DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 29 listopada 2013 r.

w sprawie ustanowienia Europejskiej Sieci Infrastruktur Badań Klinicznych (ECRIN) jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ECRIN-ERIC)

(2013/713/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 723/2009 z dnia 25 czerwca 2009 r. w sprawie wspólnotowych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) ([1]), w szczególności jego art. 6 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Republika Federalna Niemiec, Królestwo Hiszpanii, Republika Francuska, Republika Włoska oraz Republika Portugalska zwróciły się do Komisji z wnioskiem o ustanowienie Europejskiej Sieci Infrastruktur Badań Klinicznych (ECRIN) jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ECRIN-ERIC).

(2) Republika Federalna Niemiec, Królestwo Hiszpanii, Republika Włoska i Republika Portugalska wybrały Republikę Francuską na przyjmujące państwo członkowskie ECRIN-ERIC.

(3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu utworzonego na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 723/2009,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Niniejszym ustanawia się Europejską Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej pod nazwą ECRIN-ERIC.

2. Statut ECRIN-ERIC znajduje się w załączniku. Statut ten podlega aktualizacji i jest dostępny publicznie na stronach internetowych ECRIN-ERIC oraz w jego siedzibie statutowej.

3. Zasadnicze elementy statutu ECRIN-ERIC, których zmiany wymagają zatwierdzenia przez Komisję zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 723/2009, są przewidziane w art. 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 i 20.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

([1]) Dz.U. L 206 z 8.8.2009, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

STATUT EUROPEJSKIEJ SIECI INFRASTRUKTUR BADAŃ KLINICZNYCH (ECRIN-ERIC)

REPUBLIKA FEDERALNA NIEMIEC,

KRÓLESTWO HISZPANII,

REPUBLIKA FRANCUSKA,

REPUBLIKA WŁOSKA,

REPUBLIKA PORTUGALSKA,

zwane dalej „członkami założycielami",

PRAGNĄC wzmocnić pozycję Europy i państw będących członkami założycielami w zakresie badań klinicznych na świecie i zacieśnić współpracę na poziomie międzynarodowym;

ZWAŻYWSZY że międzynarodowe badania kliniczne są obecnie utrudnione ze względu na rozdrobnienie systemów zdrowotnych i prawnych w Europie stanowiące przeszkodę dla międzynarodowej współpracy w zakresie badań klinicznych podejmowanych z inicjatywy badacza, jak również badań sponsorowanych przez branżę (w szczególności w sektorze biotechnologicznym i sektorze wyrobów medycznych), państwa europejskie muszą wykorzystać ukryty potencjał naukowy oraz dostęp do pacjentów i wiedzy fachowej, zwiększając tym samym konkurencyjność Europy w obszarze nauk klinicznych oraz jej atrakcyjność z punktu widzenia opracowywania procedur profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych – ma to szczególne znaczenie w przypadku chorób rzadkich, pediatrii, leczenia spersonalizowanego, rozwoju bioterapii oraz niezależnych badań klinicznych, które są kluczowymi narzędziami w medycynie opartej na dowodach;

BAZUJĄC na liście ESFRI, w której zidentyfikowano Europejską Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych (ECRIN) jako rozproszoną infrastrukturę wspierającą, w oparciu o doskonałość naukową, badania kliniczne w Europie za pomocą informacji, konsultacji i usług skierowanych do badaczy i sponsorów badań międzynarodowych, działającą za pośrednictwem korespondentów przyjmowanych w krajowych centrach i sieciach badań klinicznych, a także przyczyniającą się do tworzenia struktury infrastruktury krajowej, ujednolicenia szkoleń, narzędzi i praktyki oraz standardów wysokiej jakości, zwiększania przejrzystości i wymiany danych, promowania zharmonizowanego systemu rejestracyjnego i wspólnych standardów etycznych;

UZNAJĄC, że w przypadku każdego państwa członkowskiego uczestnictwo w ECRIN umożliwia rozpoczęcie międzynarodowych projektów badań klinicznych i udział w takich projektach z wykorzystaniem wielkości populacji Unii Europejskiej, zwiększając tym samym atrakcyjność i konkurencyjność krajowej infrastruktury badań klinicznych i jej zdolność do wspierania wysokiej jakości badań klinicznych spełniających normy europejskie, co ma duży wpływ na potencjał badawczy, innowacje i zdrowie;

OCZEKUJĄC od innych państw uczestnictwa w działaniach podjętych wspólnie na podstawie poniższego statutu;

UZGADNIAJĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Utworzenie ECRIN-ERIC

1. Niniejszym ustanawia się rozproszoną europejską infrastrukturę badawczą pod nazwą Europejska Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych (ECRIN).

