

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. novembra 2013

o zriadení Európskej siete infraštruktúry klinického výskumu (ECRIN) ako konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru (ECRIN-ERIC)

(2013/713/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 723/2009 z 25. júna 2009 o právnom rámci pre Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru (ERIC) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 6 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Spolková republika Nemecko, Španielske kráľovstvo, Francúzska republika, Talianska republika a Portugalská republika požiadali Komisiu, aby zriadila Európsku sieť infraštruktúry klinického výskumu (ECRIN) ako Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru (ECRIN-ERIC).
- (2) Spolková republika Nemecko, Španielske kráľovstvo, Talianska republika a Portugalská republika vybrali Francúzsku republiku za hostiteľský členský štát konzorcia ECRIN-ERIC.
- (3) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 20 nariadenia (ES) č. 723/2009,

Článok 1

1. Týmto sa zriaďuje Európska sieť infraštruktúry klinického výskumu ako Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru s názvom ECRIN-ERIC.

2. Stanovy konzorcia ECRIN-ERIC sú stanovené v prílohe. Tieto stanovy sa budú aktualizovať a uverejnia sa na webovej lokalite konzorcia ECRIN-ERIC a v jeho štatutárnom sídle.

3. Základné prvky stanov konzorcia ECRIN-ERIC, ktorých zmeny si vyžadujú schválenie Komisiou v súlade s článkom 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 723/2009, sú stanovené v článkoch 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 a 20.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 29. novembra 2013

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 206, 8.8.2009, s. 1.

PRÍLOHA I

STANOVY EURÓPSKEJ SIETE INFRAŠTRUKTÚRY KLINICKÉHO VÝSKUMU (ECRIN-ERIC)

SPOLKOVÁ REPUBLIKA NEMECKO,

ŠPANIELSKÉ KRÁLOVSTVO,

FRANCÚZSKA REPUBLIKA,

TALIANSKA REPUBLIKA,

PORTUGALSKÁ REPUBLIKA,

ďalej len „zakladajúci členovia“,

ŽELAJÚC si posilniť postavenie Európy a zakladajúcich členov v oblasti klinického výskumu vo svete a zintenzívniť spoluprácu bez ohľadu na štátne hranice,

ZOHLADŇUJÚC skutočnosť, že nadnárodný klinický výskum v súčasnosti brzdí rozdrobenosť zdravotných a legislatívnych systémov v Európe, ktorá je prekážkou nadnárodnej spolupráce v oblasti klinického výskumu motivovaného výskumníkmi a financovaného týmto odvetvím (predovšetkým v oblastiach biotechnológií a zdravotníckych pomôcok), a že európske krajiny musia uvoľniť skrytý vedecký potenciál a prístup k pacientom a odborným znalostiam a tak posilniť konkurencieschopnosť Európy v oblasti klinického výskumu a jeho atraktívnosti pre vývoj preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov, čo je mimoriadne dôležité predovšetkým pre oblasť zriedkavých ochorení, pediatrie, prispôbených terapií, rozvoj bioterapií a nezávislé klinické skúšky, ktoré sú základnými nástrojmi medicíny založenej na dôkazoch,

OPIERAJÚC SA o plán ESFRI, ktorý určil Európsku sieť infraštruktúry klinického výskumu (ECRIN) ako distribuovanú infraštruktúru, ktorá na základe kritéria vedeckej excelentnosti podporuje klinický výskum v Európe informáciami, poskytovaním konzultácií a služieb výskumným pracovníkom a sponzorom nadnárodných štúdií, pôsobí prostredníctvom korešpondentov sídliačich vo vnútroštátnych centrách a sieťach klinického výskumu a prispieva tiež k štruktúrovaniu vnútroštátnych infraštruktúr, školeniam, nástrojom a postupom v oblasti harmonizácie a vysokým normám kvality, podporuje transparentnosť a výmenu údajov, harmonizované regulačné systémy a spoločné etické normy,

UZNÁVAJÚC, že účasť na ECRIN umožňuje každej členskej krajine začatie nadnárodných projektov klinického výskumu a účasť na nich a využitie výhody veľkej populácie v Európskej únii, čím posilňuje príťažlivosť a konkurencieschopnosť vnútroštátnej infraštruktúry klinického výskumu a jej schopnosť podporovať vysokokvalitný klinický výskum v súlade s európskymi normami a s významným vplyvom na výskumné kapacity, inovácie a zdravie,

OČAKÁVAJÚC, že ďalšie krajiny sa zúčastnia na činnostiach vykonávaných spoločne na základe týchto stanov,

SA DOHODLI TAKTO:

Článok 1

Zriadenie konzorcia ECRIN-ERIC

1. Zriadi sa distribuovaná európska výskumná infraštruktúra pod názvom Európska sieť infraštruktúry klinického výskumu (ECRIN).
2. Názov Konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru (ERIC) – Európska sieť infraštruktúry klinického výskumu je ECRIN-ERIC.

Článok 2

Ciele

1. ECRIN-ERIC predstavuje celoeurópsku distribuovanú infraštruktúru klinického výskumu, ktorej cieľom je poskytovať poradenstvo a služby nadnárodnému klinickému výskumu v akejkoľvek medicínskej oblasti a kategórii klinického výskumu pri dodržaní vysokých vedeckých, etických a kvalitatívnych noriem v záujme posilnenia kapacity Európskej únie v oblasti výskumu faktorov ochorení a rozvoja a optimalizácie používania diagnostických, preventívnych a liečebných stratégií.

