DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Novembru 2013

dwar it-twaqqif tan-Netwerk ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika (ECRIN) bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ECRIN-ERIC)

(2013/713/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 tal-25 ta' Ġunju 2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1)(a) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Renju ta' Spanja, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika Taljana u r-Repubblika Portugiża talbu lill-Kummissjoni tistabbilixxi Netwerk ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika (ECRIN) bħala Konsorzju Ewropew għal Infrastruttura ta' Riċerka (ECRIN-ERIC).

(2) Ir-Repubblika Franċiża ntgħażlet mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Renju ta' Spanja, ir-Repubblika Taljana u r-Repubblika Portugiża bħala l-Istat Membru Ospitanti tal-ECRIN-ERIC.

(3) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 723/2009,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. In-Netwerk ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika bħala Konsorzju Ewropew għal Infrastruttura ta' Riċerka msemmi ECRIN-ERIC huwa b'dan stabbilit.

2. L-Istatuti ta' ECRIN-ERIC huma stipulati fl-Anness. Dawn l-Istatuti għandhom jinżammu aġġornati u magħmula disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit elettroniku ta' ECRIN-ERIC u fis-sede statutorja tiegħu.

3. L-elementi essenzjali tal-Istatuti ECRIN-ERIC li l-emendi għalihom għandhom jeħtieġu l-approvazzjoni mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 11(1) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009 huma previsti fl-Artikoli 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 u 20.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 206, 8.8.2009, p. 1.

ANNESS I

L-ISTATUTI TAN-NETWERK TA' INFRASTRUTTURA EWROPEA TA' RIĊERKA KLINIKA (ECRIN-ERIC)

IR-REPUBBLIKA FEDERALI TAL-ĠERMANJA

IR-RENJU TA' SPANJA

IR-REPUBBLIKA TA' FRANZA

IR-REPUBBLIKA TAL-ITALJA

IR-REPUBBLIKA TAL-PORTUGAL

Minn hawn 'il quddiem imsejhin "il-Membri Fundaturi"

JIXTIEQU jsaħħu l-pożizzjoni tal-Ewropa u tal-Membri Fundaturi fir-riċerka klinika madwar id-dinja, u jintensifikaw il-kooperazzjoni transfruntiera;

FILWAQT LI JIKKUNSIDRAW li r-riċerka klinika multinazzjonali attwalment hija mxekkla mill-frammentazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u leġiżlattivi fl-Ewropa, ostaklu għall-kooperazzjoni multinazzjonali fir-riċerka klinika (partikolarment fis-setturi tal-bijoteknoloġija u l-apparat mediku) immexxija mill-investigaturi kif ukoll dik sponsorjata mill-industrija, il-pajjiżi Ewropej iridu jisfruttaw il-potenzjal xjentifiku moħbi u jiftħu l-aċċess għall-pazjenti u għall-għarfien espert, biex b'hekk isaħħu l-kompetittività tal-Ewropa fix-xjenza klinika u l-attrattiva tagħha għall-iżvilupp ta' proċeduri preventivi, dijanjostiċi u terapewtiċi – dan huwa partikolarment importanti fir-rigward ta' mard rari, is-settur pedjatriku, il-kura personalizzata, għall-iżvilupp tal-bijoterapija, u għal provi kliniċi indipendenti li huma strumenti kruċjali għall-mediċina bbażata fuq l-evidenza;

ISEJSU fuq il-pjan direzzjonali tal-ESFRI li identifika n-Netwerk ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika (ECRIN) bħala l-infrastruttura mifruxa li tappoġġja, abbażi tal-eċċellenza xjentifika, ir-riċerka klinika fl-Ewropa permezz tal-informazzjoni, il-konsultazzjoni u s-servizzi lill-investigaturi u lill-isponsors fl-istudji multinazzjonali, li jaġixxu permezz ta' korrispondenti ospitati f'ċentri u netwerks nazzjonali ta' riċerka klinika, u li jikkontribwixxu wkoll għall-istrutturar tal-infrastruttura nazzjonali, għall-armonizzazzjoni tat-taħriġ, l-għodda u l-prattika u standards ta' kwalità għolja, it-trawwim tat-trasparenza u l-kondiviżjoni tad-dejta, il-promozzjoni ta' sistema regolatorja armonizzata u standards etiċi kondiviżi;

JIRRIKONOXXU li, għal kull pajjiż membru, il-parteċipazzjoni fl-ECRIN tippermetti l-bidu ta' proġetti multinazzjonali ta' riċerka klinika u l-parteċipazzjoni fihom, fejn jittieħed vantaġġ mid-daqs tal-popolazzjoni tal-Unjoni Ewropea u għaldaqstant tissaħħaħ l-attrattiva u l-kompetittività tal-infrastruttura ta' riċerka klinika nazzjonali u l-abbiltà tagħha li tappoġġja riċerka klinika ta' kwalità għolja skont l-istandards Ewropej, b'impatt qawwi fuq il-kapaċità tar-riċerka fir-rigward tal-innovazzjoni u s-saħħa;

JISTENNEW li pajjiżi oħra jipparteċipaw fl-attivitajiet imwettqa flimkien skont l-Istatuti li ġejjin;

QABLU FUQ DAN LI ĠEJ

Artikolu 1

It-twaqqif tal-ECRIN-ERIC

1. Għandu jkun hemm Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka mxerrda msejħa n-Netwerk ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika (ECRIN).

2. L-isem tal-Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) — in-Netwerk ta' Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka Klinika għandu jkun "ECRIN-ERIC".

Artikolu 2

Objettivi

1. L-ECRIN-ERIC għandu jikkostitwixxi infrastruttura ta' riċerka klinika Pan-Ewropea mxerrda li jkollha bħala objettivi li tipprovdi pariri u servizzi lir-riċerka klinika multinazzjonali, f'kull qasam mediku u għal kull kategorija ta' riċerka klinika, filwaqt li jiġu osservati standards xjentifiċi għoljin, etiċi u ta' kwalità, sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni Ewropea li tesplora d-determinanti tal-mard u biex tiżviluppa u ttejjeb l-użu ta' strateġiji dijanjostiċi, ta' prevenzjoni u ta' kura.

2. L-ECRIN-ERIC għandu:

(a) jipprovdi appoġġ għal studji kliniċi li jsiru f'diversi ċentri u li jinvolvu tal-anqas żewġ pajjiżi;

(b) ikun primarjament aċċessibbli għar-riċerka klinika mibdija minn investigatur, iżda għandu jkun miftuħ ukoll għall-proġetti ta' riċerka klinika sponsorjati mill-industrija, irrilevanti minn liema pajjiż joriġinaw;

(c) jinkoraġġixxi l-kooperazzjoni u l-armonizzazzjoni;

(d) ikun infrastruttura mxerrda, ibbażata fuq il-konnessjoni ta' netwerks eżistenti ta' riċerka klinika nazzjonali jew reġjonali;

(e) jippromwovi standards, għodda u prattiki komuni li jħallu impatt fuq l-istrutturar tan-netwerks nazzjonali;

(f) jippromwovi t-taħriġ tal-investigaturi u l-kategoriji kollha tal-professjonisiti u tal-persuni mhux esperti involuti fir-riċerka klinika;

(g) jippromwovi l-kwalità, it-trasparenza u l-aħjar użu tad-dejta tar-riċerka klinika;

(h) jikkomunika mal-pazjenti u ċ-ċittadini dwar l-isfidi u l-opportunitajiet maħluqin mir-riċerka klinika.