2. Nazwa Konsorcjum na rzecz Europejskiej Infrastruktury Badawczej (ERIC) – Europejskiej Sieci Infrastruktur Badań Klinicznych brzmi „ECRIN-ERIC".

Artykuł 2

Cele

1. ECRIN-ERIC stanowi rozproszoną paneuropejską infrastrukturę badań klinicznych, której celem jest udzielanie porad i świadczenie usług w zakresie międzynarodowych badań klinicznych w każdej dziedzinie medycyny i w odniesieniu do każdej kategorii badań klinicznych, z zachowaniem wysokich standardów naukowych, etycznych i jakościowych, tak aby zwiększyć potencjał Unii Europejskiej w zakresie badania uwarunkowań chorób oraz opracowania i optymalnego wykorzystania strategii diagnostyki, profilaktyki i leczenia.

2. ECRIN-ERIC:

a) udziela wsparcia w odniesieniu do wieloośrodkowych badań klinicznych z udziałem co najmniej dwóch państw;

b) jest dostępna przede wszystkim w odniesieniu do badań klinicznych podejmowanych z inicjatywy badacza, ale jest także otwarta na projekty badań klinicznych sponsorowane przez branżę, zainicjowane w dowolnym państwie;

c) zachęca do współpracy i harmonizacji;

d) stanowi infrastrukturę rozproszoną opartą na połączeniu istniejących krajowych lub regionalnych sieci badań klinicznych;

e) promuje wspólne standardy, narzędzia i praktyki, które wpłyną na tworzenie struktury sieci krajowych;

f) promuje szkolenia dla badaczy oraz wszystkich kategorii pracowników sektora i laików zaangażowanych w badania kliniczne;

g) promuje jakość, przejrzystość i optymalne wykorzystanie danych pochodzących z badań klinicznych;

h) informuje pacjentów i obywateli o wyzwaniach i możliwościach związanych z badaniami klinicznymi.

Artykuł 3

Zadania i działania

1. Głównym zadaniem ECRIN-ERIC jest utworzenie i eksploatacja infrastruktury badawczej wspierającej międzynarodową współpracę w zakresie badań klinicznych, tak aby Europa stała się jednolitym obszarem pod względem badań klinicznych.

2. ECRIN-ERIC zapewnia informacje, porady i usługi na rzecz badaczy klinicznych i sponsorów międzynarodowych badań, a także udziela porad organom i decydentom krajowym i europejskim, jak określono w załączniku dotyczącym kwestii naukowych i technicznych towarzyszącym dokumentom aplikacyjnym ERIC.

3. Informacje, porady i usługi proponowane przez ECRIN-ERIC obejmują w szczególności wsparcie w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi, zmniejszając rozdrobnienie systemów zdrowotnych i prawnych w Europie w zakresie: wniosków składanych do komisji etycznych i właściwych organów, zgłaszania zdarzeń niepożądanych, monitorowania badań, zarządzania danymi, wparcia przy zawieraniu umów ubezpieczeniowych.

4. ECRIN-ERIC realizuje swoje główne zadanie na zasadzie niedochodowej. ECRIN-ERIC może jednak prowadzić działalność gospodarczą w ograniczonym zakresie, pod warunkiem że jest ona ściśle związana z jego głównym zadaniem oraz że nie zagraża jego realizacji.

5. ECRIN-ERIC rejestruje oddzielnie koszty i przychody ze swojej działalności gospodarczej, o której mowa w ust. 4, i stosuje ceny rynkowe za świadczone usługi, a gdy ustalenie cen rynkowych jest niemożliwe – ceny pokrywające pełne koszty usługi powiększone o rozsądną marżę.

