

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА****от 29 ноември 2013 година****за създаване на Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN) под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ECRIN-ERIC)**

(2013/713/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) <sup>(1)</sup>, и по-специално член 6, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Федерална република Германия, Кралство Испания, Френската република, Италианската република и Португалската република отправиха искане до Комисията да създаде Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN) под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ECRIN-ERIC).
- (2) Френската република беше избрана от Федерална република Германия, Кралство Испания, Италианската република и Португалската република за държава домакин на ECRIN-ERIC.
- (3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 723/2009,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

**Член 1**

1. С настоящото се създава Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура, наречена ECRIN-ERIC.

2. Уставът на ECRIN-ERIC се съдържа в приложението. Този устав е публично достъпен в актуализирания си вариант на уебсайта на ECRIN-ERIC, както и в седалището ѝ по устав.

3. Съществените елементи от устава на ECRIN-ERIC, за чието изменение се изисква одобрение от страна на Комисията в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета, се съдържат в членове 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 и 20.

**Член 2**Настоящото решение влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 29 ноември 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 206, 8.8.2009 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**УСТАВ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ИНФРАСТРУКТУРНА МРЕЖА ЗА КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ (ECRIN-ERIC)**

ФЕДЕРАЛНА РЕПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ,

КРАЛСТВО ИСПАНИЯ,

ФРЕНСКАТА РЕПУБЛИКА,

ИТАЛИАНСКАТА РЕПУБЛИКА,

ПОРТУГАЛСКАТА РЕПУБЛИКА,

наричани по-долу „учредители“,

КАТО ЖЕЛАЯТ да укрепят позицията на Европа и на държавите учредителки в областта на клиничните изследвания в световен мащаб и да засилят сътрудничеството отвъд националните граници;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че многонационалните клинични изследвания понастоящем са затруднени поради разпокъсаността на здравните и правните системи в Европа, пречка за многонационалното сътрудничество в провежданите от изследователи, както и спонсорираните от промишлеността клинични изследвания (особено в областта на биотехнологиите и медицинските устройства), европейските държави трябва да освободят неразгърнатия научен потенциал и достъпа до пациенти и експертен опит, като по този начин укрепват конкурентоспособността на Европа в областта на клиничните науки и повишават привлекателността ѝ за разработването на превантивни, диагностични и терапевтични процедури — това е от особено значение за редките заболявания, педиатрията и персонализираното лечение, за развитието на биотерапията, както и за независими клинични изпитвания, които са основен инструмент на базираната на факти медицина;

КАТО СЕ ОПИРАТ на пътната карта на Европейския научен форум за научноизследователски инфраструктури (ESFRI), която определи Европейската инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN) като разпределена инфраструктура, основана на високи научни постижения и поддържаща клиничните изследвания в Европа посредством предоставяне на информация, консултации и услуги за изследователите и спонсорите в многонационални проучвания, действайки чрез кореспонденти в националните центрове и мрежи за клинични изследвания, също така допринасяща за изграждането на националните инфраструктури, за хармонизация на обученията, инструментите и практиките и за високи стандарти за качество, стимулираща прозрачността и обмена на данни, насърчаваща хармонизирана регулаторна система и общи етични стандарти;

КАТО ПРИЗНАВАТ, че за всяка членуваша държава участието в ECRIN позволява стартирането и включването в многонационални проекти за клинични изследвания, които се възползват от броя на населението на Европейския съюз, и следователно засилват привлекателността и конкурентоспособността на националната инфраструктура за клинични изследвания и нейната способност да поддържа високо качество на клиничните изследвания в съответствие с европейските стандарти, със силно въздействие върху научноизследователския капацитет, иновациите и здравето;

КАТО ОЧАКВАТ и други страни да участват в съвместно предприеманите дейности съгласно изложения по-долу устав;

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

**Член 1****Учредяване на ECRIN-ERIC**

1. Създава се разпределена европейска научноизследователска инфраструктура, наречена „Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN)“.
2. Наименованието на консорциума за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) – Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания, е „ECRIN-ERIC“.

**Член 2****Цели**

1. ECRIN-ERIC представлява общоевропейска разпределена инфраструктура за клинични изследвания, която има за цел да предоставя консултации и услуги за многонационални клинични изследвания във всяка област на медицината и за всяка категория клинични изследвания, като се съблюдават високи научни и етични стандарти и стандарти за качество, с оглед укрепване на способността на Европейския съюз да изследва определящите фактори за различни заболявания и да разработва и оптимизира използването на стратегии за диагностика, превенция и лечение.

2. ECRIN-ERIC:
- а) предоставя подкрепа на многоцентрови клинични изследвания, включващи най-малко две държави;
  - б) е достъпен предимно за клинични научни изследвания по инициатива на изследователи, но също така е отворен и за проекти за клинични изследвания, финансирани от промишлеността, независимо от коя държава;
  - в) насърчава сътрудничеството и хармонизацията;
  - г) е разпределена инфраструктура, която осъществява връзка между съществуващите национални или регионални мрежи за клинични изследвания;
  - д) насърчава общи стандарти, инструменти и практики, които ще имат отражение върху структурирането на националните мрежи;
  - е) насърчава обучението на изследователите и на всички категории специалисти и неспециалисти, които участват в клинични изследвания;
  - ж) насърчава качеството, прозрачността и оптималното използване на данните от клинични изследвания;
  - з) осъществява комуникация с пациенти и граждани относно предизвикателствата и възможностите, свързани с клиничните изследвания.

