor, organismelor și partenerilor.
- (2) Regulamentul intern de procedură este elaborat de directorul general al ECRIN-ERIC și este aprobat de adunarea membrilor.
- (3) Regulamentul intern de procedură este actualizat, la nevoie, de directorul general al ECRIN-ERIC și este aprobat de adunarea membrilor conform procedurilor prevăzute în acesta.

*Articolul 18***Limba**

- (1) Limba de lucru a ECRIN-ERIC este engleza.
- (2) Pentru relațiile cu autoritățile țării gazdă unde se află sediul social al ECRIN-ERIC, o limba oficială a țării gazdă poate fi, de asemenea, utilizată.
- (3) Prezentul statut este considerat autentic în limbile germană, spaniolă, franceză, italiană, portugheză, engleză și în toate celelalte limbi oficiale ale UE. Nicio versiune lingvistică nu prevalează asupra celorlalte.

*Articolul 19***Sediul social**

ECRIN-ERIC are sediul social în Paris, Franța.

*Articolul 20***Durata și lichidarea ECRIN-ERIC**

- (1) ECRIN-ERIC se constituie pentru o durată nedeterminată.
- (2) Lichidarea ECRIN-ERIC este decisă cu o majoritate de două treimi din voturile membrilor adunării membrilor.
- (3) După lichidarea ECRIN-ERIC, activele sale se transferă unei entități convenite cu o majoritate de peste două treimi din membrii care reprezintă o majoritate de peste două treimi din contribuțiile obligatorii.

*Articolul 21***Modificări**

- (1) Orice proiect de modificare a statutului este notificat Comisiei Europene și intră în vigoare în conformitate cu articolul 11 din regulamentul privind ERIC.
- (2) Data oricăror modificări se înregistrează în prezentul statut.
- (3) Anexele la prezentul statut pot fi modificate cu aprobarea adunării membrilor.
- (4) Propunerile de modificare sau schimbare aduse prezentului statut sunt valabile numai în cazul în care sunt făcute în scris și sunt semnate de către un semnatar autorizat din partea fiecărui membru.

⁽¹⁾ JO L 347, 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77, 23.3.2011, p. 1.

*Articolul 22***Versiunea consolidată a statutului**

- (1) Prezentul statut este actualizat continuu și este pus la dispoziția publicului pe site-ul de internet al ECRIN-ERIC și la sediul său social.
- (2) Orice modificare a statutului este indicată în mod clar printr-o notă în care se precizează dacă această modificare vizează un element esențial sau neesențial al statutului, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 723/2009, indicând procedura urmată pentru adoptarea acestuia.

*ANEXA II***LISTA MEMBRILOR ȘI OBSERVATORILOR***Membri*

Republica Federală Germania

Regatul Spaniei

Republica Franceză

Republica Italiană

Republica Portugheză

Observatori

ANEXA III

CONTRIBUȚIA FINANCIARĂ

1. Prezenta anexă descrie mecanismul de calcul a contribuției anuale la înființarea ECRIN-ERIC în 2013.
2. După înființarea ECRIN-ERIC, adunarea membrilor decide privind contribuția financiară astfel cum este prevăzut la articolul 5 alineatul (1).
3. Bugetul anual al ECRIN-ERIC este acoperit prin contribuția membrilor și a observatorilor ECRIN-ERIC. El se compune din:
 - (a) o contribuție locală pentru acoperirea activităților personalului ECRIN-ERIC din fiecare platformă națională (salariul corespondentului european și cheltuieli de funcționare conexe) cu o valoare echivalentă de:
 - 100 000 EUR în cazul în care PIB-ul pe locuitor este mai mare de 20 000 USD;
 - 50 000 EUR în cazul în care PIB-ul pe locuitor este mai mare de 20 000 USD;
 - (b) o contribuție financiară principală destinată să acopere activitățile echipei de bază ale ECRIN-ERIC, stratificată în funcție de PIB:
 - 250 000 EUR în cazul în care PIB este mai mare de 1 000 miliarde USD;
 - 100 000 EUR în cazul în care PIB-ul este cuprins între 1 000 miliarde USD și 200 miliarde USD;
 - 20 000 EUR în cazul în care PIB este mai mic de 200 miliarde USD;
 - (c) o contribuție financiară anuală de 150 000 EUR/an către ECRIN-ERIC vărsată de statul membru unde se află sediul social al ECRIN-ERIC (articolul 19).
4. Membrii ECRIN-ERIC contribuie la bugetul anual prin contribuția locală și prin contribuția principală definite la punctul 3 literele (a) și (b) din anexa III la prezentul statut.
5. Observatorii ECRIN-ERIC contribuie la bugetul anual prin contribuția locală definită la punctul 3 litera (a) din anexa III la prezentul statut.
6. Partenerii științifici din țări care nu sunt nici membre, nici observatori ai ECRIN-ERIC contribuie la ECRIN-ERIC, conform acordului de parteneriat specific încheiat, care reglementează în special salariul corespondentului european și cheltuielile de funcționare conexe.
7. Un corespondent european poate fi detașat pe lângă ECRIN-ERIC și plasat sub autoritatea sa de gestionare, păstrând în același timp o legătură funcțională cu platforma națională. Selectarea unui astfel de corespondent se bazează pe orientările stabilite în regulamentul intern de procedură și necesită atât acordul ECRIN-ERIC, cât și al membrului, al observatorului sau al partenerului. În cazul în care nu poate fi identificat un candidat potrivit, membrul, observatorul sau partenerul în cauză varsă către ECRIN-ERIC contribuția financiară care îi permite să efectueze o recrutare în mod direct.
8. În urma apelurilor lansate de ECRIN-ERIC, pe baza planurilor financiare convenite, contribuțiile anuale trebuie să fie primite de ECRIN-ERIC în cursul exercițiului financiar în cauză. Se percep dobânzi bazate pe ratele dobânzilor Băncii Centrale Europene, astfel cum sunt publicate în Jurnalul Oficial, în conformitate cu regulamentul intern de procedură, în caz de întârziere a plății unei contribuții.
9. În caz de aderare a unor noi membri, bugetul va fi adaptat prin respectarea principiului potrivit căruia integrarea unui nou membru determină o creștere a bugetului total al echipei de bază, care reprezintă echivalentul a 50 % din contribuția de bază estimată din partea noului membru. Restul de 50 % este utilizat pentru a reduce contribuția membrilor, proporțional cu contribuția lor de bază.
10. Contribuția estimată a membrilor pentru 2014 (contribuția anuală totală preconizată 1 700 000 EUR):
 - Germania: 338 636 EUR;
 - Spania: 338 636 EUR;
 - Franța: 488 636 EUR;
 - Italia: 338 636 EUR;
 - Portugalia: 195 454 EUR.