Artykuł 4

Członkowie i obserwatorzy

1. Następujące podmioty mogą zostać członkiem lub obserwatorem ECRIN-ERIC:

a) państwa członkowskie;

b) państwa stowarzyszone;

c) państwa trzecie inne niż państwa stowarzyszone; oraz

d) organizacje międzyrządowe.

2. Wśród członków ECRIN-ERIC są co najmniej trzy państwa członkowskie. Członkowie ECRIN-ERIC, którzy przystąpili do ECRIN-ERIC z chwilą założenia, będą dalej zwani członkami założycielami. Państwa członkowskie Unii Europejskiej mają łącznie większość praw głosu w zgromadzeniu członków.

3. Przyjęcie kandydatów na członków lub obserwatorów podlega zatwierdzeniu przez zgromadzenie członków.

4. Członkowie i obserwatorzy ECRIN-ERIC są wymienieni w załączniku II. Załącznik ten jest aktualizowany przez dyrektora generalnego ECRIN-ERIC po cofnięciu członkostwa lub rezygnacji z członkostwa lub zatwierdzeniu kandydatów na członków lub obserwatorów przez zgromadzenie członków.

5. Rezygnacja z członkostwa

a) Członkowie mogą zrezygnować z członkostwa w ECRIN-ERIC, kierując do przewodniczącego zgromadzenia członków pismo z co najmniej trzyletnim wyprzedzeniem, w którym podają: 1) przyczyny rezygnacji; oraz 2) wnioskowaną datę rezygnacji.

b) Wszystkie zaległe płatności i zobowiązania muszą zostać spłacone i wypełnione, zanim rezygnacja z członkostwa będzie mogła stać się skuteczna.

c) O każdym wniosku o rezygnację z członkostwa powiadamia się zgromadzenie członków na następnym posiedzeniu i od tego dnia członkostwo jest zawieszone.

d) Postanowienia określone w lit. a) niniejszego ustępu mają również zastosowanie w odniesieniu do rezygnacji obserwatorów, przy czym obowiązuje powiadomienie z rocznym wyprzedzeniem.

6. Cofnięcie członkostwa

a) Zgromadzenie członków może cofnąć członkostwo członka, jeżeli spełnione są następujące warunki:

(i) zgromadzenie członków uważa, że dany członek w istotny sposób narusza co najmniej jedno ze swoich zobowiązań wynikających z niniejszego statutu lub że dany członek szkodzi reputacji ECRIN-ERIC, zaś dany członek nie naprawił takiego naruszenia w ciągu 30 dni po otrzymaniu pisemnego powiadomienia o naruszeniu od dyrektora generalnego; lub

(ii) przewodniczący zgromadzenia członków lub dyrektor generalny przedłożył zgromadzeniu członków wniosek o cofnięcie danego członkostwa; oraz

(iii) wniosek o cofnięcie zostaje popiera dwie trzecie głosujących członków reprezentujących dwie trzecie wkładów, z wyłączeniem zainteresowanego członka.

b) Postanowienia określone w lit. a) mają również zastosowanie do odwołania obserwatorów.

Artykuł 5

Prawa członków i obserwatorów

1. Członkowie wnoszą pełny wkład w ECRIN-ERIC, jak określono w załączniku III pkt 4 oraz zgodnie z wieloletnim planem pracy i odpowiednim wkładem orientacyjnym.

2. Obserwatorzy wnoszą wkład częściowy do budżetu ECRIN-ERIC na zrównoważone funkcjonowanie ECRIN-ERIC, jak określono w załączniku III pkt 5, i mogą pozostać obserwatorami ECRIN-ERIC maksymalnie przez okres trzech lat; po upływie tego okresu obserwator musi wnioskować o członkostwo albo wystąpić z ECRIN-ERIC. Obserwatorzy uczestniczą w zgromadzeniu członków bez prawa głosu.

3. Członków i obserwatorów może reprezentować wyznaczony delegat do celów korzystania z określonych praw i wypełniania określonych obowiązków w charakterze członka lub obserwatora ECRIN-ERIC. Członkowie i obserwatorzy dopilnowują, aby ich delegaci przestrzegali zasad, obowiązków i porozumień regulujących ich członkostwo w ECRIN-ERIC lub status obserwatora ECRIN-ERIC, jak określono w niniejszym statucie.