#### Член 3

##### Задачи и дейности

1. Основната задача на ECRIN-ERIC е да установи и експлоатира научноизследователска инфраструктура, която подпомага многонационалното сътрудничество в областта на клиничните изследвания, така че Европа да стане единно пространство за клинични изпитвания.
2. ECRIN-ERIC предоставя информация, съвети и услуги на клиничните изследователи и спонсорите на многонационални проучвания, както и съвети на националните и европейските органи и отговорните политически фактори, както е описано в научно-техническото приложение, придружаващо документите за кандидатстване по ERIC.
3. Информацията, съветите и услугите, предоставяни от ECRIN-ERIC, включват по-специално подпомагане на управлението на клиничните изпитвания, с което ще се намали разпокъсаността на здравните и правните системи в Европа: внасяне на становища пред комитетите по етика и компетентните органи, докладване на нежелани събития, мониторинг на проучванията, управление на данните, подкрепа със застрахователни договори.
4. ECRIN-ERIC изпълнява основната си задача с нестопанска цел. Въпреки това той може да извършва ограничени икономически дейности, при условие че те са тясно свързани с основната му задача и не застрашават постигането ѝ.
5. ECRIN-ERIC отчита отделно разходите и приходите от икономическите си дейности, посочени в параграф 4, и фактурира тези дейности въз основа на пазарната цена или ако тя не може да бъде установена, въз основа на пълните разходи, към които е добавен разумен марж.

#### Член 4

##### Членове и наблюдатели

1. Следните субекти могат да станат член или наблюдател на ECRIN-ERIC:
  - а) държави членки;
  - б) асоциирани държави;
  - в) трети държави, различни от асоциираните, и
  - г) междуправителствени организации.
2. В ECRIN-ERIC членуват най-малко три държави членки. Членовете на ECRIN-ERIC, чието членство е започнало с основаването на организацията, по-нататък се наричат учредители. Държавите членки притежават заедно мнозинството от гласовете в общото събрание на членовете.
3. Приемането на кандидат-членове или кандидат-наблюдатели подлежи на одобрение от страна на общото събрание на членовете.
4. Членовете и наблюдателите на ECRIN-ERIC са изброени в приложение II. То се актуализира от генералния директор на ECRIN-ERIC след отнемане на членство, оттегляне от членство или след одобрение на кандидати за членове или наблюдатели от общото събрание на членовете.

## 5. Оттегляне от членство

- a) Членовете могат да се оттеглят от ECRIN-ERIC чрез връчване на тригодишно предизвестие в писмена форма до председателя на общото събрание на членовете, в което се посочват: 1) причините за оттеглянето, и 2) желаната дата за оттегляне.
- b) Всички неизвършени плащания и неизпълнени задължения трябва да бъдат изплатени и изпълнени преди оттеглянето от членство да влезе в сила.
- b) Общото събрание на членовете се уведомява за всяко искане за оттегляне по време на следващото заседание и членството се замразява към тази дата.
- г) Разпоредбите, посочени в буква а) от настоящия параграф, се прилагат също така и за оттеглянето на наблюдатели с най-малко едногодишно предизвестие.

## 6. Отнемане на членство

- a) Общото събрание на членовете може да отмени членството на даден член, ако са изпълнени следните условия:
  - i) общото събрание на членовете сметне, че този член нарушава в значителна степен едно или повече от своите задължения съгласно настоящия устав или че уронва репутацията на ECRIN-ERIC, и членът не отстрани нарушението в срок от 30 дни след като получи уведомление за нарушението от генералния директор в писмен вид; или
  - ii) председателят на общото събрание на членовете или генералният директор внесе пред общото събрание на членовете предложение за отнемане на членство; и
  - iii) предложението за отнемане получи съгласие от две трети от членовете с право на глас, които представляват две трети от вноските, с изключение на съответния член.
- b) Разпоредбите, посочени в буква а), се прилагат също така и за отнемането на статута на наблюдател.

## Член 5

**Права на членовете и наблюдателите**

1. Членовете правят пълните си вноски към ECRIN-ERIC, както е посочено в приложение III, точка 4 и съгласно многогодишния работен план и относителната препоръчителна вноска.
2. Наблюдателите правят частични вноски към бюджета на ECRIN-ERIC с цел устойчиво функциониране на ECRIN-ERIC, както е посочено в приложение III, точка 5, и могат да останат наблюдатели за максимален период от три години; след изтичането на този период наблюдателят или кандидатства за членство, или се оттегля от ECRIN-ERIC. Наблюдателите могат да присъстват на заседание на общото събрание на членовете без право на глас.
3. Членовете и наблюдателите имат право да бъдат представлявани от определения представител на съответния орган при упражняването на изрично посочени права и изпълнението на изрично посочени задължения като член или наблюдател на ECRIN-ERIC. Членовете и наблюдателите гарантират, че техните представители спазват правилата, задълженията и споразуменията, уреждащи тяхното членство или статут на наблюдател в ECRIN-ERIC, както е предвидено в настоящия устав.