Artikolu 3

Kompiti u attivitajiet

1. Il-kompitu prinċipali tal-ECRIN-ERIC għandu jkun li jistabbilixxi u jopera infrastruttura ta' riċerka li tappoġġja l-kollaborazzjoni multinazzjonali fir-riċerka klinika, biex l-Ewropa ssir żona unika għall-provi kliniċi.

2. L-ECRIN-ERIC għandu jipprovdi informazzjoni, pariri u servizzi lill-investigaturi kliniċi u lill-isponsors tal-istudji multinazzjonali, kif ukoll pariri lill-awtoritajiet nazzjonali u Ewropej u lill-persuni li jieħdu d-deċiżjonijiet, kif inhu deskritt fl-Anness Xjentifiku u Tekniku li jakkumpanja d-dokumenti ta' applikazzjoni tal-ERIC.

3. L-informazzjoni, il-pariri u s-servizzi proposti mill-ECRIN-ERIC għandhom ikopru b'mod partikolari l-ġestjoni tal-provi kliniċi, it-tnaqqis tal-frammentazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u dawk leġiżlattivi fl-Ewropa: is-sottomissjonijiet lill-kumitati tal-etika u lill-awtoritajiet kompetenti, rapportar dwar avvenimenti negattivi, monitoraġġ tal-istudji, ġestjoni tad-dejta, appoġġ b'kuntrattar tal-assigurazzjoni.

4. L-ECRIN-ERIC għandu jwettaq il-kompitu prinċipali tiegħu fuq bażi mhix ekonomika. Madankollu, jista' jwettaq attivitajiet limitati, sakemm dawn ikunu relatati mill-qrib mal-kompitu prinċipali tiegħu u li ma jxekklux it-twettiq tiegħu.

5. L-ECRIN-ERIC għandu jirreġistra l-kostijiet u d-dħul tal-attivitajiet ekonomiċi msemmijin fil-paragrafu 4 b'mod separat u għandu jitlob prezzijiet tas-suq għalihom, jew jekk dawn ma jkunux jistgħu jiġu żgurati, il-kostijiet sħaħ flimkien ma' marġini raġonevoli.

Artikolu 4

Memberi u Osservaturi

1. L-entitajiet li ġejjin jistgħu jsiru Membru jew Osservatur tal-ECRIN-ERIC:

(a) L-Istati Membri;

(b) Il-Pajjiżi Assoċjati;

(c) Il-Pajjiżi Terzi barra mill-Pajjiżi Assoċjati; u

(d) L-Organizzazzjonijiet Intergovernattivi.

2. L-ECRIN-ERIC għandu jkollu tal-anqas tliet Stati Membri bħala Membri. Il-membri tal-ECRIN-ERIC ta' liema sħubija tkun inbdiet mal-fondazzjoni tal-ECRIN-ERIC, minn hawn 'il quddiem ser jissejħu l-Membri Fundaturi. L-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea għandu jkollhom flimkien l-maġġoranza tad-drittijiet tal-voti fl-Assemblea tal-Membri.

3. L-ammissjoni tal-Membri kandidati, jew l-Osservaturi kandidati, għandha tkun soġġetta għall-approvazzjoni tal-Assemblea tal-Membri.

4. Il-Membri u l-Osservaturi tal-ECRIN-ERIC huma elenkati fl-Anness II. Dan l-Anness għandu jiġi aġġornat mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC wara r-revoka jew l-irtirar tas-sħubijiet, jew l-approvazzjoni tal-Membri jew l-Osservaturi kandidati mill-Assemblea tal-Membri.

5. Irtirar mis-Sħubija

(a) Il-Membri jistgħu, billi jagħtu notifika ta' minimu ta' tliet snin, jirtiraw mill-ECRIN-ERIC billi jiktbu lill-President tal-Assemblea tal-Membri u jiddikjaraw: (1) ir-raġunijiet għall-irtirar u (2) id-data mitluba tal-irtirar.

(b) Il-pagamenti u l-obbligi pendenti kollha għandhom jitħallsu u jsiru qabel ma l-irtirar tas-sħubija jiġi implimentat.

(c) L-Assemblea tal-Membri għandha tiġi nnotifikata bi kwalunkwe talba għall-irtirar waqt il-laqgħa li jmiss u s-Sħubija għandha titwaqqaf f'dik id-data.

(d) Id-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt (a) fil-paragrafu preżenti japplikaw ukoll għall-irtirar tal-Osservaturi, imma b'notifika b'minimu ta' sena.

6. Revoka tas-Sħubija

(a) L-Assemblea tal-Membri tista' tirrevoka s-sħubija ta' Membru jekk jintlaħqu dawn il-kundizzjonijiet:

(i) l-Assemblea tal-Membri tikkunsidra li l-Membru jkun qiegħed jikser b'mod sostanzjali, wieħed jew aktar mill-obbligi tiegħu skont dawn l-Istatuti jew li l-Membru jwaqqa' r-reputazzjoni tal-ECRIN-ERIC, u l-Membru ma jkunx irrettifika ksur bħal dan fi żmien 30 jum wara li jkun irċieva notifika tal-ksur mid-Direttur Ġenerali bil-miktub; jew

(ii) il-President tal-Assemblea tal-Membri jew id-Direttur Ġenerali jkunu ssottomettew lill-Assemblea tal-Membri mozzjoni biex tiġi revokata s-Sħubija rilevanti; u

(iii) il-mozzjoni għar-revoka tirċievi l-kunsens minn żewġ terzi tal-membri li jivvutaw li jirrappreżentaw żewġ terzi tal-kontributi, bl-esklużjoni tal-Membru kkonċernat.

(b) Id-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt (a) għandhom japplikaw ukoll għar-revoka tal-Osservaturi.

Artikolu 5

Drittijiet tal-membri u l-osservaturi

1. Il-Membri għandhom jagħtu kontribuzzjoni sħiħa lill-ECRIN-ERIC kif inhu speċifikat fl-Anness III(4) u skont il-pjan tax-xogħol pluriannwali u l-kontribut indikattiv relattiv.

2. L-Osservaturi għandhom jagħtu kontribuzzjoni parzjali għall-baġit tal-ECRIN-ERIC għall-operat sostenibbli tal-ECRIN-ERIC kif inhu speċifikat fl-Anness III(5) u jistgħu jibqgħu Osservaturi tal-ECRIN-ERIC għal perjodu massimu ta' tliet snin; wara dan il-perjodu l-Osservatur ikun irid japplika għas-Sħubija jew jirtira mill-ECRIN-ERIC. L-Osservaturi għandhom jattendu l-laqgħa tal-Assemblea tal-Membri mingħajr drittijiet tal-vot.