Artykuł 6

Partnerzy

1. Aby wypełniać swoją rolę rozproszonej infrastruktury europejskiej, ECRIN-ERIC tworzy powiązania z partnerami oferującymi scentralizowane lub rozproszone usługi na potrzeby ECRIN-ERIC. Takie partnerstwa opierają się na stałych umowach zawierających postanowienia dotyczące świadczenia usług i zapewniania jakości.

2. Partnerzy naukowi

a) Partnerami naukowymi są Krajowe Sieci Badań Klinicznych, które:

(i) obejmują akademickie ośrodki badań klinicznych lub jednostki badań klinicznych wraz z krajowym ośrodkiem koordynującym, lub skoordynowane sieci ukierunkowane na określone choroby;

(ii) opracowały wspólne narzędzia, procedury i praktyki w celu ułatwiania przeprowadzania badań wieloośrodkowych, osiągnęły masę krytyczną i reprezentują określony standard w swoim państwie;

(iii) są w stanie zapewniać wsparcie badaczom i sponsorom w odniesieniu do każdej kategorii badań klinicznych we wszystkich obszarach dotyczących chorób.

b) Następujące podmioty mogą zostać partnerami naukowymi ECRIN-ERIC:

(i) Krajowe Sieci Badań Klinicznych zaproponowane przez członków ECRIN-ERIC;

(ii) Krajowe Sieci Badań Klinicznych zaproponowane przez obserwatorów ECRIN-ERIC;

(iii) Krajowe Sieci Badań Klinicznych dowolnego innego państwa członkowskiego UE lub państwa stowarzyszonego, nieposiadające statusu członka ani obserwatora ECRIN-ERIC, które wnoszą wkład, jak określono w załączniku III pkt 6;

(iv) Krajowe Sieci Badań Klinicznych państw trzecich, nieposiadające statusu członka ani obserwatora ECRIN-ERIC, które wnoszą wkład, jak określono w załączniku III pkt 6.

c) Zgromadzenie członków określa zasady i warunki tworzenia partnerstw naukowych z kandydującymi partnerami naukowymi.

d) Prawa i obowiązki regulujące partnerstwo naukowe określa się w regulaminie wewnętrznym, którzy przyjmuje zgromadzenie członków na wniosek dyrektora generalnego ECRIN-ERIC.

e) Partnerzy naukowi wyznaczają starszego naukowca, który reprezentuje Krajową Sieć Badań Klinicznych w komitecie ds. sieci, jak określono w art. 9 ust 1 niniejszego statutu. W razie nieobecności delegata mianuje się jego pełnomocnika.

f) Partnerzy naukowi wyznaczają ośrodek koordynujący (Krajowe Centrum Badań Klinicznych), który stanowi krajowy punkt kontaktowy dla ECRIN-ERIC.

g) Dodatkowe informacje dotyczące ogólnej polityki współpracy między partnerami naukowymi określa się w regulaminie wewnętrznym.

h) Prawa i obowiązki regulujące partnerstwo partnera naukowego określa się w indywidualnych umowach zawieranych między dyrektorem generalnym ECRIN-ERIC a kandydującym partnerem naukowym.

i) Wykaz partnerów naukowych ECRIN-ERIC znajduje się w dokumencie archiwizowanym i aktualizowanym przez dyrektora generalnego ECRIN-ERIC, który jest dostępny na stronach internetowych ECRIN-ERIC.

3. Partnerzy powiązani

a) Partnerem powiązanym jest organizacja lub organ, który jest zainteresowany współpracą z ECRIN-ERIC i chce być powiązany z ECRIN-ERIC.

b) Partnerzy powiązani mogą obejmować:

(i) sieci badawcze ukierunkowane na określone choroby;

(ii) wyodrębnione ośrodki badań klinicznych w państwach nieposiadających partnerów naukowych;

(iii) organizacje charytatywne lub organizacje sektora trzeciego;

(iv) organizacje pacjentów;

(v) pozostałe infrastruktury badawcze;

(vi) organizacje badawcze z Unii Europejskiej, państw stowarzyszonych i innych państw trzecich.