## Член 6

**Партньори**

1. За да изпълни своята роля на разпределена европейска инфраструктура, ECRIN-ERIC установява връзки с партньори, които предлагат централизирани или разпределени услуги на ECRIN-ERIC. Тези партньорства се основават на постоянни договори, включващи разпоредби относно предоставянето на услуги и за осигуряване на качеството.
2. Научни партньори
  - a) Научни партньори са национални мрежи за клинични изследвания, които:
    - i) са съставени от академични центрове за клинични изследвания или звена за клинични изпитвания с национален координационен център или координация на специализирани мрежи по определени заболявания;
    - ii) са разработили общи инструменти, процедури и практики за улесняване на многоцентрови изследвания, достигнали са критичната маса и представляват стандарт в страната;
    - iii) са в състояние да предоставят подкрепа на изследователите и спонсорите за всяка категория клинични изследвания в областта на което и да е заболяване.

- б) Следните организации могат да станат научни партньори на ECRIN-ERIC:
- i) национални мрежи за клинични изследвания, предложени от членове на ECRIN-ERIC;
  - ii) национални мрежи за клинични изследвания, предложени от наблюдатели на ECRIN-ERIC;
  - iii) национални мрежи за клинични изследвания на всяка друга държава — членка на ЕС, или в асоциирана държава, която, без да е член или наблюдател на ECRIN-ERIC, плаща вноски, както е описано в точка 6 от приложение III;
  - iv) национални мрежи за клинични изследвания на трети държави, които, без да са членове или наблюдатели на ECRIN-ERIC, плащат вноски, както е описано в точка 6 от приложение III.
- в) Общото събрание на членовете определя правила и условия за установяването на научни партньорства с кандидатите за научни партньори.
- г) Правата и задълженията, отнасящи се до научно партньорство, се определят във вътрешния правилник за дейността, който се приема от общото събрание на членовете по предложение на генералния директор на ECRIN-ERIC.
- д) Научните партньори определят старши научен работник, който представлява националните мрежи за клинични изследвания в комитета на мрежата, както е предвидено в член 9, параграф 1 от настоящия устав. При отсъствие на представителя се определя заместник.
- е) Научните партньори определят координационен център (национален център за клинични изследвания), който действа като национално звено за контакт на ECRIN-ERIC.
- ж) Допълнителни подробности във връзка с общата политика на сътрудничество между научните партньори се определят във вътрешния правилник за дейността.
- з) Правата и задълженията, уреждащи партньорството на даден научен партньор, се определят в отделни договори, сключени между генералния директор на ECRIN-ERIC и кандидата за научен партньор.
- и) Научните партньори на ECRIN-ERIC са изброени в достъпен на уебсайта на ECRIN-ERIC документ, който се архивира и актуализира от генералния директор на ECRIN-ERIC.
3. Асоциирани партньори
- а) Асоцииран партньор е организация или орган, който има интерес за сътрудничество с ECRIN-ERIC и желае да се присъедини към ECRIN-ERIC.
- б) Асоциираните партньори включват:
- i) изследователски мрежи по определено заболяване;
  - ii) отделни центрове за клинични изследвания в страни, където няма научни партньори;
  - iii) благотворителни организации или организации от третия сектор;
  - iv) пациентски организации;
  - v) други изследователски инфраструктури;
  - vi) изследователски организации от Европейския съюз, асоциирани държави и трети държави.
- в) Общото събрание на членовете определя правилата и условията за установяването на асоциирани партньорства с кандидатите за асоциирани партньори.
- г) Правата и задълженията, отнасящи се до асоциираното партньорство, се определят във вътрешния правилник за дейността, който се приема от общото събрание на членовете по предложение на генералния директор на ECRIN-ERIC.
- д) Правата и задълженията, уреждащи партньорството на даден асоцииран партньор с ECRIN-ERIC, се определят в отделни договори, сключени между генералния директор и кандидата за асоцииран партньор.
- е) Асоциираните партньори на ECRIN-ERIC са изброени в достъпен на уебсайта на ECRIN-ERIC документ, който се архивира и актуализира от генералния директор на ECRIN-ERIC.