2. ECRIN-ERIC:
 - a) poskytuje podporu multicentrálnym klinickým štúdiám, do ktorých sú zapojené najmenej dve krajiny;
 - b) je primárne prístupné klinickému výskumu iniciovanému výskumnými pracovníkmi, ale otvorené aj projektom klinického výskumu financovaným odvetvím, a to z ľubovoľnej krajiny;
 - c) podporuje spoluprácu a harmonizáciu;
 - d) je distribuovanou infraštruktúrou založenou na prepojení existujúcich vnútroštátnych alebo regionálnych sietí klinického výskumu;
 - e) podporuje spoločné normy, nástroje a postupy, ktoré budú mať vplyv na štruktúrovanie vnútroštátnych sietí;
 - f) podporuje odborné vzdelávanie výskumných pracovníkov a všetkých kategórií odborníkov a laikov zapojených do klinického výskumu;
 - g) podporuje kvalitné, transparentné a optimálne využívanie údajov klinického výskumu;
 - h) komunikuje s pacientmi a občanmi o výzvach a príležitostiach, ktoré vyplývajú z klinického výskumu.

Článok 3

Úlohy a činnosti

1. Hlavnou úlohou konzorcia ECRIN-ERIC je vytvoriť a zabezpečiť fungovanie výskumnej infraštruktúry, ktorá bude podporovať nadnárodnú spoluprácu v oblasti klinického výskumu, a vytvoriť z Európy jednotnú oblasť klinického skúšania.
2. ECRIN-ERIC poskytuje informácie, poradenstvo a služby klinickým výskumným pracovníkom a sponzorom nadnárodných štúdií, ako aj poradenstvo vnútroštátnym a európskym orgánom a tvorcom politik v súlade s vedeckou a technickou prílohou, ktorá je súčasťou dokumentácie prihlášky do konzorcia ERIC.
3. Informácie, poradenstvo a služby, ktoré navrhuje ECRIN-ERIC, sa vzťahujú predovšetkým na podporu riadenia klinického skúšania a znižovanie rozdrobenosti zdravotných a legislatívnych systémov v Európe: podávanie žiadostí etickým komisiám a príslušným orgánom, podávanie správ o nežiaducich udalostiach, monitorovanie štúdií, riadenie údajov, podporu pri zabezpečovaní poistenia.
4. ECRIN-ERIC plní svoju hlavnú úlohu na neziskovej báze. Môže však vykonávať obmedzené hospodárske činnosti za predpokladu, že sú úzko spojené s jeho hlavnou úlohou a neohrozia dosiahnutie tejto hlavnej úlohy.
5. ECRIN-ERIC zaznamenáva oddelene náklady a príjmy spojené s jeho hospodárskymi činnosťami podľa odseku 4 a účtuje za ne trhové ceny, alebo ak ich nemožno určiť, celkové náklady plus primeranú maržu.

Článok 4

Členovia a pozorovatelia

1. Členmi alebo pozorovateľmi konzorcia ECRIN-ERIC sa môžu stať tieto subjekty:
 - a) členské štáty;
 - b) pridružené krajiny;
 - c) iné tretie krajiny ako pridružené krajiny a
 - d) medzivládne organizácie.
2. Členmi konzorcia ECRIN-ERIC sú aspoň tri členské štáty. Členovia konzorcia ECRIN-ERIC, ktorých členstvo sa začalo založením konzorcia ECRIN-ERIC, sa budú ďalej nazývať zakladajúci členovia. Členské štáty Európskej únie majú na zhromaždení členov spoločne väčšinu hlasovacích práv.
3. Prijímanie kandidátov na členov alebo pozorovateľov podlieha schváleniu zhromaždenia členov.
4. Členovia a pozorovatelia konzorcia ECRIN-ERIC sú uvedení v prílohe II. Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC aktualizuje túto prílohu po odňatí alebo zrušení členstva alebo schválení kandidátov na členov alebo pozorovateľov na zhromaždení členov.

5. Zrušenie členstva

- a) Členovia môžu písomným oznámením predsedovi zhromaždenia členov zrušiť členstvo v konzorciu ECRIN-ERIC s výpovednou lehotou minimálne tri roky. V tomto oznámení uvedú: 1. dôvody zrušenia členstva a 2. požadovaný dátum zrušenia členstva.
- b) Pred nadobudnutím účinnosti zrušenia členstva musia byť vyrovnané všetky neuhradené platby a splnené všetky povinnosti.
- c) Zhromaždenie členov je na nasledujúcom zasadnutí informované o každej žiadosti o zrušenie členstva a členstvo sa pozastavuje k tomuto dátumu.
- d) Ustanovenia podľa písmena a) tohto odseku sa uplatňujú aj na zrušenie štatútu pozorovateľov, ale s minimálnou výpovednou lehotou jeden rok.

6. Odňatie členstva

- a) Zhromaždenie členov môže odňať členstvo členovi, ak sú splnené tieto podmienky:
 - i) zhromaždenie členov dospeje k názoru, že dotknutý člen závažným spôsobom porušil niektorú zo svojich povinností podľa týchto stanov alebo ohrozuje dobré meno konzorcia ECRIN-ERIC a tento člen nevykonal nápravu tohto porušenia v lehote 30 dní od doručenia písomného oznámenia generálneho riaditeľa o tomto porušení, alebo
 - ii) predseda zhromaždenia členov alebo generálny riaditeľ predložil zhromaždeniu členov návrh na odňatie príslušného členstva a
 - iii) s návrhom na odňatie členstva súhlasia dve tretiny členov s právom voliť okrem dotknutého člena, ktorí zastupujú dve tretiny príspevkov.
- b) Ustanovenia podľa písmena a) sa uplatňujú aj pri odňatí štatútu pozorovateľa.