c) Zgromadzenie członków określa zasady i warunki tworzenia partnerstw naukowych z kandydatami na partnerów powiązanych.

d) Prawa i obowiązki regulujące partnerstwa powiązane określa się w regulaminie wewnętrznym, którzy przyjmuje zgromadzenie członków na wniosek dyrektora generalnego ECRIN-ERIC.

e) Prawa i obowiązki warunkujące partnerstwo partnera powiązanego z ECRIN-ERIC określa się w indywidualnych umowach negocjowanych między dyrektorem generalnym a kandydatem na partnera powiązanego.

f) Wykaz partnerów powiązanych z ECRIN-ERIC znajduje się w dokumencie archiwizowanym i aktualizowanym przez dyrektora generalnego ECRIN-ERIC, który jest dostępny na stronach internetowych ECRIN-ERIC.

Artykuł 7

Organy

1. Organami ECRIN-ERIC są:

a) zgromadzenie członków;

b) dyrektor generalny;

c) komitet sterujący.

2. Zgromadzenie członków

a) Zgromadzenie członków jest organem zarządzającym ECRIN-ERIC i w jego skład wchodzą przedstawiciele członków i obserwatorów. Każdy członek i obserwator wyznacza maksymalnie dwóch przedstawicieli, których uznaje się za należycie upoważnionych do zabierania głosu i, w stosownych przypadkach, do głosowania w sprawie wszystkich kwestii wymienionych w art. 7 ust. 2 lit. c) niniejszego statutu. W przypadku nieobecności przedstawiciela na posiedzeniu członek lub obserwator udziela pełnomocnictwa przewodniczącemu zgromadzenia członków. Możliwy jest zdalny udział w posiedzeniach, między innymi poprzez wideokonferencje lub za pośrednictwem innych zatwierdzonych urządzeń elektronicznych.

b) Dyrektor generalny ECRIN-ERIC wraz z przewodniczącym i wiceprzewodniczącym komitetu ds. sieci mogą uczestniczyć w posiedzeniach zgromadzenia członków bez prawa głosu.

c) Zgromadzenie członków odbywa posiedzenia co najmniej raz w roku oraz:

(i) zapoznaje się z protokołem ostatniego posiedzenia i zatwierdza go;

(ii) omawia, proponuje i przyjmuje zmiany planu strategicznego, struktury zarządzania, rocznego lub wieloletniego planu pracy oraz rocznego budżetu ECRIN-ERIC;

(iii) podejmuje decyzje w sprawie wniosków dotyczących zmian statutu ECRIN-ERIC i przedkłada je do zatwierdzenia Komisji Europejskiej;

(iv) zatwierdza regulamin wewnętrzny;

(v) zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności;

(vi) zatwierdza zbadane sprawozdanie finansowe i budżet ECRIN-ERIC;

(vii) podejmuje decyzje w sprawie wkładu członków i obserwatorów ECRIN-ERIC oraz budżetu rocznego zaproponowanego przez dyrektora generalnego;

(viii) podejmuje decyzje w sprawie zmian w składzie ECRIN-ERIC (dotyczących kandydatów na członków, kandydatów na obserwatorów, jak również rezygnacji z członkostwa i cofnięć członkostwa);

(ix) podejmuje decyzje w sprawie tworzenia i unieważniania partnerstw (partnerów naukowych, partnerów powiązanych) w oparciu o zalecenie komitetu ds. sieci;

(x) wybiera, zatwierdza i odwołuje przewodniczącego i wiceprzewodniczącego zgromadzenia członków;

(xi) mianuje i odwołuje dyrektora generalnego ECRIN-ERIC w oparciu o zalecenie komitetu ds. sieci;

(xii) podejmuje decyzje w sprawie wszelkich innych kwestii, które są niezbędne do osiągnięcia celów ECRIN-ERIC.

d) Wspólne posiedzenia zgromadzenia członków i komitetu ds. sieci mogą być zwoływane na wniosek dyrektora generalnego ECRIN-ERIC, przewodniczącego zgromadzenia członków lub na wniosek jednej czwartej liczby członków.

e) Dodatkowe posiedzenia zgromadzenia członków mogą być zwoływane na wniosek dyrektora generalnego lub co najmniej jednej czwartej liczby członków w przypadku wystąpienia istotnych kwestii, których nie można odłożyć do czasu następnego zaplanowanego posiedzenia zgromadzenia członków.