## Член 7

**Органи**

1. Органите на ECRIN-ERIC са:
  - a) общото събрание на членовете;
  - b) генералният директор;
  - в) управителният комитет.
2. Общо събрание на членовете:
  - a) Общото събрание на членовете е управителният орган на ECRIN-ERIC и се състои от представители на членовете и наблюдателите. Всеки член или наблюдател назначава до двама представители, които се считат за надлежно упълномощени да обсъждат и когато е целесъобразно — да гласуват по всички въпроси, изброени в член 7, параграф 2, буква в) от настоящия устав. Ако даден представител ще отсъства от заседание, съответният член или наблюдател съобщава на председателя на общото събрание на членовете кой ще бъде негов заместник. Възможни са срещи с дистанционно участие, включително видеоконференции и всеки друг договорен електронен метод.
  - b) Генералният директор на ECRIN-ERIC, председателят и заместник-председателят на комитета на мрежата могат да присъстват на заседанията на общото събрание на членовете, но без право на глас.
  - в) Общото събрание на членовете заседава поне веднъж годишно и:
    - i) одобрява протокола от предходното заседание;
    - ii) обсъжда, изменя и приема промени в стратегическия план, управленската структура, годишната или многогодишната работна програма и годишния бюджет на ECRIN-ERIC;
    - iii) взема решения по предложения за промени в устава на ECRIN-ERIC и ги съобщава на Европейската комисия за одобрение;
    - iv) одобрява вътрешния правилник за дейността;
    - v) одобрява годишния доклад за дейността;
    - vi) одобрява одитираните счетоводни отчети и бюджета на ECRIN-ERIC;
    - vii) взема решения за вноската на членовете и наблюдателите на ECRIN-ERIC и за годишния бюджет, предложен от генералния директор;
    - viii) взема решения относно изменения на състава на ECRIN-ERIC (кандидати за членове, кандидати за наблюдатели, както и оттегляне или отнемане на статута);
    - ix) взема решения относно установяването и прекратяването на партньорства (научни партньори, асоциирани партньори) по препоръка на комитета на мрежата;
    - x) избира, одобрява и освобождава председателя и заместник-председателя на общото събрание на членовете;
    - xi) по препоръка на комитета на мрежата назначава и освобождава генералния директор на ECRIN-ERIC, и
    - xii) взема решения по всеки друг въпрос, необходими за постигането на целите на ECRIN-ERIC.
  - г) Съвместни заседания на общото събрание на членовете и комитета на мрежата могат да бъдат свиквани по искане на генералния директор на ECRIN-ERIC, на председателя на общото събрание на членовете или една четвърт от членовете.
  - д) Допълнителни заседания на общото събрание на членовете могат да бъдат свиквани по искане на генералния директор или на най-малко една четвърт от членовете, ако възникнат важни проблеми, които не търпят отлагане до следващото редовно заседание на общото събрание на членовете.
3. Председател и заместник-председател на общото събрание на членовете:
  - a) Председателят и заместник-председателят се избират от членовете на общото събрание на членовете. Председателят и заместник-председателят се назначават за срок от три години.
  - b) Всеки член може да поиска вот на недоверие на председателя или заместник-председателя. Гласуването на такъв вот се разглежда като редовно предложение и трябва да включва мотивите за предложението за недоверие.

- в) Председателят свиква, подготвя и организира заседанията на общото събрание на членовете.
  - г) Председателят делегира задълженията си на заместник-председателя в случай на отсъствие или ако се обсъжда гласуването на вот на недоверие на председателя.
  - д) Председателят и заместник-председателят могат да използват бюрото за управление на ECRIN-ERIC по оперативни въпроси.
  - е) Заместник-председателят отговаря за финансовия отчет, който се представя на общото събрание на членовете.
4. Работа на общото събрание на членовете:
- а) Общото събрание на членовете одобрява дневния ред в началото на всяко заседание. Всеки член на общото събрание на членовете с право на глас може да предложи промени в дневния ред.
  - б) Председателят се произнася по всяка точка от дневния ред, повдигната от член с право на глас по време на заседанието. Решенията на председателя остават в сила, освен ако мнозинството от присъстващите с право на глас ги отхвърли.
  - в) Общото събрание на членовете може да свиква работни комисии за изпълнение на задачите си. Допълнителни подробности във връзка с работните процедури на общото събрание на членовете се определят във вътрешния правилник за дейността.
  - г) Процедура на гласуване и право на глас
    - и) Всеки член на ECRIN-ERIC има един глас. Наблюдателите нямат право на глас. За да бъде редовно заседанието на общото събрание на членовете, се изисква кворум от две трети от членовете.
    - ii) При липса на кворум заседанието на общото събрание на членовете се разпуска и се повтаря в рамките на петнадесет календарни дни след нова покана на председателя на общото събрание на членовете. Въпросите, включени в дневния ред на повторното заседание, са същите като обявените в дневния ред на първоначалното заседание. При повторното заседание на общото събрание на членовете кворумът се смята за достигнат и ако една трета от членовете присъстват или са представени.
    - iii) Освен ако в настоящия устав или в който и да било друг правилник изрично е посочено противното, за вземане на решение е достатъчно обикновено мнозинство от присъстващите и гласуващи на всяко заседание на общото събрание на членовете независимо дали присъстват лично, или са представени. При равенство на гласовете решаващ глас има председателят.
    - iv) Консолидираните одитирани счетоводни отчети и годишният бюджет трябва да бъдат одобрени чрез гласуване на повече от половината членове на ECRIN-ERIC, представляващи повече от половината от вноските на членовете в съответствие с утвърдената годишна вноска, както е предвидено в член 5, параграф 1.
    - v) Промени в националните вноски, предложения за изменения на устава и приемането на първоначална версия и последващите изменения на вътрешния правилник се одобряват с консенсус или ако такъв не може да се постигне, с гласовете на повече от две трети от членовете на ECRIN-ERIC, представляващи повече от две трети от вноските на членовете в съответствие с утвърдената годишна вноска, както е предвидено в член 5, параграф 1.
5. Генерален директор на ECRIN-ERIC:
- а) Генералният директор отговаря за цялостното управление на инфраструктурата с подкрепата на бюрото за управление на ECRIN-ERIC и ще действа като посредник между научните партньори, бюрото за управление и общото събрание на членовете.
  - б) Генералният директор на ECRIN-ERIC се назначава и освобождава от общото събрание на членовете въз основа на препоръки от комитета на мрежата.
  - в) Генералният директор на ECRIN-ERIC може да присъства без право на глас на заседанията на общото събрание на членовете (освен по въпроси, свързани с назначаването или надзора на генералния директор).
  - г) Генералният директор на ECRIN-ERIC присъства на всички заседания на комитета на мрежата.
  - д) Генералният директор е законният представител на ECRIN-ERIC и може да сключва договори и да води други правни и административни производства, както е целесъобразно и в съответствие с решенията на общото събрание на членовете и вътрешния правилник за дейността.