3. Il-Membri u l-Osservaturi jistgħu jkunu rappreżentati minn delegat tal-korp maħtur fir-rigward tal-eżerċizzju tad-drittijiet speċifikati u l-ħelsien minn obbligi speċifiċi bħala Membru jew Osservatur tal-ECRIN-ERIC. Il-Membri u l-Osservaturi għandhom jiżguraw li d-delegati tagħhom jikkonformaw mar-regoli, l-obbligi u l-ftehimiet li jirregolaw is-sħubija jew l-istatus tagħhom ta' Osservatur tal-ECRIN-ERIC, kif inhu stipulat f'dawn l-Istatuti.

Artikolu 6

Is-Sħab

1. Sabiex jaqdi r-rwol tiegħu ta' infrastruttura Ewropea mifruxa, l-ECRIN-ERIC għandu jistabbilixxi rabtiet mas-sħab li joffru servizzi ċentralizzati jew mifruxin lill-ECRIN-ERIC. Sħubijiet bħal dawn għandhom ikunu bbażati fuq kuntratti permanenti, inklużi dispożizzjonijiet dwar l-għoti tas-servizzi u dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità.

2. Sħab Xjentifiċi

(a) Sħab Xjentifiċi huma Netwerks tar-Riċerka Klinika Nazzjonali li:

(i) ikunu magħmulin minn ċentri ta' riċerka klinika akkademika jew unitajiet ta' provi kliniċi b'ċentru nazzjonali ta' koordinazzjoni, jew koordinazzjoni ta' netwerks orjentati lejn il-mard;

(ii) ikunu żviluppaw għodod, proċeduri u prattiki kondiviżi biex jiffaċilitaw l-istudji f'diversi ċentri, ikunu laħqu l-massa kritika u jirrappreżentaw l-istandard fil-pajjiż;

(iii) ikunu kapaċi joffru appoġġ lill-investigaturi u lill-isponsors għal kull kategorija ta' riċerka klinika, fi kwalunkwe qasam tal-mard.

(b) L-entitajiet li ġejjin jistgħu jsiru Sħab Xjentifiċi tal-ECRIN-ERIC:

(i) In-Netwerks tar-Riċerka Klinika Nazzjonali proposti mill-Membri tal-ECRIN-ERIC;

(ii) In-Netwerks tar-Riċerka Klinika Nazzjonali proposti mill-Osservaturi tal-ECRIN-ERIC;

(iii) In-Netwerks tar-Riċerka Klinika Nazzjonali ta' kwalunkwe Membru tal-UE ieħor jew pajjiż assoċjat, li ma jkunx Membru jew Osservatur tal-ECRIN-ERIC, u li jagħti kontribuzzjoni kif inhu deskritt fil-punt 6 tal-Anness III.

(iv) In-Netwerks tar-Riċerka Klinika Nazzjonali ta' pajjiżi terzi, li ma jkununx Membri jew Osservaturi tal-ECRIN-ERIC, li jagħtu kontribuzzjoni kif inhu deskritt fil-punt 6 tal-Anness III.

(c) L-Assemblea tal-Membri għandha tiddefinixxi r-regoli u l-kundizzjonijiet biex jiġu stabbiliti sħubijiet xjentifiċi ma' Sħab Xjentifiċi kandidati.

(d) Id-drittijiet u l-obbligi li jirregolaw is-sħubija xjentifika għandhom jiġu stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura, li għandhom jiġu adottati mill-Assemblea tal-Membri wara li ssir proposta mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC.

(e) Is-Sħab Xjentifiċi għandhom jaħtru Xjentist Għoli li jirrappreżenta n-Netwerk tar-Riċerka Klinika Nazzjonali fil-Kumitat tan-Netwerks kif inhu stipulat fl-Artikolu 9(1) tal-Istatuti preżenti. Fin-nuqqas ta' delegat, għandu jinħatar institur.

(f) Is-Sħab Xjentifiċi għandhom jagħżlu ċentru ta' koordinazzjoni (Hub tar-Riċerka Klinika Nazzjonali), li jservi bħala punt ta' kuntatt nazzjonali tal-ERIN-ERIC.

(g) Id-dettalji addizzjonali b'rabta mal-politika ta' kooperazzjoni ġenerali fost is-Sħab Xjentifiċi għandhom jiġu stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura.

(h) Id-drittijiet u l-obbligi li jirregolaw is-sħubija ta' Sieħeb Xjentifiku għandhom jiġu stipulati fil-kuntratti individwali li jkun hemm qbil dwarhom bejn id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC u s-Sieħeb Xjentifiku kandidat.

(i) Is-Sħab Xjentifiċi tal-ECRIN-ERIC huma elenkati f'dokument arkivjat u aġġornat mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC, aċċessibbli fuq is-sit elettroniku tal-ECRIN-ERIC.

3. Is-Sħab Affiljati

(a) Sieħeb Affiljat għandu jkun organizzazzjoni jew korp li jkollu interess li jikkollabora mal- ECRIN-ERIC u li jkollu x-xewqa li jkun affiljat mal-ECRIN-ERIC.

(b) Is-Sħab Affiljati jistgħu jinkludu:

(i) Netwerks ta' Investigazzjoni Orjentati lejn il-Mard;

(ii) Ċentri ta' riċerka klinika iżolati f'pajjiżi li ma għandhomx Sħab Xjentifiċi;

(iii) Organizzazzjonijiet tal-karità jew tat-tielet settur;

(iv) Organizzazzjonijiet tal-pazjenti;

(v) Infrastruttura ta' Riċerka oħra;

(vi) Organizzazzjonijiet ta' riċerka mill-Unjoni Ewropea, pajjiżi assoċjati u pajjiżi terzi oħrajn

(c) L-Assemblea tal-Membri għandha tiddefinixxi r-regoli u l-kundizzjonijiet biex jiġu stabbiliti sħubijiet affiljati ma' Sħab Affiljati kandidati.

(d) Id-drittijiet u l-obbligi li jirregolaw is-sħubijiet għandhom jiġu stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura, u għandhom jiġu adottati mill-Assemblea tal-Membri wara proposta tad-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC.

(e) Id-drittijiet u l-obbligi li jikkundizzjonaw is-sħubija ta' Sieħeb Affiljat tal-ECRIN-ERIC għandhom ikunu stipulati f'kuntratti individwali nnegozjati bejn id-Direttur Ġenerali u s-Sieħeb Affiljat kandidat.

(f) Is-Sħab Affiljati tal-ECRIN-ERIC huma elenkati f'dokument arkivjat u aġġornat mid-direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC, aċċessibbli minn fuq is-sit elettroniku tal-ECRIN-ERIC.

Artikolu 7

Korpi

1. Il-korpi tal-ECRIN-ERIC għandhom ikunu:

(a) L-Assemblea tal-Membri

(b) Id-Direttur Ġenerali

(c) Il-Kumitat ta' Tmexxija

2. L-Assemblea tal-Membri:

(a) L-Assemblea tal-Membri għandha tkun il-korp ta' tmexxija tal-ECRIN-ERIC u għandha tkun magħmula minn rappreżentanti tal-Membri u tal-Osservaturi. Kull Membru u Osservatur għandu jaħtar sa żewġ rappreżentanti li għandu jitqies li huma awtorizzati kif xieraq biex jiddiskutu u fejn ikun xieraq jivvutaw dwar il-kwistjonijiet kollha elenkati fl-Artikolu 7(2)(c) ta' dawn l-Istatuti. Għandu jinħatar institur għall-President tal-Assemblea tal-Membri minn Membru jew Osservatur jekk rappreżentant ikun assenti minn laqgħa. Laqgħat permezz ta' parteċipazzjoni remota, inklużi konferenzi bil-vidjow u kull mezz elettroniku maqbul ieħor, għandhom ikunu possibbli.