3. Przewodniczący i wiceprzewodniczący zgromadzenia członków

a) Przewodniczącego i wiceprzewodniczącego wybierają członkowie zgromadzenia członków. Przewodniczącego i wiceprzewodniczącego powołuje się na okres trzech lat.

b) Każdy członek może złożyć wniosek o wotum nieufności wobec przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego. Wniosek o wotum nieufności jest traktowany jak zwykły wniosek i musi on zawierać powód, dla którego wnioskuje się o wotum nieufności.

c) Przewodniczący zwołuje, przygotowuje i organizuje posiedzenia zgromadzenia członków.

d) Przewodniczący przekazuje swoje kompetencje wiceprzewodniczącemu w przypadku swojej nieobecności lub w przypadku, w którym omawiane jest wotum nieufności wobec przewodniczącego.

e) W kwestiach operacyjnych przewodniczący i wiceprzewodniczący mogą korzystać z urzędu ds. zarządzania ECRIN-ERIC.

f) Wiceprzewodniczący jest odpowiedzialny za nadzorowanie sprawozdania finansowego przedkładanego zgromadzeniu członków.

4. Obrady zgromadzenia członków

a) Zgromadzenie członków zatwierdza porządek obrad na początku każdego posiedzenia. Członek posiadający prawo głosu może zaproponować dowolną zmianę w porządku obrad.

b) Przewodniczący orzeka w sprawie każdej kwestii formalnej podniesionej w trakcie posiedzenia przez członka posiadającego prawo głosu. Orzeczenia przewodniczącego są obowiązujące, chyba że większość obecnych i posiadających prawo głosu członków zdecyduje inaczej.

c) Zgromadzenie członków może ustanawiać komitety robocze w celu wykonywania swoich zadań. Dodatkowe informacje dotyczące procedur operacyjnych zgromadzenia członków są określone w regulaminie wewnętrznym.

d) Procedura głosowania i prawa głosu:

(i) każdy członek ECRIN-ERIC ma jeden głos. Obserwatorzy nie mają prawa głosu. Aby posiedzenie zgromadzenia członków było ważne, wymagane jest kworum wynoszące dwie trzecie liczby członków;

(ii) w przypadku braku kworum posiedzenie zgromadzenia członków odracza się i organizuje ponownie w ciągu piętnastu dni kalendarzowych po wystosowaniu nowego zaproszenia przez przewodniczącego zgromadzenia członków. Kwestie włączone do porządku obrad powtórzonego posiedzenia są takie same jak kwestie włączone do porządku obrad pierwotnego posiedzenia. Uznaje się, że kworum na powtórzonym posiedzeniu zgromadzenia członków jest osiągnięte, jeżeli jedna trzecia członków jest obecna lub reprezentowana;

(iii) o ile wyraźnie nie postanowiono inaczej w niniejszym statucie lub w innym regulaminie, większość zwykła obecnych i posiadających prawo głosu, którzy uczestniczą w posiedzeniu zgromadzenia członków osobiście lub za pośrednictwem pełnomocnika, jest wystarczająca do przyjęcia uchwały. W przypadku równego rozkładu głosów decyduje głos przewodniczącego;

(iv) skonsolidowane zbadane sprawozdanie finansowe i roczny budżet muszą zostać zatwierdzone w głosowaniu z udziałem więcej niż połowy członków ECRIN-ERIC, reprezentujących więcej niż połowę wkładów członków zgodnie z zatwierdzonym wkładem rocznym, jak określono w art. 5 ust. 1;

(v) zmiany dotyczące wkładów krajowych, wnioski dotyczące zmian niniejszego statutu oraz przyjęcie jego wstępnej wersji i kolejnych zmian regulaminu wewnętrznego zatwierdza się na zasadzie konsensusu lub, w przypadku braku konsensusu, w głosowaniu z udziałem ponad jednej trzeciej członków ECRIN-ERIC, reprezentujących więcej niż połowę wkładów członków zgodnie z zatwierdzonym wkładem rocznym, jak określono w art. 5 ust. 1.