6. Управителен комитет:

- a) Общото събрание на членовете учредява управителен комитет, за да се укрепи връзката между общото събрание на членовете и генералния директор. Управителният комитет упражнява надзор върху дейностите на ECRIN-ERIC и подготвя заседанията на общото събрание на членовете.
- b) Членството, отговорностите и процедурите на управителния комитет се определят във вътрешния правилник за дейността.

#### Член 8

##### Бюро за управление на ECRIN-ERIC и персонал

1. Инфраструктурата се управлява от бюрото за управление на ECRIN-ERIC. То включва:

- a) генералния директор на ECRIN-ERIC;
- b) основен екип;
- b) европейски кореспонденти.

2. Въз основа на многогодишната работна програма и бюджета, приет от общото събрание на членовете, генералният директор на ECRIN-ERIC определя състава на бюрото за управление, наема съответните сътрудници и отговаря за управлението на персонала на ECRIN-ERIC.

3. Основният екип на ECRIN-ERIC:

- a) осигурява необходимата подкрепа за ежедневното управление (включително финансово управление), както и за отчетните дейности пред общото събрание на членовете и пред Европейската комисия;
- b) координира подпомагането на отделни проекти за клинични изследвания, както е описано в научно-техническото описание на ECRIN-ERIC;
- b) развива и поддържа организацията, базата от знания, ноу-хау и процедури, позволяващи всеки научен партньор ефективно да подпомага многонационални клинични изследвания в целия Европейски съюз;
- g) актуализира и усъвършенства системата за осигуряване на качеството и гарантира, че ECRIN-ERIC поддържа капацитета си за ефективно предоставяне на висококачествени услуги.

4. Европейският кореспондент на ECRIN-ERIC е сътрудникът на ECRIN в съответния национален център. Европейският кореспондент на ECRIN-ERIC работи под ръководството на генералния директор на ECRIN-ERIC с функционална връзка към националния център и поддържа връзка с националната мрежа и националния център за клинични изследвания относно различните дейности на ECRIN-ERIC, като например структуриращи дейности и предоставяне на координирани услуги.

5. Като работодател ECRIN-ERIC предоставя равни възможности и се ангажира с положителна дискриминация в съответствие с приложимите закони и подзаконови актове в областта на трудовото право, като в съответствие с вътрешния правилник избира най-квалифицираните кандидати за бюрото за управление на ECRIN-ERIC.

#### Член 9

##### Дейности на ECRIN-ERIC

1. Дейностите на ECRIN-ERIC изискват участието на нейната мрежа от национални научни партньори, представени в комитета на мрежата, и на научния съвет, който отговаря за предоставянето на достъп до инфраструктурата.

2. Комитетът на мрежата:

- a) представлява научните партньори на ECRIN-ERIC и изпълнява функцията на консултант на общото събрание на членовете и на генералния директор;
- b) се състои от един висш представител на всеки научен партньор от членуващите държави и държавите наблюдатели, като разширеният комитет на мрежата включва и един висш представител на всеки научен партньор от държави, които не са членове, нито наблюдатели. Генералният директор на ECRIN-ERIC присъства на заседанията на комитета на мрежата. Бюрото за управление на ECRIN-ERIC изпълнява функциите на секретариат на комитета на мрежата;