Článok 5

Práva členov a pozorovateľov

1. Členovia poukazujú konzorciu ECRIN-ERIC plný príspevok podľa bodu 4 prílohy III a v súlade s viacročným pracovným plánom a príslušným orientačným príspevkom.
2. Pozorovatelia prispievajú do rozpočtu konzorcia ECRIN-ERIC čiastočným príspevkom na udržateľnú prevádzku konzorcia ECRIN-ERIC podľa bodu 5 prílohy III a pozorovateľmi konzorcia ECRIN-ERIC môžu ostať maximálne tri roky. Po uplynutí tohto obdobia musí pozorovateľ požiadať o členstvo alebo zrušiť svoj štatút pozorovateľa konzorcia ECRIN-ERIC. Pozorovatelia sa zúčastňujú na zasadnutiach zhromaždenia členov bez práva hlasovať.
3. Pokiaľ ide o uplatňovanie stanovených práv a plnenie stanovených záväzkov člena alebo pozorovateľa konzorcia ECRIN-ERIC, členovia a pozorovatelia môžu byť zastúpení vymenovaným delegátom orgánu. Členovia a pozorovatelia zabezpečujú, aby ich delegáti dodržiavali pravidlá, povinnosti a dohody, ktoré upravujú ich členstvo alebo štatút pozorovateľa v konzorcia ECRIN-ERIC vyplývajúce z týchto stanov.

Článok 6

Partneri

1. ECRIN-ERIC v rámci plnenia svojej úlohy distribuovanej európskej infraštruktúry vytvára spojenia s partnermi, ktorí konzorciu ECRIN-ERIC poskytujú centralizované alebo distribuované služby. Tieto partnerstvá sú založené na trvalých zmluvách zahŕňajúcich ustanovenia o poskytovaní služieb a o zabezpečení kvality.
2. Vedeckí partneri
 - a) Vedeckými partnermi sú vnútroštátne siete klinického výskumu, ktoré:
 - i) tvoria akademické centrá klinického výskumu alebo oddelenia klinického skúšania s vnútroštátnym koordináčnym centrom alebo koordináčne siete zamerané na ochorenia;
 - ii) vypracovali spoločné nástroje, postupy a prax na uľahčenie multicentrických štúdií, dosiahli podstatný vplyv a zastupujú normu v príslušnej krajine;
 - iii) sú schopné poskytovať podporu výskumným pracovníkom a sponzorom akejkoľvek kategórie klinického výskumu v akejkoľvek oblasti ochorení.

- b) Vedeckými partnermi konzorcia ECRIN-ERIC sa môžu stať tieto subjekty:
- i) vnútroštátne siete klinického výskumu, ktoré navrhnú členovia konzorcia ECRIN-ERIC;
 - ii) vnútroštátne siete klinického výskumu, ktoré navrhnú pozorovatelia konzorcia ECRIN-ERIC;
 - iii) vnútroštátne siete klinického výskumu iného členského štátu alebo pridruženej krajiny EÚ, ktoré nie sú členmi ani pozorovateľmi konzorcia ECRIN-ERIC a ktoré poskytujú príspevok podľa bodu 6 prílohy III;
 - iv) vnútroštátne siete klinického výskumu iných krajín, ktoré nie sú členmi ani pozorovateľmi konzorcia ECRIN-ERIC a ktoré poskytujú príspevok podľa bodu 6 prílohy III.
- c) Zhromaždenie členov vymedzuje pravidlá a podmienky nadviazania vedeckých partnerstiev s kandidátmi na vedeckých partnerov.
- d) Práva a povinnosti, ktorými sa riadia vedecké partnerstvá, sú ustanovené vo vnútornom poriadku, ktorý prijme zhromaždenie členov na návrh generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC.
- e) Vedeckí partneri určia vedúceho vedeckého pracovníka, ktorý bude zastupovať vnútroštátnu sieť klinického výskumu vo výbore síetí, ako je ustanovené v článku 9 ods. 1 týchto stanov. V prípade neprítomnosti delegáta sa určí jeho zástupca.
- f) Vedeckí partneri určia koordinačné centrum (vnútroštátne centrum klinického výskumu), ktoré pôsobí ako vnútroštátne kontaktné miesto konzorcia ECRIN-ERIC.
- g) Ďalšie podrobnosti týkajúce sa všeobecných zásad spolupráce medzi vedeckými partnermi sú stanovené vo vnútornom poriadku.
- h) Práva a povinnosti, ktorými sa riadi partnerstvo vedeckého partnera, sú ustanovené v konkrétnej zmluve uzavretej medzi generálnym riaditeľom konzorcia ECRIN-ERIC a kandidátom na vedeckého partnera.
- i) Vedeckí partneri konzorcia ECRIN-ERIC sú uvedení v dokumente, ktorý archivuje a aktualizuje generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC a ktorý je prístupný na webovej lokalite konzorcia ECRIN-ERIC.
3. Pridružení partneri
- a) Pridružený partner je organizácia alebo orgán, ktorý má záujem o spoluprácu s konzorciom ECRIN-ERIC a chce byť pridružený ku konzorciu ECRIN-ERIC.
- b) Medzi pridružených partnerov môžu patriť:
- i) výskumné siete zamerané na ochorenia;
 - ii) izolované centrá klinického výskumu v krajinách, ktoré nemajú vedeckého partnera;
 - iii) charitatívne organizácie alebo organizácie z tretieho sektora;
 - iv) organizácie pacientov;
 - v) iné výskumné infraštruktúry;
 - vi) výskumné organizácie z Európskej únie, pridružených krajín a iných tretích krajín.
- c) Pravidlá a podmienky nadviazania pridružených partnerstiev s kandidátmi na pridružených partnerov vymedzuje zhromaždenie členov.
- d) Práva a povinnosti, ktorými sa riadia pridružené partnerstvá, sú ustanovené vo vnútornom poriadku, ktorý prijme zhromaždenie členov na návrh generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC.
- e) Práva a povinnosti, ktoré podmieňujú partnerstvo pridruženého partnera s konzorciom ECRIN-ERIC, sú ustanovené v konkrétnej zmluve dohodnutej medzi generálnym riaditeľom konzorcia ECRIN-ERIC a kandidátom na pridruženého partnera.
- f) Pridružení partneri konzorcia ECRIN-ERIC sú uvedení v dokumente, ktorý archivuje a aktualizuje generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC a ktorý je prístupný na webovej lokalite konzorcia ECRIN-ERIC