5. Dyrektor generalny ECRIN-ERIC

a) Dyrektor generalny jest odpowiedzialny za ogólne zarządzanie infrastrukturą przy wsparciu urzędu ds. zarządzania ECRIN-ERIC i będzie pełnił funkcję pośrednika między partnerami naukowymi, urzędem ds. zarządzania i zgromadzeniem członków.

b) Dyrektora generalnego ECRIN-ERIC mianuje i odwołuje zgromadzenie członków w oparciu o zalecenia komitetu ds. sieci.

c) Dyrektor generalny ECRIN-ERIC uczestniczy, bez prawa głosu, we wszystkich posiedzeniach zgromadzenia członków (z wyłączeniem tych, na których omawiane są kwestie dotyczące zatrudnienia lub nadzorowania dyrektora generalnego).

d) Dyrektor generalny ECRIN-ERIC uczestniczy we wszystkich posiedzeniach komitetu ds. sieci.

e) Dyrektor generalny jest przedstawicielem prawnym ECRIN-ERIC i może zawierać umowy oraz przeprowadzać, w razie potrzeby, inne procedury prawne i administracyjne zgodnie z decyzjami zgromadzenia członków i z regulaminem wewnętrznym.

6. Komitet sterujący

a) Komitet sterujący jest powoływany przez zgromadzenie członków w celu wzmocnienia powiązania między zgromadzeniem członków a dyrektorem generalnym. Komitet nadzoruje działania ECRIN-ERIC i przygotowuje posiedzenia zgromadzenia członków.

b) Zasady członkostwa, obowiązki i procedury komitetu sterującego określa się w regulaminie wewnętrznym.

Artykuł 8

Urząd ds. zarządzania i pracownicy ECRIN-ERIC

1. Urząd ds. zarządzania ECRIN-ERIC zarządza infrastrukturą. Urząd składa się z:

a) dyrektora generalnego ECRIN-ERIC;

b) głównego zespołu;

c) korespondentów europejskich.

2. Na podstawie wieloletniego planu prac i budżetu przyjętego przez zgromadzenie członków dyrektor generalny ECRIN-ERIC określa skład urzędu ds. zarządzania, zatrudnia odpowiednich współpracowników i ponosi odpowiedzialność za zarządzanie pracownikami ECRIN-ERIC.

3. Główny zespół ECRIN-ERIC:

a) zapewnia niezbędne wsparcie w zakresie bieżącego zarządzania (łącznie z zarządzaniem finansami) oraz przedkładania sprawozdań z wykonywanych działań zgromadzeniu członków i Komisji Europejskiej;

b) nadzoruje koordynację wsparcia udzielanego poszczególnym projektom badań klinicznych, jak określono w opisie naukowo-technicznym ECRIN-ERIC;

c) dalej rozwija i utrzymuje organizację, bazę wiedzy, *know-how* i procedury, umożliwiając każdemu partnerowi naukowemu efektywne wspieranie międzynarodowych badań klinicznych w całej Unii Europejskiej;

d) aktualizuje i udoskonala system zapewniania jakości i zapewnia utrzymanie przez ECRIN-ERIC zdolności skutecznego świadczenia usług o wysokiej jakości.

4. Korespondent europejski ECRIN-ERIC reprezentuje współpracownika ECRIN przyjmowanego w każdym krajowym centrum. Pracę korespondenta europejskiego ECRIN-ERIC, który jest funkcjonalnie powiązany z krajowym centrum, nadzoruje dyrektor generalny ECRIN-ERIC; korespondent służy jako łącznik z Krajową Siecią Badań Klinicznych i Krajowym Centrum Badań Klinicznych na potrzeby różnych działań ECRIN-ERIC, takich jak działania w zakresie tworzenia struktury oraz świadczenie usług skoordynowanych.

5. ECRIN-ERIC jest pracodawcą stosującym zasadę równości szans i zobowiązuje się do stosowania dyskryminacji pozytywnej zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami i regulacjami z zakresu prawa pracy oraz, zgodnie z regulaminem wewnętrznym, wybierze osoby z najwyższymi kwalifikacjami do urzędu ds. zarządzania ECRIN-ERIC.