(b) Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC u l-President u l-Viċi President tal-Kumitat tan-Netwerks jistgħu jattendu l-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri, mingħajr drittijiet tal-vot.

(c) L-Assemblea tal-Membri għandha tiltaqa' tal-anqas darba f'sena u għandha:

(i) Tinnota u tapprova l-minuti minn laqgħat preċedenti;

(ii) Tiddiskuti, temenda u tadotta bidliet fil-pjan strateġiku, l-istruttura ta' tmexxija, il-pjan ta' ħidma annwali jew pluriennali, u l-baġit annwali tal-ECRIN-ERIC;

(iii) Tiddeċiedi dwar il-proposti għal emendi fl-Istatuti tal-ECRIN-ERIC u tinnotifika lill-Kummissjoni Ewropea għall-approvazzjoni;

(iv) Tapprova r-Regoli Interni ta' Proċedura;

(v) Tapprova r-rapport dwar l-attivitajiet annwali;

(vi) Tapprova l-kontijiet awditjati u l-baġit tal-ECRIN-ERIC;

(vii) Tiddeċiedi dwar il-kontribuzzjoni tal-Membri jew tal-Osservaturi tal-ECRIN-ERIC u l-baġit annwali propost mid-Direttur Ġenerali;

(viii) Tiddeċiedi dwar il-kompożizzjoni tal-ECRIN-ERIC (Membru kandidat, Osservatur kandidat, kif ukoll l-irtirar u r-revoki);

(ix) Tiddeċiedi dwar l-istabbiliment u r-revoka tas-Sħubijiet (Sħab Xjentifiċi, Sħab Affiljati), wara li ssir rakkomandazzjoni mill-Kumitat tan-Netwerks;

(x) Teleġġi, tapprova u tirrevoka l-President u l-Viċi President tal-Assemblea tal-Membri;

(xi) Tinnomina u tirrevoka, fuq rakkomandazzjoni tal-Kumitat tan-Netwerks, id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC; u

(xii) Tiddeċiedi dwar kull kwistjoni oħra neċessarja biex jiġu ssodisfati l-obbligi tal-ECRIN-ERIC.

(d) Laqgħat konġunti tal-Assemblea tal-Membri mal-Kumitat tan-Netwerks jistgħu jissejħu jekk issir talba mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC, il-President tal-Assemblea tal-Membri, jew inkella minn kwart tal-Membri.

(e) Laqgħat addizzjonali tal-Assemblea tal-Membri jistgħu jissejħu jekk issir talba mid-Direttur Ġenerali jew minn tal-anqas kwart tal-Membri, jekk jinqalgħu kwistjonijiet ta' importanza li ma jkunux jistgħu jistennew sal-laqgħa skedata li jkun imiss tal-Assemblea tal-Membri.

3. Il-President u l-Viċi President tal-Assemblea tal-Membri:

(a) Il-President u l-Viċi President għandhom jittellgħu mill-membri tal-Assemblea tal-Membri. Il-President u l-Viċi President għandhom jinħatru għal perjodu ta' tliet snin.

(b) Kull membru jista' jipproponi vot ta' sfiduċja fil-President jew il-Viċi President. Vot ta' sfiduċja għandu jiġi trattat bħala proposizzjoni regolari u għandu jinkludi r-raġuni għall-proposta għal vot ta' sfiduċja.

(c) Il-President għandu jsejjaħ, iħejji u jorganizza l-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri.

(d) Il-President għandu jiddelega l-obbligi tiegħu lill-Viċi President f'każ li jkun/tkun assenti, jew jekk ikun qiegħed jiġi diskuss vot ta' sfiduċja fil-President.

(e) Il-President u l-Viċi President jistgħu jużaw l-uffiċċju tal-Ġestjoni tal-ECRIN-ERIC għal kwistjonijiet operattivi.

(f) Il-Viċi President għandu jkun responsabbli mis-sorveljanza tar-rapport finanzjarju ppreżentat lill-Assemblea tal-Membri.

4. Il-Proċeduri tal-Assemblea tal-Membri:

(a) L-Assemblea tal-Membri għandha tapprova l-aġenda fil-bidu ta' kull laqgħa. Kull bidla fl-aġenda għandha tiġi proposta minn membru li jivvota tal-Assemblea tal-Membri.

(b) Il-President għandu jiddeċiedi dwar kull punt ta' ordni mqajjem waqt il-laqgħa minn membru li jivvota. Id-deċiżjonijiet tal-President għandhom ikunu finali sakemm ma jiġux imħassrin minn maġġoranza ta' dawk preżenti u li jivvutaw.

(c) L-Assemblea tal-Membri tista' twaqqaf kumitati ta' ħidma biex twettaq il-kompiti tagħha. Dettalji addizzjonali relatati mal-proċeduri operattivi tal-Assemblea tal-Membri għandhom jiġu stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura.

(d) Il-proċedura tal-votazzjoni u d-drittijiet tal-vot:

(i) Kull Membru tal-ECRIN-ERIC għandu jkollu vot wieħed. L-Osservaturi ma għandux ikollhom drittijiet tal-vot. Għandu jkun hemm kworum ta' żewġ terzi tal-Membri biex laqgħa tal-Assemblea Ġenerali tkun valida.

(ii) Jekk il-kworum ma jintlaħaqx, il-laqgħa tal-Assemblea tal-Membri għandha tiġi aġġornata u tiġi ripetuta fi żmien ħmistax-il ġurnata tal-kalendarju, wara li ssir stedina ġdida mill-President tal-Assemblea tal-Membri. Il-kwistjonijiet fl-aġenda tal-laqgħa ripetuta għandhom ikunu l-istess kwistjonijiet fl-aġenda tal-laqgħa oriġinali. Fil-laqgħa ripetuta tal-Assemblea tal-Membri, il-kworum għandu jiġi kkunsidrat li ntlaħaq, jekk terz tal-Membri jkunu preżenti jew rappreżentati.

(iii) Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor b'mod espliċitu f'dawk l-Istatuti jew fi kwalunkwe waħda mir-Regoli, maġġoranza sempliċi ta' dawk li jkunu preżenti u li jkollhom vot fi kwalunkwe waħda mil-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri, sew jekk ikunu preżenti huma stess jew jekk ikunu rrappreżentati minn institur, għandha tkun biżżejjed biex tgħaddi riżoluzzjoni. F'każ li l-voti jiġu ndaqs, il-President għandu jitfa' l-vot deċiżiv.