Článok 7

Orgány

1. ECRIN-ERIC má tieto orgány:
 - a) zhromaždenie členov;
 - b) generálneho riaditeľa;
 - c) riadiaci výbor.
2. Zhromaždenie členov
 - a) Zhromaždenie členov je riadiaci orgán konzorcia ECRIN-ERIC, ktorý tvoria zástupcovia členov a pozorovateľov. Každý člen a pozorovateľ vymenujú najviac dvoch zástupcov, ktorí sa považujú za náležité oprávnených rokovateľ a podľa potreby hlasovať vo všetkých otázkach podľa článku 7 ods. 2 písm. c) týchto stanov. Ak sa zástupca nezúčastní na zasadnutí, člen alebo pozorovateľ určí predsedovi zasadnutia členov jeho zástupcu. Je možná aj účasť na zasadnutiach na diaľku prostredníctvom videokonferencií a iných dohodnutých elektronických prostriedkov.
 - b) Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC a predseda a podpredseda výboru siete môžu navštevovať zasadnutia zhromaždenia členov, nemajú však právo hlasovať.
 - c) Zhromaždenie členov sa uskutočňuje minimálne raz za rok a:
 - i) navrhuje a schvaľuje zápisnice z predchádzajúceho zasadnutia;
 - ii) diskutuje, mení a prijíma zmeny v strategickom pláne, štruktúre riadenia, ročnom alebo viacročnom pracovnom pláne a ročnom rozpočte konzorcia ECRIN-ERIC;
 - iii) rozhoduje o návrhoch na zmeny stanov konzorcia ECRIN-ERIC a predkladá ich Európskej komisii na schválenie;
 - iv) schvaľuje vnútorný poriadok;
 - v) schvaľuje výročnú správu o činnosti;
 - vi) schvaľuje auditované účty a rozpočet konzorcia ECRIN-ERIC;
 - vii) rozhoduje o príspevkoch členov a pozorovateľov konzorcia ECRIN-ERIC a ročnom rozpočte, ktorý navrhuje generálny riaditeľ;
 - viii) rozhoduje o zmenách zloženia konzorcia ECRIN-ERIC (kandidátoch na člena, kandidátoch na pozorovateľa, ako aj o zrušeníach alebo odňatiach členstva);
 - ix) na základe odporúčania výboru siete rozhoduje o nadviazaní a zrušení partnerstiev (vedeckí partneri, pridružení partneri);
 - x) volí, schvaľuje a odvoláva predsedu a podpredsedu zhromaždenia členov;
 - xi) na základe odporúčania výboru siete vymenúva a odvoláva generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC a
 - xii) rozhoduje o iných otázkach nevyhnutných na plnenie cieľov konzorcia ECRIN-ERIC.
 - d) Spoločné zasadnutia zhromaždenia členov s výborom siete sa môžu uskutočniť na základe žiadosti generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC, predsedu zhromaždenia členov alebo štvrtiny členov.
 - e) Ďalšie zasadnutia zhromaždenia členov sa môžu uskutočniť na základe žiadosti generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC alebo minimálne štvrtiny členov, ak sa objavia dôležité otázky, ktoré nemožno presunúť na nasledujúce plánované zasadnutie zhromaždenia členov.
3. Predseda a podpredseda zhromaždenia členov
 - a) Predsedu a podpredsedu volia členovia zhromaždenia členov. Predseda a podpredseda sa vymenujú na obdobie troch rokov.
 - b) Každý člen môže podať návrh na vyslovenie nedôvery predsedovi alebo podpredsedovi. Návrh na vyslovenie nedôvery sa pokladá za štandardný návrh a musí obsahovať dôvod vyslovenia nedôvery.

- c) Predseda zvoláva, pripravuje a organizuje zasadnutia zhromaždenia členov.
 - d) Predseda deleguje svoje povinnosti na podpredsedu v prípade svojej neprítomnosti alebo rokovania o návrhu na vyslovenie nedôvery predsedovi.
 - e) Predseda a podpredseda môžu na riešenie prevádzkových otázok využívať riadiacu kanceláriu konzorcia ECRIN-ERIC.
 - f) Podpredseda zodpovedá za dohľad nad finančnými správami predkladanými zhromaždeniu členov.
4. Rokovania zhromaždenia členov
- a) Na začiatku každého zasadnutia schváli zhromaždenie členov program. Člen zhromaždenia členov s hlasovacím právom môže navrhnúť akúkoľvek zmenu programu.
 - b) O procedurálnych námietkach, ktoré na zasadnutí vznesie člen s hlasovacím právom, rozhoduje predseda. Rozhodnutia predsedu sú platné, ak ich neprehlasuje väčšina prítomných hlasujúcich členov.
 - c) Zhromaždenie členov môže na plnenie svojich úloh vytvoriť pracovné výbory. Ďalšie podrobnosti týkajúce sa prevádzkových postupov zhromaždenia členov sú stanovené vo vnútornom poriadku.
 - d) Hlasovanie a hlasovacie práva
 - i) Každý člen konzorcia ECRIN-ERIC má jeden hlas. Pozorovatelia nemajú hlasovacie právo. Na platné zasadnutie zhromaždenia členov je nutné kvórum dvoch tretín členov.
 - ii) Ak sa nedosiahne kvórum, zasadnutie zhromaždenia členov sa odkladá a zopakuje sa v lehote pätnástich kalendárnych dní na základe novej výzvy predsedu zhromaždenia členov. Program opakovaného zasadnutia je rovnaký ako program pôvodného zasadnutia. Kvórum na opakovanom zasadnutí zhromaždenia členov sa pokladá za dosiahnuté, ak je prítomná alebo zastúpená jedna tretina členov.
 - iii) Ak sa v týchto stanovách alebo v inom poriadku výslovne neuvádza inak, na prijatie uznesenia stačí jednoduchá väčšina prítomných hlasov zhromaždenia členov prítomných osobne alebo zastúpených zástupcom. V prípade rovnosti hlasov má rozhodujúci hlas predseda.
 - iv) Konsolidované auditované závierky a ročný rozpočet musí hlasovaním schváliť viac než polovica členov konzorcia ECRIN-ERIC, ktorí zastupujú viac než polovicu príspevkov členov v súlade s dohodnutým ročným príspevkom, ako je ustanovené v článku 5 ods. 1.
 - v) Zmeny vnútroštátnych príspevkov, návrhy na zmeny stanov a prijatie pôvodného znenia a následných zmien vnútorného poriadku sa schvaľujú konsenzom, a ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, hlasovaním viac než dvoch tretín členov konzorcia ECRIN-ERIC, ktorí zastupujú viac než dve tretiny príspevkov členov v súlade s dohodnutým ročným príspevkom, ako je ustanovené v článku 5 ods. 1.
5. Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC
- a) Generálny riaditeľ s podporou riadiacej kancelárie konzorcia ECRIN-ERIC je zodpovedný za celkové riadenie infraštruktúry a je sprostredkovateľom medzi vedeckými partnermi, riadiacou kanceláriou a zhromaždením členov.
 - b) Generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC vymenúva a odvoláva zhromaždenie členov na základe odporúčania výboru siete.
 - c) Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC navštevuje všetky zasadnutia zhromaždenia členov (okrem programu, ktorý sa týka zamestnania generálneho riaditeľa alebo dohľadu nad ním), nemá však hlasovacie právo.
 - d) Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC sa zúčastňuje na všetkých zasadnutiach výboru siete.
 - e) Generálny riaditeľ je právnym zástupcom konzorcia ECRIN-ERIC a môže uzatvárať zmluvy a podľa potreby viesť ďalšie administratívne konania v súlade s rozhodnutiami zhromaždenia členov a vnútorným poriadkom.