- в) под ръководството на общото събрание на членовете координира политиките, процедурите, инструментите и практиките сред научните партньори, отправя предложения до генералния директор на ECRIN-ERIC за оптимизиране на качеството и ефективността на услугите и следи работата на научните партньори на ECRIN-ERIC, за да гарантира високото качество на предоставяните услуги;
- г) по молба на генералния директор на ECRIN-ERIC оказва съдействие при подготовката на годишни стратегически документи, в това число многогодишния работен план и годишните бюджети, представяни от генералния директор на ECRIN-ERIC пред общото събрание на членовете;
- д) в разширен състав подпомага координираното прилагане на национално ниво на решенията, стратегиите, правилата и процедурите, установени от генералния директор на ECRIN-ERIC и от общото събрание на членовете в многогодишния работен план;
- е) по молба на общото събрание на членовете отправя препоръки за назначаване или освобождаване от длъжност на генералния директор на ECRIN-ERIC;
- ж) по молба на генералния директор на ECRIN-ERIC отправя препоръки относно квалификацията на кандидатите за партньори;
- з) консултира генералния директор на ECRIN-ERIC при подбора на членовете на научния съвет;
- и) провежда присъствени заседания поне два пъти годишно;
- й) избира председател, който свиква, подготвя и организира заседанията на комитета на мрежата, както и заместник-председател. Те заемат съответните длъжности за срок от три години, като мандатът им може да бъде подновяван, и присъстват на заседанията на общото събрание на членовете без право на глас;
- к) допълнителни подробности във връзка с общите оперативни процедури на комитета на мрежата са изложени във вътрешния правилник за дейността.

### 3. Научният съвет:

- а) избира и определя приоритетния ред на клиничните проекти, подпомагани от ECRIN-ERIC, и оценява постъпилите проекти чрез определени критерии за приемане и правила за достъп до услуги за академичните среди и промишлеността, приети от общото събрание на членовете;
- б) се състои от най-малко четирима членове, повечето от които са външни членове (които не участват в управлението на ECRIN-ERIC); членовете се назначават от генералния директор на ECRIN-ERIC по препоръка на комитета на мрежата и се одобряват от общото събрание на членовете. Те се назначават за срок от три години, като мандатът им може да бъде подновяван, и вземат решения въз основа на оценка от външни научни експерти в съответната област.

4. Външен консултативен съвет от експерти, назначени за срок от три години от генералния директор след одобрение от общото събрание на членовете, заседава веднъж годишно в присъствието на генералния директор и на председателя и заместник-председателя на комитета на мрежата, като дава стратегически принос за работата на общото събрание на членовете във връзка с научно-техническото развитие на ECRIN-ERIC.

5. Консултативен съвет по етика, съставен от експерти, назначени за срок от три години от генералния директор след одобрение от общото събрание на членовете, заседава веднъж годишно в присъствието на генералния директор и на председателя и заместник-председателя на комитета на мрежата, като дава принос и препоръки за работата на общото събрание на членовете по въпроси от областта на професионалната етика и защитата на личните данни, свързани с дейността на ECRIN-ERIC.

## Член 10

### Годишни доклади и прегледи

1. Генералният директор на ECRIN-ERIC заедно с комитета на мрежата изготвя годишен доклад, в който се отчитат научните, оперативните и финансовите аспекти на дейността на ECRIN-ERIC. Общото събрание на членовете одобрява годишния доклад за дейността и го изпраща на Европейската комисия. След одобрението му годишният доклад за дейността се прави публично достояние посредством уебсайта на ECRIN-ERIC.
2. Всеки пет години се прави научен преглед на дейността на ECRIN-ERIC, който се провежда от международни експерти, назначени от общото събрание на членовете, и с които се предлагат насоки и препоръки относно стратегията за развитие на ECRIN-ERIC.

## Член 11

### Ефективен достъп до услуги и политика за данните

1. Ефективният достъп на изследователите до услугите на ECRIN-ERIC се предоставя въз основа на върхови научни постижения и не се ограничава само до членовете и наблюдателите на ECRIN-ERIC.

2. Достъпът се базира на вътрешна и външна експертна оценка: услугите се предоставят, докато се чака одобрението на проекта от научния съвет въз основа на партньорска научна оценка от външни проверители. Решението за предоставяне на услуги се взема от генералния директор по препоръка на комитета на мрежата, като се вземат предвид:

а) оценката на научния съвет;

б) логистичната оценка, изготвена от научните партньори, както е отразено в препоръката на комитета на мрежата.

3. Процесът на кандидатстване, процедурите за оценка и критериите за оценка се определят от научния съвет и се оповестяват публично на уебсайта на ECRIN-ERIC и във вътрешния правилник за дейността.

4. ECRIN-ERIC предоставя услуги по цени на себестойност за неикономически дейности.

5. Критериите за достъп включват ангажимент да се оптимизира използването на данните от клинични изпитвания посредством регистрацията на протокола за клинично изпитване преди включването на пациенти в публично достъпен регистър, одобрен от Световната здравна организация (СЗО), и чрез ангажимент за съобщаване на резултатите от изследването. След публикуване на проучването ECRIN-ERIC гарантира на научната общност достъп до необработените анонимни данни от клиничните изпитвания.