(iv) Fir-rigward tal-kontijiet konsolidati awditjati u l-baġit annwali għandu jkun hemm vot ta' aktar minn nofs il-Membri tal-ECRIN-ERIC li jirrappreżentaw aktar minn nofs il-kontribuzzjonijiet tal-Membri skont il-kontribuzzjonijiet annwali maqbulin, kif inhu stipulat fl-Artikolu 5(1).

(v) Il-bidliet fil-kontribuzzjonijiet nazzjonali, il-proposti għal emendi fl-Istatuti, u l-adozzjoni tal-verżjoni inizjali u l-emendi sussegwenti tar-Regoli Interni ta' Proċedura għandhom jiġu approvati b'kunsens jew jekk ma jintlaħaqx kunsens b'votazzjoni ta' aktar minn żewġ terzi tal-Membri tal-ECRIN-ERIC li jirrappreżentaw aktar minn żewġ terzi tal-kontribuzzjonijiet tal-Membri skont il-kontribuzzjoni annwali maqbula, kif inhu stipulat fl-Artikolu 5(1).

5. Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC:

(a) Id-Direttur Ġenerali għandu jkun responsabbli għall-ġestjoni ġenerali tal-Infrastruttura bl-appoġġ tal-Uffiċċju tal-Ġestjoni tal-ECRIN-ERIC u jiffunzjona bħala intermedjarju bejn is-Shab Xjentifiċi, l-Uffiċċju tal-Ġestjoni, u l-Assemblea tal-Membri.

(b) Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC għandu jiġi nnominat u rrevokat mill-Assemblea tal-Membri, abbażi ta' rakkomandazzjonijiet mill-Kumitat tan-Netwerks.

(c) Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC għandu jattendi, mingħajr id-drittijiet tal-voti, il-laqgħat kollha tal-Assemblea tal-Membri (barra l-punti li jikkonċernaw l-impjieg jew is-superviżjoni tad-Direttur Ġenerali).

(d) Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC għandu jattendi l-laqgħat kollha tal-Kumitat tan-Netwerks.

(e) Id-Direttur Ġenerali għandu jkun ir-rappreżentant legali tal-ECRIN-ERIC u jista' jikkonkludi l-kuntratti u jwettaq proċeduri legali u amministrattivi oħrajn, kif ikun xieraq, skont id-deċiżjonijiet tal-Assemblea tal-Membri u r-Regoli Interni ta' Proċedura.

6. Il-Kumitat ta' Tmexxija:

(a) Il-Kumitat ta' Tmexxija għandu jiġi stabbilit mill-Assemblea tal-Membri biex tissaħħaħ ir-rabta bejn l-Assemblea tal-Membri u d-Direttur Ġenerali. Dan għandu jissorvelja l-attivitajiet tal-ECRIN-ERIC u jħejji l-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri.

(b) Is-sħubija, ir-responsabbiltajiet u l-proċeduri tal-Kumitat ta' Tmexxija għandhom jiġu stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura.

Artikolu 8

L-Uffiċċju tal-ġestjoni u l-presunal tal-ECRIN-ERIC

1. L-infrastruttura għandha tkun ġestita mill-Uffiċċju tal-Ġestjoni tal-ECRIN-ERIC. Dan l-uffiċċju għandu jinkludi:

(a) id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC;

(b) it-tim prinċipali;

(c) il-Korrispondenti Ewropej.

2. Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC għandu jiddefinixxi, abbażi tal-pjan ta' ħidma pluriennali u l-baġit adottat mill-Assemblea tal-Membri, il-kompożizzjoni tal-Uffiċċju ta' Ġestjoni, jingaġġa lill-kollaboraturi rilevanti u għandu jkun responsabbli mill-ġestjoni tal-persunal tal-ECRIN-ERIC.

3. It-Tim Prinċipali tal-ECRIN-ERIC għandu:

(a) jipprovdi l-appoġġ neċessarju għall-ġestjoni minn jum għal jum (inkluża l-ġestjoni finanzjarja) kif ukoll l-attivitajiet ta' rapportar lill-Assemblea tal-Membri u lill-Kummissjoni Ewropea;

(b) ikun responsabbli mill-koordinazzjoni tal-appoġġ lill-proġetti ta' riċerka individwali, kif inhu stipulat fid-deskrizzjoni xjentifika u teknika tal-ECRIN-ERIC;

(c) ikompli jiżviluppa u jżomm l-organizzazzjoni, il-bażi tal-għarfien, il-kompetenzi u l-proċeduri, filwaqt li jippermetti lil kull Sieħeb Xjentifiku jappoġġja b'mod effiċjenti l-istudji kliniċi multinazzjonali madwar l-Unjoni Ewropea;

(d) jaġġorna u jtejjeb is-sistema tal-assigurazzjoni tal-kwalità, u jiżgura li l-ECRIN-ERIC iżomm il-kapaċità li jagħti b'mod effettiv servizzi ta' kwalità għolja.

4. Il-Korrispondent Ewropew tal-ECRIN-ERIC għandu jirrappreżenta lill-kollaboratur tal-ECRIN ospitat f'kull hub nazzjonali. Ix-xogħol tal-Korrispondent Ewropew tal-ECRIN-ERIC għandu jsir mill-awtorità tal-ġestjoni tad-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC, b'rabta funzjonali mal-hub nazzjonali u għandu jaġixxi ta' trażmettitur għan-netwerk ta' riċerka klinika nazzjonali u hub għad-diversi attivitajiet tal-ECRIN-ERIC bħal attivitajiet ta' strutturar u l-għoti ta' servizzi koordinati.

5. L-ECRIN-ERIC huwa impjegatur li joffri opportunitajiet indaqs u għandu jkun impenjat li jieħu azzjoni affermattiva konsistenti mal-liġijiet u r-regolamenti tax-xogħol applikabbli u f'konformità mar-Regoli Interni ta' Proċedura għandu jagħżel l-individwi l-aktar kwalifikati għall-uffiċċju ta' Ġestjoni tal-ECRIN-ERIC.

Artikolu 9

L-attivitajiet tal-ECRIN-ERIC

1. L-attivitajiet tal-ECRIN-ERIC jirrikjedu l-involviment tan-netwerk tiegħu ta' Sħab Xjentifiċi rappreżentati fil-Kumitat tan-Netwerks, u tal-Bord Xjentifiku inkarigat mill-għoti tal-aċċess għall-infrastruttura.