6. Riadiaci výbor

- a) Riadiaci výbor je ustanovený zhromaždením členov na posilnenie prepojenia medzi zhromaždením členov a generálnym riaditeľom. Riadiaci výbor dohliada na činnosti konzorcia ECRIN-ERIC a pripravuje zasadnutia zhromaždenia členov.
- b) Členstvo, úlohy a postupy riadiaceho výboru sú stanovené vo vnútornom poriadku.

Článok 8

Riadiaca kancelária konzorcia ECRIN-ERIC a jeho zamestnanci

1. Infraštruktúru spravuje riadiaca kancelária konzorcia ECRIN-ERIC. Túto kanceláriu tvorí:
- a) generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC;
- b) základný tím;
- c) európski korešpondenti.
2. Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC v súlade s viacročným pracovným plánom a rozpočtom, ktoré prijme zhromaždenie členov, určuje zloženie riadiacej kancelárie, zamestnáva príslušných spolupracovníkov a zodpovedá za riadenie zamestnancov konzorcia ECRIN-ERIC.
3. Základný tím konzorcia ECRIN-ERIC:
- a) poskytuje potrebnú podporu pri každodennom riadení (vrátane finančného hospodárenia), ako aj správy o činnostiach určené pre zhromaždenie členov a Európsku komisiu;
- b) zodpovedá za koordináciu podpory pre jednotlivé projekty klinického výskumu, ako sú opísané vo vedeckom a technickom opise konzorcia ECRIN-ERIC;
- c) dotvára a vedie organizáciu, vedomostnú základňu, know-how a postupy, ktoré umožňujú všetkým vedeckým partnerom účinne podporovať nadnárodné klinické štúdie v celej Európskej únii;
- d) aktualizuje a modernizuje systém zabezpečovania kvality a zabezpečuje, aby si konzorcium ECRIN-ERIC zachovalo schopnosť účinného poskytovania služieb vysokej kvality.
4. Európsky korešpondent konzorcia ECRIN-ERIC zastupuje spolupracovníka konzorcia ECRIN, ktorý sídli vo vnútroštátnom centre. Nad činnosťou európskeho korešpondenta konzorcia ECRIN-ERIC má riadiacu právomoc generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC, korešpondent má funkčnú väzbu na vnútroštátne centrum a pôsobí ako spojenie s vnútroštátnou sieťou klinického výskumu a uzol pre rozličné činnosti konzorcia ECRIN-ERIC, ako napríklad štruktúrované činnosti a poskytovanie koordinovaných služieb.
5. ECRIN-ERIC je zamestnávateľom podporujúcim rovnosť príležitostí a zaväzuje sa na pozitívnu diskrimináciu v súlade s príslušným pracovným právom a príslušnými nariadeniami a do riadiacej kancelárie konzorcia ECRIN-ERIC si v súlade s vnútorným poriadkom vyberá najlepšie kvalifikovaných jednotlivcov.

Článok 9

Činnosti konzorcia ECRIN-ERIC

1. Činnosti konzorcia ECRIN-ERIC vyžadujú zapojenie jej siete vnútroštátnych vedeckých partnerov zastúpených vo výbore siete a vedeckej rade poverenej poskytovaním prístupu k infraštruktúre.
2. Výbor siete:
- a) zastupuje vedeckých partnerov konzorcia ECRIN-ERIC a poskytuje poradenstvo zhromaždeniu členov a generálnemu riaditeľovi;
- b) je zložený z jedného hlavného delegáta za každého vedeckého partnera z členských alebo pozorovateľských krajín; rozšírený výbor sietí zahŕňa tiež jedného hlavného delegáta za každého vedeckého partnera z krajín, ktoré nie sú členmi ani pozorovateľmi. Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC sa zúčastňuje na všetkých zasadnutiach výboru siete. Riadiaca kancelária konzorcia ECRIN-ERIC má úlohu sekretariátu výboru siete;