#### Член 12

##### Права върху интелектуалната собственост

1. Нито една от разпоредбите на настоящия устав не се тълкува като промяна на обхвата на действие или прилагането на правата върху интелектуална собственост и споразуменията за справедливо споделяне на ползите, определени в съответните закони и подзаконовни нормативни актове и международни споразумения, с които са обвързани членовете на ECRIN-ERIC.

2. ECRIN-ERIC може да притежава съответните права върху интелектуалната собственост, когато приносът на ECRIN-ERIC обхваща новаторския процес. Допълнителни подробности във връзка с политиката за интелектуална собственост на ECRIN-ERIC се определят във вътрешния правилник за дейността.

3. Доходите от интелектуална собственост, произведена от ECRIN-ERIC, се използват за дейността на ERIC.

4. „Интелектуална собственост“ има значението, посочено в член 2 от Конвенцията за учредяване на Световната организация за интелектуална собственост, приета в Стокхолм на 14 юли 1967 г.

#### Член 13

##### Счетоводство

1. Всички приходни и разходни пера на ECRIN-ERIC се включват в предварителните оценки, които се изготвят за всяка финансова година, и се посочват в бюджета. Бюджетът се одобрява от общото събрание на членовете.

2. Към счетоводните отчети на ECRIN-ERIC се прилага доклад за бюджетното и финансовото управление за последната финансова година. Счетоводните сметки се подлагат на периодични външни финансови одити. Общото събрание на членовете одобрява назначаването на външен одитор, който да проверява отчетите на ECRIN-ERIC, като се посочва за какъв срок е назначен одиторът. Външният одитор представя доклад относно годишните счетоводни отчети на общото събрание на членовете.

3. ECRIN-ERIC се подчинява на изискванията на законите и разпоредбите на държавата, в която се намира нейното седалище по устав, по отношение на подготовката, съставянето, одита и публикуването на счетоводните отчети.

#### Член 14

##### Възлагане на обществени поръчки

ECRIN-ERIC третира кандидатите и участниците в процедурите за възлагане на обществени поръчки равнопоставено и без дискриминация независимо дали те са установени в Европейския съюз или не. В политиката на ECRIN-ERIC относно обществените поръчки се спазват принципите на прозрачност, недискриминация и конкуренция. Подробни правила относно процедурите и критериите за възлагане на обществени поръчки се определят във вътрешния правилник.

#### Член 15

##### Отговорност и застраховане

1. Финансовата отговорност на членовете и наблюдателите на ECRIN-ERIC за дълговете ѝ се ограничава до съответните им годишни вноски, както е определено в приложение III.

2. ECRIN-ERIC предприема подходящи мерки за застраховане срещу специфичните рискове, свързани с нейната дейност.

## Член 16

**Данък добавена стойност (ДДС)**

Освобождането от ДДС по силата на член 143, параграф 1, буква ж) и член 151, параграф 1, буква б) от Директива 2006/112/ЕО на Съвета <sup>(1)</sup> и в съответствие с членове 50 и 51 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 282/2011 на Съвета <sup>(2)</sup> е ограничено до данъка добавена стойност за стоки и услуги на стойност над 150 EUR, които са за официално използване от ECRIN-ERIC и са изцяло заплатени и възложени от ECRIN-ERIC. Възлагането на обществени поръчки от отделни членове не се ползва от това освобождение. Освобождането от ДДС се прилага за нестопанските дейности, но не и за стопанските дейности. Освобождането от ДДС ще се прилага за стоките и услугите, предназначени за научни, технически и административни дейности, предприемани от ECRIN-ERIC в съответствие с нейните основни задачи. То включва и разходите за конференции, семинари и заседания, пряко свързани с официалните дейности на ECRIN-ERIC. Въпреки това пътните разходи и разходите за настаняване не се освобождават от ДДС.

## Член 17

**Вътрешен правилник за дейността**

1. Вътрешният правилник за дейността определя организацията на работата между членовете, наблюдателите, органите и партньорите на ECRIN-ERIC, организира управлението на ECRIN-ERIC и определя съответните права и задължения на членовете, наблюдателите, органите и партньорите.
2. Вътрешният правилник за дейността се изготвя от генералния директор на ECRIN-ERIC и се одобрява от общото събрание на членовете.
3. Вътрешният правилник за дейността се актуализира от генералния директор на ECRIN-ERIC, когато това е необходимо, и се одобрява от общото събрание на членовете в съответствие с установените в него процедури.

## Член 18

**Език**

1. Работният език на ECRIN-ERIC е английският.
2. За връзка с органите на приемащата държава може да се използва и официален език на приемащата държава, където се намира седалището по устав на ECRIN-ERIC.
3. Настоящият устав се смята за автентичен на немски, испански, френски, италиански, португалски, английски и на всички други официални езици на ЕС. Текстът на нито един от езиците не се ползва с предимство.

## Член 19

**Седалище по устав**

Седалището по устав на ECRIN-ERIC е в Париж, Франция.