2. Il-Kumitat tan-netwerks għandu:

(a) jirrappreżenta lis-Sħab Xjentifiċi tal-ECRIN-ERIC, u għandu jkollu r-rwol ta' konsulent għall-Membri tal-Assemblea u d-Direttur Ġenerali;

(b) ikun kompost minn Delegat għoli ta' kull Sieħeb Xjentifiku mill-pajjiżi Membri u Osservaturi, filwaqt li Kumitat tan-Netwerks Estiż jinkludi wkoll Delegat għoli ta' kull Sieħeb Xjentifiku minn pajjiżi li la huma Membri u lanqas Osservaturi. Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC għandu jattendi għal-laqgħat tal-Kumitat tan-Netwerks. L-Uffiċċju tal-Ġestjoni tal-ECRIN-ERIC għandu jaġixxi bħala s-Segretarjat tal-Kumitat tan-Netwerks;

(c) taħt id-direzzjoni tal-Membri tal-Assemblea, jikkoordina l-politiki, il-proċeduri, l-għodda u l-prattiki bejn is-Sħab Xjentifiċi kollha, jagħmel proposti lid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC biex itejjeb il-kwalità u l-effiċjenza tas-servizzi, u jissorvelja l-prestazzjoni tas-Sħab Xjentifiċi tal-ECRIN-ERIC biex jiżgura l-kwalità għolja tal-għoti tas-servizzi;

(d) fuq talba tad-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC, jassisti fit-tħejjija tad-dokumenti strateġiċi annwali inklużi l-pjan ta' ħidma pluriannwali u l-baġits annwali li għandu jiġu preżentati mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC lill-Assemblea tal-Membri;

(e) f'kompożizzjoni estiża, jappoġġja l-implimetazzjoni kkoordinata, fil-livell nazzjonali, tad-deċiżjonijiet, l-istrateġiji, ir-regoli u l-proċeduri stipulati mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC u l-Assemblea tal-Membri fil-pjan ta' ħidma pluriennali

(f) fuq talba tal-Assemblea tal-Membri, jagħmel rakkomandazzjonijiet għan-nomina jew ir-revoka tad-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC;

(g) fuq talba tad-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC, jagħmel rakkomandazzjoni dwar il-kapaċità tas-Sħab kandidati;

(h) jiġi kkonsultat mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC rigward in-nomina tal-membri tal-Bord Xjentifiku;

(i) isejjaħ laqgħa wiċċ imb'wiċċ tal-anqas darbtejn f'sena;

(j) jeleġġi President li jsejjaħ, iħejji u jorganizza l-laqgħat tal-Kumitat tan-Netwerks, u Viċi President. Huma għandu jkollhom terminu ta' tliet snin li jiġġedded u jattendu l-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri, mingħajr drittijiet tal-vot;

(k) Dettalji addizzjonali marbutin mal-proċeduri operattivi tal-Kumitat tan-Netwerks huma stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura.

3. Il-Bord Xjentifiku għandu:

(a) jagħżel u jipprijoritizza l-proġetti kliniċi appoġġjati mill-ECRIN-ERIC u jevalwa l-proġetti ppreżentati permezz ta' kriterji ta' aċċettazzjoni definiti u regoli ta' aċċess għas-servizzi għall-komunità akkademika u xjentifika tal-industrija, kif maqbul mill-Assemblea tal-Membri;

(b) ikun kompost minn minimu ta' erba' membri, b'maġġoranza ta' membri esterni (mhux involuti fit-tmexxija tal-ECRIN-ERIC), maħtura mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC fuq rakkomandazzjoni tal-Kumitat tan-Netwerks, u approvati mill-Assemblea tal-Membri. Dawn għandhom jinħatru għal perjodu ta' tliet snin li jiġġedded u jieħdu deċiżjonijiet abbażi tal-valutazzjoni minn esperti xjentifiċi esterni fil-qasam rilevanti.

4. Bord ta' Konsulenza Estern, kompost minn esperti maħturin mid-Direttur Ġenerali wara approvazzjoni mill-Assemblea tal-Membri għal mandat ta' tliet snin, għandu jiltaqa' annwalment fil-preżenza tad-Direttur Ġenerali u l-President u l-Viċi President tal-Kumitat tan-Netwerks, li jipprovdi kontribut strateġiku fl-Assemblea tal-Membri dwar l-iżvilupp xjentifiku u tekniku tal-ECRIN-ERIC.

5. Bord ta' Konsulenza Etika, kompost minn esperti maħturin mid-Direttur Ġenerali wara l-approvazzjoni mill-Assemblea tal-Membri għal mandat ta' tliet snin, għandu jiltaqa' annwalment fil-preżenza tad-Direttur Ġenerali u tal-President u l-Viċi President tal-Kumitat tan-Netwerks, li jipprovdi kontribut u rakkomandazzjonijiet lill-Assemblea tal-Membri dwar kwistjonijiet etiċi u dwar il-protezzjoni tad-dejta personali mqajmin mill-attivitajiet tal-ECRIN-ERIC.

Artikolu 10

Rapport annwali u reviżjonijiet

1. Id-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC għandu jfassal, flimkien mal-Kumitat tan-Netwerks, rapport annwali tal-attivitajiet li jinkludi l-aspetti xjentifiċi, operattivi u finanzjarji tal-ECRIN-ERIC. L-Assemblea tal-Membri għandha tapprova r-rapport annwali tal-attivitajiet u tibgħat dan ir-rapport lill-Kummissjoni Ewropea. Wara l-approvazzjoni, ir-rapport annwali tal-attivitajiet għandu jsir pubblikament disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-ECRIN-ERIC.

2. Kull ħames snin għandha ssir reviżjoni xjentifika tal-ECRIN-ERIC minn esperti internazzjonali maħturin mill-Assemblea tal-Membri, li jagħtu gwida u rakkomandazzjonijiet dwar l-istrateġija ta' żvilupp tal-ECRIN-ERIC.

Artikolu 11

Aċċess effettiv u politika tad-dejta

1. Aċċess effettiv għar-riċerkaturi għas-servizzi tal-ECRIN-ERIC għandu jkun ipprovdut abbażi tal-eċċellenza xjentifika u ma għandhux ikun ristrett għall-Membri jew l-Osservaturi tal-ECRIN-ERIC.

2. L-aċċess għandu jkun ibbażat fuq għarfien espert intern u estern: is-servizzi jingħataw fin-nuqqas tal-aċċettazzjoni tal-proġett mill-Bord Xjentifiku, abbażi tal-valutazzjoni xjentifika minn rivedituri esterni tal-pari. Id-deċiżjoni biex jingħataw is-servizzi għandha ssir mid-Direttur Ġenerali fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat tan-Netwerks, filwaqt li jitqiesu:

(a) il-valutazzjoni tal-Bord Xjentifiku;

(b) il-valutazzjoni loġistika mwettqa mis-Sħab Xjentifiċi, kif inhi riflessa fir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tan-Netwerks.

3. L-applikazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni u l-kriterji tal-evalwazzjoni għandhom jiġu definiti mill-Bord Xjentifiku u jsiru disponibbli pubblikament fuq is-sit elettroniku tal-ECRIN-ERIC u r-Regoli Interni ta' Proċedura.

4. L-ECRIN-ERIC għandu jipprovdi servizzi b'rata li ma tagħmilx profitt għal attivitajiet mhux ekonomiċi.

5. Il-kriterji tal-aċċess għandhom jinkludu impenn ta' ottimizzazzjoni tal-użu tad-dejta tal-provi kliniċi permezz tar-reġistrazzjoni tal-protokoll tal-provi kliniċi qabel l-inklużjoni tal-pazjenti f'reġistru disponibbli għall-pubbliku approvat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), u permezz ta' impenn li jiġu rrapportati r-riżultati tal-istudji. L-ECRIN-ERIC għandu jiżgura, ladarba l-istudju jiġi ppubblikat, aċċess għad-dejta tal-provi kliniċi li ma tkunx analizzata u li tkun anonimizzata.