- c) pod vedením zhromaždenia členov koordinuje politiky, postupy, nástroje a prax v rámci vedeckých partnerov, predkladá generálnemu riaditeľovi konzorcia ECRIN-ERIC návrhy na optimalizáciu kvality a účinnosti služieb a monitoruje činnosť vedeckých partnerov konzorcia ECRIN-ERIC s cieľom zabezpečiť vysokú kvalitu poskytovania služieb;
- d) na žiadosť generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC pomáha pri príprave výročných strategických dokumentov vrátane viacročného pracovného plánu a ročných rozpočtov, ktoré generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC predkladá zhromaždeniu členov;
- e) v rozšírenom zložení podporuje koordinované vykonávanie rozhodnutí, stratégií, pravidiel a postupov, ktoré ustanoví generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC a zhromaždenie členov vo viacročnom pracovnom pláne, na vnútroštátnej úrovni;
- f) na žiadosť zhromaždenia členov predkladá odporúčania na vymenovanie alebo odvolanie generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC;
- g) na žiadosť generálneho riaditeľa konzorcia ECRIN-ERIC predkladá odporúčania týkajúce sa spôsobilosti kandidátov na partnerov;
- h) radí generálnemu riaditeľovi konzorcia ECRIN-ERIC v otázkach vymenovania členov vedeckej rady;
- i) zvoláva osobné stretnutia minimálne dvakrát do roka;
- j) volí predsedu, ktorý zvoláva, pripravuje a organizuje zasadnutia výboru siete, a podpredsedu. Predseda a podpredseda vykonávajú funkciu počas obdobia troch rokov s možnosťou opakovaného zvolenia a zúčastňujú sa na zasadnutiach zhromaždenia členov, nemajú však hlasovacie právo;
- k) ďalšie podrobnosti týkajúce sa všeobecných prevádzkových postupov výboru siete sú ustanovené vo vnútornom poriadku.

3. Vedecká rada:

- a) vyberá a stanovuje prioritu klinických projektov, ktoré podporuje ECRIN-ERIC, a vyhodnocuje predložené projekty na základe vymedzených kritérií prijateľnosti a pravidiel prístupu k službám pre akademické a odvetvové vedecké spoločenstvo, tak ako sa na nich dohodlo zhromaždenie členov;
 - b) je zložená minimálne zo štyroch členov, pričom väčšinu tvoria externí členovia (ktorí sa nepodieľajú na riadení konzorcia ECRIN-ERIC), vymenúva ju generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC na základe odporúčania výboru siete a schvaľuje ju zhromaždenie členov. Vedecká rada sa vymenúva na obdobie troch rokov s možnosťou opakovaného vymenovania a prijíma rozhodnutia na základe posudkov od externých vedeckých odborníkov z príslušného odboru.
4. Externá poradná komisia zložená z odborníkov, ktorých vymenúva na obdobie troch rokov generálny riaditeľ po schválení zhromaždením členov, zasadá raz ročne za účasti generálneho riaditeľa a predsedu a podpredsedu výboru siete a zhromaždeniu členov poskytuje strategické poradenstvo v oblasti vedeckého a technického vývoja konzorcia ECRIN-ERIC.
5. Etická poradná komisia zložená z odborníkov, ktorých vymenúva na obdobie troch rokov generálny riaditeľ po schválení zhromaždením členov, zasadá raz ročne za účasti generálneho riaditeľa a predsedu a podpredsedu výboru siete a zhromaždeniu členov poskytuje poradenstvo a odporúčania v otázkach etiky a ochrany osobných údajov súvisiacich s činnosťou konzorcia ECRIN-ERIC.

Článok 10

Výročná správa a preskúmania

1. Generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC spolu s výborom siete vypracúva výročnú správu o činnosti, ktorá obsahuje vedecké, prevádzkové a finančné aspekty konzorcia ECRIN-ERIC. Výročnú správu o činnosti schvaľuje zhromaždenie členov a predkladá ju Európskej komisii. Po schválení sa výročná správa o činnosti zverejňuje na webovej lokalite konzorcia ECRIN-ERIC.
2. Každých päť rokov sa uskutočňuje vedecké preskúmanie konzorcia ECRIN-ERIC, ktoré vykonávajú medzinárodní odborníci vymenovaní zhromaždením členov, ktorí predkladajú usmernenia a odporúčania týkajúce sa stratégie rozvoja konzorcia ECRIN-ERIC.

Článok 11

Účinný prístup k službám a zásady ochrany údajov

1. Účinný prístup výskumných pracovníkov k službám konzorcia ECRIN-ERIC sa poskytuje na základe vedeckej excelentnosti a nie je obmedzený na členov a pozorovateľov konzorcia ECRIN-ERIC.

2. Prístup vychádza z interných a externých vedeckých poznatkov: služby sa poskytujú až do prijatia projektu vedeckou radou na základe vedeckého posúdenia externých subjektov vykonávajúcich partnerské preskúmanie. Rozhodnutie o poskytovaní služieb prijíma generálny riaditeľ na základe odporúčania výboru siete, pričom zohľadňuje:

- a) posúdenie vedeckou radou;
- b) logistické posúdenie, ktoré vykonávajú vedeckí partneri a ktoré je uvedené v odporúčaní výboru siete.

3. Kritériá žiadosti, postupu posudzovania a hodnotenia stanovuje vedecká rada a zverejňuje ich na webovej lokalite konzorcia ECRIN-ERIC a vo vnútornom poriadku.

4. Pre neekonomické činnosti poskytuje ECRIN-ERIC služby za neziskové sadzby.

5. Kritériá prístupu zahŕňajú záväzok optimalizovať používanie údajov o klinických skúškach pred zapojením pacientov registráciou protokolu o klinických skúškach do verejne dostupného registra, ktorý schvaľuje Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), a záväzok podať správu o výsledkoch štúdie. Po zverejnení štúdie ECRIN-ERIC zabezpečí prístup vedeckého spoločenstva k anonymizovaným údajom o klinických skúškach.