## Член 20

**Срокове и прекратяване на дейността на ECRIN-ERIC**

1. ECRIN-ERIC се учредява с неограничен срок на дейност.
2. Решение за прекратяване на дейността на ECRIN-ERIC се взема с мнозинство от две трети от гласовете на всички членове на общото събрание на членовете.
3. След прекратяването на дейността активите на ECRIN-ERIC се прехвърлят на организация, одобрена от повече от две трети от членовете, представляващи повече от две трети от задължителните вноски.

## Член 21

**Изменения**

1. Европейската комисия се уведомява за всяко предложено изменение на устава, като то влиза в сила единствено в съответствие с член 11 от Регламента за ERIC.
2. Датите на всички изменения се записват в настоящия устав.
3. Приложенията към настоящия устав могат да бъдат изменени с одобрението на общото събрание на членовете.
4. Предложенията за изменения или промени на настоящия устав са действителни само ако са направени в писмен вид и са подписани от упълномощено лице от всеки един от членовете.

<sup>(1)</sup> ОВ L 347, 11.12.2006 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 77, 23.3.2011 г., стр. 1.

---

Член 22

**Консолидирана версия на устава**

1. Настоящият устав е публично достъпен в актуализирания си вариант на уебсайта на ECRIN- ERIC, както и в седалището ѝ по устав.
2. Всяко изменение на устава се посочва ясно с известие, в което се уточнява дали изменението засяга съществен или несъществен елемент на устава в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 723/2009 и процедурата за приемането му.

---

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**СПИСЪК НА ЧЛЕНОВЕТЕ И НАБЛЮДАТЕЛИТЕ**

*Членове*

Федерална република Германия

Кралство Испания

Френска република

Италианска република

Португалска република

*Наблюдатели*

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

## ФИНАНСОВО УЧАСТИЕ

1. В настоящото приложение е описан механизмът за изчисляване на годишната вноска при създаването на ECRIN-ERIC през 2013 г.
2. След създаването на ECRIN-ERIC общото събрание на членовете взема решение относно финансовите вноски, както е предвидено в член 5, параграф 1.
3. Годишният бюджет на ECRIN-ERIC се осигурява от вноските на нейните членове и наблюдатели. Състои се от:
  - а) местна вноска, която покрива разходите за дейността на персонала на ECRIN-ERIC във всеки национален център (заплата на европейския кореспондент и свързани оперативни разходи), еквивалентна на:  
100 000 EUR, ако БВП на глава от населението надвишава 20 000 USD,  
50 000 EUR, ако БВП на глава от населението е по-малък от 20 000 USD;
  - б) основна финансова вноска, която покрива разходите за дейностите на основния екип на ECRIN-ERIC, степенувана съгласно БВП:  
250 000 EUR, ако БВП надвишава 1 000 млрд. USD,  
100 000 EUR, ако БВП е между 200 млрд. и 1 000 млрд. USD,  
20 000 EUR, ако БВП е по-малък от 200 млрд. USD;
  - в) годишна финансова вноска в размер на 150 000 EUR за ECRIN-ERIC от държавата членка, където се намира седалището по устав на ECRIN-ERIC (член 19).
4. Членовете на ECRIN-ERIC дават своя принос за годишния бюджет с местната вноска и основната вноска, както е определено в приложение III, точка 3, букви а) и б) от настоящия устав.
5. Наблюдателите на ECRIN-ERIC дават своя принос за годишния бюджет с местната вноска, както е определено в приложение III, точка 3, буква а) от настоящия устав.
6. Научни партньори от държави, които не са нито членове, нито наблюдатели на ECRIN-ERIC, дават своя принос съгласно конкретно сключените споразумения за партньорство, като поемат по-специално заплата на европейския си кореспондент и свързаните оперативни разходи.
7. Европейски кореспондент може да бъде командирован в ECRIN-ERIC и да работи под нейно ръководство с функционална връзка към националния център. Подборът на кореспондент се основава на насоките във вътрешния правилник за дейността и за него е необходимо съгласието както на ECRIN-ERIC, така и на съответния член, наблюдател или партньор. Ако не може да бъде определен подходящ кандидат, съответният член, наблюдател или партньор предоставя финансовата вноска на ECRIN-ERIC, която пряко да наеме служител.
8. Годишните вноски трябва да бъдат получени от ECRIN-ERIC след издадени от нея покани съгласно договорени финансови графици за съответната финансова година. Както е посочено във вътрешния правилник за дейността, за забава на вноските се начислява лихва на базата на лихвения процент на Европейската централна банка, публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*.
9. Бюджетът ще бъде адаптиран при приемането на нови членове въз основа на принципа, че постъпването на нови членове води до увеличаване на общия бюджет на основния екип в размер на 50 % от очакваната основна вноска на новия член. Останалите 50 % се използват за пропорционално намаляване на вноските на членовете спрямо основната им вноска.
10. Очаквани вноски на членовете за 2014 г. (общо очаквана годишна вноска 1 700 000 EUR):  
Германия: 338 636 EUR  
Испания: 338 636 EUR  
Франция: 488 636 EUR  
Италия: 338 636 EUR  
Португалия: 195 454 EUR