Artikolu 12

Drittijiet tal-proprjetà intellettwali

1. F'dawn l-Istatuti xejn ma għandu jinqara b'tali mod li jibdel il-kamp ta' applikazzjoni u l-applikazzjoni tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettwali u l-ftehim dwar il-kondiviżjoni tal-benefiċċji, kif inhu ddeterminat fil-liġijiet, ir-regolamenti u l-ftehimiet internazzjonali rilevanti tal-Membri tal-ECRIN-ERIC.

2. L-ECRIN-ERIC jista' jkollu Drittijiet tal-Proprjetà Intellettwali xierqa kull fejn il-kontribuzzjoni tal-ECRIN-ERIC tkopri l-proċess tal-innovazzjoni. Aktar dettalji b'rabta mal-politika dwar il-proprjetà intellettwali tal-ECRIN-ERIC għandhom jiġu stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura.

3. Id-dħul iġġenerat mill-Proprjetà Intelletwali prodotta mill-ECRIN-ERIC għandu jintuża għall-operat tal-ERIC.

4. Il-proprjetà intellettwali għandha tfisser proprjetà kif inhi ddefinita fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni li Tistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija dwar il-Proprjetà Intellettwali, magħmula fi Stokkolma fl-14 ta' Lulju 1967.

Artikolu 13

Kontijiet

1. Il-punti kollha tad-dħul u n-nefqa tal-ECRIN-ERIC għandhom jiġu inklużi fl-istimi li għandhom isiru għal kull sena finanzjarja u għandhom jintwerew fil-baġit. Il-baġit għandu jiġi approvat mill-Assemblea tal-Membri.

2. Il-kontijiet tal-ECRIN-ERIC għandhom jiġu akkumpanjati minn rapport dwar il-ġestjoni baġitarja u finanzjarja tal-aħħar sena finanzjarja. Il-kontijiet għandhom jiġu sottomessi għal awditi finanzjarji esterni perjodiċi. L-Assemblea tal-Membri għandha tapprova l-ħatra ta' awditur estern biex jeżamina l-kontijiet tal-ECRIN-ERIC, bi speċifikazzjoni tat-tul tal-ħatra. L-awditur estern għandu jissottometti rapport dwar il-kontijiet annwali lill-Assemblea tal-Membri.

3. L-ECRIN-ERIC għandu jiġi sottomess għar-rekwiżiti tal-liġijiet u r-regolamenti tal-Istat fejn l-ECRIN-ERIC għandu s-Sede Statutorja tiegħu fir-rigward tat-tħejjija, il-mili, l-awditjar u l-pubblikazzjoni tal-kontijiet.

Artikolu 14

Akkwist

L-ECRIN ERIC għandu jittratta l-kandidati tal-akkwisti u l-offerenti b'mod ugwali u mingħajr diskriminazzjoni, irrilevanti minn jekk dawn ikunux ibbażati fl-Unjoni Ewropea jew le. Il-politika tal-akkwist tal-ECRIN ERIC għandha tirrispetta l-prinċipji tat-trasparenza, in-nondiskriminazzjoni u l-kompetizzjoni. Regoli ddettaljati dwar il-proċeduri tal-akkwist huma ddefiniti fir-Regoli Interni ta' Proċedura.

Artikolu 15

Responsabbiltà u assigurazzjoni

1. Ir-responsabbiltà finanzjarja tal-Membri u l-Osservaturi għad-djun tal-ECRIN-ERIC għandha tkun limitata għall-kontribuzzjoni annwali rispettiva tagħhom, kif inhu stipulat fl-Anness III.

2. L-ECRIN-ERIC għandu jieħu miżuri xierqa biex jassigura r-riskji speċifiċi għall-attivitajiet tiegħu.

Artikolu 16

Taxxa fuq il-Valur Miżjud (VAT)

L-eżenzjoni mill-VAT ibbażata fuq l-Artikolu 143(1)(g) u 151(1)(b) tad-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE ([1]) u skont l-Artikoli 50 u 51 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 282/2011 ([2]) għandha tkun limitata għat-taxxa fuq il-valur miżjud għal prodotti u servizzi li huma għall-użu uffiċjali tal-ECRIN-ERIC, li jaqbżu l-valur ta' EUR 150, u li jitħallsu u jiġu akkwistati kompletament mill-ECRIN-ERIC. L-akkwist minn membri individwali ma għandux jibbenefika minn dawn l-eżenzjonijiet. L-eżenzjoni mill-VAT għandha tapplika għall-attivitajiet mhux ekonomiċi, mhux għall-attivitajiet ekonomiċi. L-eżenzjoni mill-VAT ser tiġi applikata għall-prodotti u s-servizzi użati għal operazzjonijiet xjentifiċi, tekniċi u amministrattivi mwettqin mill-ECRIN-ERIC f'konformità mal-kompiti prinċipali tiegħu. Dan jinkludi wkoll l-ispejjeż għall-konferenzi, il-workshops u l-laqgħat marbutin direttament mal-attivitajiet uffiċjali tal-ECRIN-ERIC. Madankollu, l-ispejjeż tal-ivvjaġġar u l-akkomodazzjoni ma għandhomx ikunu koperti mill-eżenzjoni mill-VAT.

Artikolu 17

Regoli Interni ta' Proċedura

1. Ir-Regoli Interni ta' Proċedura għandhom jispeċifikaw l-organizzazzjoni tax-xogħol bejn il-Membri, l-Osservaturi, il-Korpi u s-Sħab tal-ECRIN-ERIC, jorganizzaw il-ġestjoni tal-ECRIN-ERIC, u jiddefinixxu d-drittijiet u l-obbligi rispettivi tal-Membri, l-Osservaturi, il-Korpi u s-Sħab.

2. Ir-Regoli Interni ta' Proċedura għandhom jitħejjew mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC u approvati mill-Assemblea tal-Membri.

3. Ir-Regoli Interni ta' Proċedura għandhom jiġu aġġornati, jekk dan ikun neċessarju, mid-Direttur Ġenerali tal-ECRIN-ERIC u approvati mill-Assemblea tal-Membri skont il-proċeduri stabbiliti fiha.

Artikolu 18

Lingwa

1. Il-lingwa ta' ħidma tal-ECRIN-ERIC għandha tkun l-Ingliż.

2. Tista' tintuża wkoll lingwa uffiċjali tal-pajjiż ospitanti tas-sede statutorja tal-ECRIN-ERIC għar-relazzjonijiet mal-awtoritajiet tal-pajjiż ospitanti.

3. Dawn l-istatuti għandhom jitqiesu li huma awtentiċi bil-Ġermaniż, l-Ispanjol, il-Franċiż, it-Taljan, il-Potugiż, l-Ingliż u l-lingwi uffiċjali l-oħra kollha tal-UE. L-ebda verżjoni lingwistika ma għandha tieħu preċedenza fuq verżjoni oħra.

Artikolu 19

Sede statutorja

L-ECRIN-ERIC għandu jkollu s-sede statutorja tiegħu f'Pariġi fi Franza.