Článok 12

Práva duševného vlastníctva

1. Žiadna časť týchto stanov nemení rozsah pôsobnosti a uplatňovanie práv duševného vlastníctva a dohodu o spoločnom využívaní prínosov, ako to ustanovujú príslušné právne predpisy, nariadenia a medzinárodné dohody členov konzorcia ECRIN-ERIC.

2. ECRIN-ERIC môže vlastniť príslušné práva duševného vlastníctva, ak príspevok konzorcia ECRIN-ERIC pokrýva inovačný proces. Ďalšie podrobnosti týkajúce sa zásad duševného vlastníctva konzorcia ECRIN-ERIC sú stanovené vo vnútornom poriadku.

3. Príjem na základe duševného vlastníctva vytvoreného konzorciom ECRIN-ERIC sa použije na prevádzku ERIC.

4. Duševné vlastníctvo je vlastníctvo vymedzené v článku 2 Dohovoru o zriadení Svetovej organizácie duševného vlastníctva uzavretého 14. júla 1967 v Štokholme.

Článok 13

Účtovné výkazy

1. Všetky položky príjmov a výdavkov konzorcia ECRIN-ERIC sa uvádzajú v odhadoch vypracúvaných na každý finančný rok a sú uvedené v rozpočte. Rozpočet schvaľuje zhromaždenie členov.

2. K účtovným výkazom konzorcia ECRIN-ERIC sa prikladá správa o rozpočtovom a finančnom hospodárení za predchádzajúci finančný rok. Účtovné výkazy sa predkladajú na pravidelné externé finančné audity. Zhromaždenie členov schvaľuje vymenovanie externého audítora na preskúmanie účtovných výkazov konzorcia ECRIN-ERIC a ustanovuje obdobie trvania vymenovania. Externý audítor predkladá správu o výročných účtovných výkazoch zhromaždeniu členov.

3. Vypracovanie, podanie, audit a zverejnenie účtovných výkazov konzorcia ECRIN-ERIC sa riadi požiadavkami právnych predpisov a nariadení štátu, v ktorom má ECRIN-ERIC štatutárne sídlo.

Článok 14

Verejné obstarávanie

ECRIN-ERIC zaobchádza s účastníkmi obstarávania alebo uchádzačmi rovnakým a nediskriminačným spôsobom nezávisle od toho, či sú, alebo nie sú usadení v Európskej únii. Politika verejného obstarávania konzorcia ECRIN-ERIC rešpektuje zásady transparentnosti, nediskriminácie a hospodárskej súťaže. Podrobné pravidlá týkajúce sa postupov a kritérií verejného obstarávania sú vymedzené vo vnútornom poriadku.

Článok 15

Zodpovednosť a poistenie

1. Finančné ručenie členov a pozorovateľov za pohľadávky voči konzorciu ECRIN-ERIC je obmedzené na ich príslušný ročný príspevok ustanovený v prílohe III.

2. ECRIN-ERIC prijme primerané opatrenia na poistenie rizík týkajúcich sa jeho činností.

Článok 16

Daň z pridanej hodnoty (DPH)

Oslobodenie od DPH vyplývajúce z ustanovení článku 143 ods. 1 písm. g) a článku 151 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady 2006/112/ES⁽¹⁾ a v súlade s článkami 50 a 51 vykonávacieho nariadenia Rady (EÚ) č. 282/2011⁽²⁾ sa obmedzuje na daň z pridanej hodnoty za tovary a služby, ktoré sú určené na oficiálne použitie konzorcia ECRIN-ERIC, presahujú hodnotu 150 EUR a v plnom rozsahu ich hradí a obstaráva ECRIN-ERIC. Na verejné obstarávanie jednotlivých členov sa tieto výnimky neuplatňujú. Oslobodenie od DPH sa uplatňuje na nehospodárske činnosti, neuplatňuje sa na hospodárske činnosti. Oslobodenie od DPH sa uplatňuje na tovary a služby na vedecké, technické a administratívne činnosti, ktoré vykonáva ECRIN-ERIC v súlade so svojimi hlavnými úlohami. To zahŕňa aj náklady na konferencie, semináre a zasadnutia priamo súvisiace s úradnými činnosťami konzorcia ECRIN-ERIC. Oslobodenie od DPH sa však neuplatňuje na cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie.

Článok 17

Vnútrotný poriadok

1. Vnútrotný poriadok stanovuje organizáciu práce medzi členmi, pozorovateľmi, orgánmi a partnermi, ktorí tvoria ECRIN-ERIC, organizuje riadenie konzorcia ECRIN-ERIC a vymedzuje príslušné práva a povinnosti členov, pozorovateľov, orgánov a partnerov.
2. Vnútrotný poriadok vypracúva generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC a schvaľuje ho zhromaždenie členov.
3. Vnútrotný poriadok v prípade potreby aktualizuje generálny riaditeľ konzorcia ECRIN-ERIC a podľa ustanovených postupov ho schvaľuje zhromaždenie členov.

Článok 18

Jazyk

1. Pracovným jazykom konzorcia ECRIN-ERIC je angličtina.
2. Na komunikáciu s orgánmi hostiteľskej krajiny sa môže používať aj úradný jazyk hostiteľskej krajiny, kde má ECRIN-ERIC štatutárne sídlo.
3. Tieto stanovky sa pokladajú za autentické v nemčine, španielčine, francúzštine, taliančine, portugalcine, angličtine a vo všetkých ostatných úradných jazykoch EÚ. Všetky jazykové verzie sú rovnocenné.

Článok 19

Štatutárne sídlo

Štatutárnym sídlom konzorcia ECRIN-ERIC je Paríž (Francúzsko).

Článok 20

Trvanie konzorcia ECRIN-ERIC a jeho likvidácia

1. Obdobie trvania konzorcia ECRIN-ERIC nie je stanovené.
2. Rozhodnutie o likvidácii konzorcia ECRIN-ERIC sa prijíma dvojtretinovou väčšinou všetkých členov zhromaždenia členov.
3. Po likvidácii konzorcia ECRIN-ERIC sa jeho majetok prevedie na subjekt, ktorý schválí dvojtretinová väčšina členov zastupujúca viac než dvojtretinovú väčšinu povinných príspevkov.

Článok 21

Zmeny

1. Všetky navrhované zmeny stanov sa oznamujú Európskej komisii a nadobúdajú účinnosť len v súlade s článkom 11 nariadenia o konzorciu ERIC.
2. Dátum nadobudnutia účinnosti každej zmeny stanov sa zaznamenáva do týchto stanov.
3. Prílohy k týmto stanovám sa menia na základe schválenia zhromaždením členov.
4. Návrhy zmien týchto stanov platia, len ak sú písomné a podpíše ich oprávnená osoba každého člena.

(1) Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 77, 23.3.2011, s. 1.

*Článok 22***Konsolidovaná verzia stanov**

1. Tieto stanovy sa aktualizujú a sú uverejnené na webovej lokalite konzorcia ECRIN-ERIC a prístupné v sídle konzorcia ECRIN-ERIC.
2. Každú zmenu stanov zreteľne označuje poznámka uvádzajúca, či sa zmena týka, alebo netýka základných prvkov stanov v súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 723/2009, a postup prijatia tejto zmeny.

*PRÍLOHA II***ZOZNAM ČLENOV A POZOROVATEĽOV***Členovia*

Spolková republika Nemecko

Španielske kráľovstvo

Francúzska republika

Talianska republika

Portugalská republika

Pozorovatelia

PRÍLOHA III

FINANČNÝ PRÍSPEVOK

1. V tejto prílohe je opísaný mechanizmus výpočtu ročného príspevku pri zriadení konzorcia ECRIN-ERIC v roku 2013.
2. Po zriadení konzorcia ECRIN-ERIC prijme zhromaždenie členov rozhodnutie o finančných príspevkoch, ako sa uvádza v článku 5 ods. 1.
3. Ročný rozpočet konzorcia ECRIN-ERIC kryjú príspevky členov a pozorovateľov konzorcia ECRIN-ERIC. Obsahuje:
 - a) miestne príspevky pokrývajúce činnosť zamestnancov konzorcia ECRIN-ERIC vo vnútroštátnych centrách (mzda európskeho korešpondenta a súvisiace prevádzkové náklady) rovnajúce sa sume:
 - 100 000 EUR, ak je HDP na osobu vyšší ako 20 000 USD,
 - 50 000 EUR, ak je HDP na osobu nižší ako 20 000 USD;
 - b) hlavný finančný príspevok na pokrytie činností základného tímu konzorcia ECRIN-ERIC rozvrstvený podľa HDP:
 - 250 000 EUR, ak je HDP vyšší ako 1 000 mld. USD,
 - 100 000 EUR, ak je HDP nižší ako 1 000 mld. USD, ale vyšší ako 200 mld. USD,
 - 20 000 EUR, ak je HDP nižší ako 200 mld. USD;
 - c) ročný finančný príspevok 150 000 EUR ročne pre ECRIN-ERIC, ktorý poskytuje členský štát, v ktorom má ECRIN-ERIC štatutárne sídlo (článok 19).
4. Členovia konzorcia ECRIN-ERIC prispievajú do ročného rozpočtu miestnym a hlavným príspevkom, ako je vymedzené v bode 3 písm. a) a b) prílohy III k týmto stanovám.
5. Pozorovatelia konzorcia ECRIN-ERIC prispievajú do ročného rozpočtu oblastným príspevkom, ako je vymedzené v bode 3 písm. a) prílohy III k týmto stanovám.
6. Vedeckí partneri z krajín, ktoré nie sú členmi ani pozorovateľmi konzorcia ECRIN-ERIC, prispievajú konzorciu ECRIN-ERIC v súlade s uzavretými špecifickými dohodami o partnerstve najmä finančným krytím svojho európskeho korešpondenta a súvisiacich prevádzkových nákladov.
7. Európsky korešpondent môže byť pridelený konzorciu ECRIN-ERIC a byť podriadený jeho riadiacemu orgánu a mať funkčnú väzbu s vnútroštátnym centrom. Výber tohto korešpondenta sa zakladá na usmerneniach ustanovených vo vnútornom poriadku a vyžaduje si dohodu konzorcia ECRIN-ERIC a člena, pozorovateľa alebo partnera. Ak nie je možné určiť vhodného kandidáta, príslušný člen, pozorovateľ alebo partner poskytuje finančný príspevok konzorcia ECRIN-ERIC, ktorý umožní priame obsadenie miesta.
8. ECRIN-ERIC musí dostať ročný príspevok po svojich výzvach podľa dohodnutých finančných harmonogramov v príslušnom finančnom roku. Oneskorené príspevky budú zaťažené úrokom podľa úrokových sadzieb Európskej centrálnej banky uverejnených v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ako je vymedzené vo vnútornom poriadku.
9. Pri prijímaní nových členov sa rozpočet prispôsobí podľa zásady, že prijatie nového člena vedie k zvýšeniu celkového rozpočtu hlavného tímu, ktoré sa rovná 50 % očakávaného hlavného príspevku nového člena. Zostávajúcich 50 % sa použije na zníženie príspevku členov úmerne k ich hlavnému príspevku.
10. Očakávaný príspevok členov na rok 2014 (celkový očakávaný ročný príspevok 1,7 mil. EUR):
 - Nemecko: 338 636 EUR,
 - Španielsko: 338 636 EUR,
 - Francúzsko: 488 636 EUR,
 - Taliansko: 338 636 EUR,
 - Portugalsko: 195 454 EUR.