Artikolu 20

It-tul taż-żmien u l-istralċ tal-ECRIN-ERIC

1. It-tul taż-żmien tal-ECRIN-ERIC ma għandux ikun determinat.

2. L-istralċ tal-ECRIN-ERIC għandu jiġi deċiż minn vot b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri kollha tal-Assemblea tal-Membri.

3. L-assi tal-ECRIN-ERIC għandhom jiġu trasferiti wara l-istralċ tiegħu lil entità li għandu jkun hemm qbil dwarha minn maġġoranza b'aktar minn żewġ terzi tal-Membri li jirrappreżentaw maġġoranza b'aktar minn żewġ terzi tal-kontribuzzjonijiet obbligatorji.

Artikolu 21

Emendi

1. Kull emenda proposta tal-Istatuti għandha tiġi nnotifikata lill-Kummissjoni Ewropea, u għandha tidħol fis-seħħ biss skont l-Artikolu 11 tar-Regolament tal-ERIC.

2. Id-data ta' kull emenda għandha tiġi mniżżla f'dawn l-Istatuti.

3. L-Annessi ma' dawn l-Istatuti jistgħu jiġu emendati bl-approvazzjoni tal-Assemblea tal-Membri.

4. Il-proposti għall-emendi jew il-bidliet għal dawn l-Istatuti għandhom ikunu validi biss jekk isiru bil-miktub u jiġu ffirmati minn firmatarju awtorizzat għal kull wieħed mill-Membri.

([1]) ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1.
([2]) ĠU L 77, 23.3.2011, p. 1.

Artikolu 22

Verżjoni kkonsolidata tal-Istatuti

1. Dawn l-Istatuti għandhom jinżammu aġġornati u jkunu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit elettroniku tal-ECRIN-ERIC u fis-sede statutorja tiegħu.

2. Kull emenda fl-Istatuti għandha tkun indikata b'mod ċar permezz ta' nota li tispeċifika jekk l-emenda tikkonċernax element essenzjali jew mhux essenzjali tal-Istatuti, skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 723/2009 u l-proċedura segwita għall-adozzjoni tagħha.

ANNESS II

LISTA TAL-MEMBRI U L-OSSERVATURI

Membri

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja

Ir-Renju ta' Spanja

Ir-Repubblika ta' Franza

Ir-Repubblika tal-Italja

Ir-Repubblika tal-Portugall

Osservaturi

ANNESS III

KONTRIBUZZJONI FINANZJARJA

1. Dan l-Anness jiddeskrivi l-mekkaniżmu tal-kalkolu tal-kontribuzzjoni annwali fl-istabbiliment tal-ECRIN-ERIC fl-2013.

2. Wara l-istabbiliment tal-ECRIN-ERIC, l-Assemblea tal-Membri għandha tiddeċiedi dwar il-kontribuzzjoni finanzjarja kif inhu ddikjarat fl-Artikolu 5(1).

3. Il-baġit annwali tal-ECRIN-ERIC għandu jkun kopert mill-kontribuzzjoni tal-Membri u l-Osservaturi tal-ECRIN-ERIC. Dan jikkonsisti minn:

   (a) kontribuzzjoni lokali biex tkopri l-attivitajiet tal-persunal tal-ECRIN-ERIC f'kull hub nazzjonali (is-salarju tal-Korrispondent Ewropew u l-ispejjeż relatati tal-operat) b'valur ekwivalenti ta':

   EUR 100 000 jekk il-PDG per capita > USD 20 000

   EUR 50 000 jekk il-PDG per capita < USD 20 000

   (b) kontribuzzjoni finanzjarja prinċipali biex tkopri l-attivitajiet tat-tim prinċipali tal-ECRIN-ERIC, stratifikata skont il-PDG:

   EUR 250 000 jekk PDG > USD 1 000 bn

   EUR 100 000 jekk USD 1 000 bn > PDG > USD 200 bn

   EUR 20 000 jekk PDG < USD 200 bn

   (c) kontribuzzjoni finanzjarja annwali ta' EUR 150 000/sena mogħtija lill-ECRIN-ERIC provduta mill-Istat Membru fejn l-ECRIN-ERIC ikollu s-sede statutorja tiegħu (l-Artikolu 19).

4. Il-membri tal-ECRIN-ERIC għandhom jikkontribwixxu għall-baġit annwali bil-kontribuzzjoni lokali u prinċipali kif inhu definit fil-punti (a) u (b) tal-Anness III(3) ta' dawn l-Istatuti.

5. L-osservaturi tal-ECRIN-ERIC għandhom jikkontribwixxu għall-baġit annwali bil-kontribuzzjoni lokali kif inhu definit fil-punt (a) tal-Anness III(3) ta' dawn l-Istatuti.

6. Is-Sħab Xjentifiċi minn pajjiżi li la huma Membri u lanqas Osservaturi tal-ECRIN-ERIC għandhom jikkontribwixxu għall-ECRIN-ERIC, skont il-ftehim ta' sħubija speċifika konkluż, b'mod partikolari li jkopri s-salarju tal-Korrispondent Ewropew tagħhom, u l-ispejjeż tal-operat relatati.

7. Korrispondent Ewropew jista' jiġi ssekondat mill-ECRIN-ERIC u jkun taħt l-awtorità ta' ġestjoni tiegħu, b'rabta operattiva mal-hub nazzjonali. L-għażla ta' korrispondent bħal dan għandha tkun ibbażata fuq il-linji gwida stipulati fir-Regoli Interni ta' Proċedura, u għandha tinneċessita l-ftehim kemm tal-ECRIN-ERIC u kemm tal-Membru, l-Osservatur jew is-Sieħeb. Jekk ma jkunx jista' jiġi identifikat kandidat xieraq, il-Membru, l-Osservatur jew is-Sieħeb rispettiv għandu jipprovdi kontribuzzjoni finanzjarja lill-ECRIN-ERIC li tippermettilu li jirrekluta b'mod dirett.

8. Il-kontribuzzjonijiet annwali għandhom jaslu għand l-ECRIN-ERIC, meta dan tal-aħħar joħroġ sejħiet ibbażati fuq skedi finanzjarji maqbulin fis-sena finanzjarja kkonċernata. Min jikkontribwixxi tard għandu jeħel interess ibbażat fuq rati ta' interess tal-Bank Ċentrali Ewropew kif inhuma ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali, kif inhu definit fir-Regoli Interni ta' Proċedura.

9. Il-baġit ser jiġi adattat maż-żieda tal-Membri l-ġodda, abbażi tal-prinċipju li l-integrazzjoni ta' Membru ġdid tirriżulta f'żieda fil-baġit totali tat-tim prinċipali ekwivalenti għal 50 % tal-kontribuzzjoni prinċipali mistennija tal-Membri l-ġdid. Il-50 % li jifdal jintuża biex titnaqqas il-kontribuzzjoni tal-Membri, fi proporzjon mal-kontribuzzjoni prinċipali tagħhom.

10. Il-kontribuzzjoni mistennija tal-Membri għall-2014 (Il-kontribuzzjoni annwali totali mistennija EUR 1 700 000):

    Il-Ġermanja: EUR 338 636

    Spanja: EUR 338 636

    Franza: EUR 488 636

    L-Italja: EUR 338 636

    Il-Portugall: EUR 195 454