Artykuł 9

Działania ECRIN-ERIC

1. Działania ECRIN-ERIC wymagają zaangażowania sieci partnerów naukowych ECRIN-ERIC reprezentowanych w komitecie ds. sieci, a także Naukowej Rady Konsultacyjnej odpowiedzialnej za zapewnienie dostępu do infrastruktury.

2. Komitet ds. sieci:

a) reprezentuje partnerów naukowych ECRIN-ERIC i pełni rolę doradczą dla zgromadzenia członków oraz dyrektora generalnego;

b) składa się z jednego starszego delegata każdego partnera naukowego z państwa członkowskiego lub państwa posiadającego status obserwatora, natomiast w skład powiększonego komitetu ds. sieci wchodzi również jeden starszy delegat każdego partnera naukowego z państw, które nie są członkami ani nie posiadają statusu obserwatora. Dyrektor generalny ECRIN-ERIC uczestniczy w posiedzeniach komitetu ds. sieci. Urząd ds. zarządzania ECRIN-ERIC pełni funkcję sekretariatu na potrzeby komitetu ds. sieci;

c) zgodnie z wytycznymi zgromadzenia członków koordynuje strategie, procedury, narzędzia i praktyki stosowane przez partnerów naukowych, przedstawia dyrektorowi generalnemu ECRIN-ERIC wnioski w sprawie optymalizacji jakości i skuteczności usług oraz monitoruje działalność partnerów naukowych ECRIN-ERIC w celu zapewnienia wysokiej jakości świadczonych usług;

d) na wniosek dyrektora generalnego ECRIN-ERIC udziela wsparcia w opracowywaniu rocznych dokumentów strategicznych, w tym wieloletniego planu prac i budżetów rocznych, które dyrektor generalny ECRIN-ERIC musi przedstawić zgromadzeniu członków;

e) w składzie powiększonym wspiera skoordynowane wdrażanie, na poziomie krajowym, decyzji, strategii, zasad i procedur określonych przez dyrektora generalnego ECRIN-ERIC i zgromadzenie członków w wieloletnim planie prac;

f) na wniosek zgromadzenia członków przedstawia zalecenia w odniesieniu do nominacji lub odwołania dyrektora generalnego ECRIN-ERIC;

g) na wniosek dyrektora generalnego ECRIN-ERIC przedstawia zalecenia dotyczące zdolności kandydatów na partnerów;

h) konsultuje się z dyrektorem generalnym ECRIN-ERIC w sprawie nominacji członków Naukowej Rady Konsultacyjnej;

i) co najmniej dwa razy do roku zwołuje posiedzenie z osobistym udziałem członków;

j) wybiera przewodniczącego, który będzie zwoływał, przygotowywał i organizował posiedzenia komitetu ds. sieci, oraz wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący pełnią swoje funkcje przez trzy lata, z możliwością przedłużenia kadencji, i uczestniczą w posiedzeniach zgromadzenia członków bez prawa głosu;

k) dodatkowe informacje szczegółowe dotyczące ogólnych procedur operacyjnych komitetu ds. sieci są określone w regulaminie wewnętrznym.

3. Naukowa Rada Konsultacyjna:

a) wybiera badania kliniczne do objęcia wsparciem ECRIN-ERIC i ustala ich hierarchię oraz dokonuje oceny przedłożonych projektów za pomocą zdefiniowanych kryteriów kwalifikacji i zasad dostępu do usług dla akademickiego i branżowego środowiska naukowego, zgodnie z ustaleniami zgromadzenia członków;

b) składa się z co najmniej czterech członków, z których większość stanowią członkowie zewnętrzni (niezaangażowani w zarządzanie ECRIN-ERIC), mianowanych przez dyrektora generalnego ECRIN-ERIC w oparciu o zalecenie komitetu ds. sieci i zatwierdzonych przez zgromadzenie członków. Członkowie Rady są mianowani na okres trzech lat, z możliwością przedłużenia kadencji, i podejmują decyzje na podstawie oceny dokonanej przez zewnętrznych specjalistów naukowych w odpowiedniej dziedzinie.

4. Zewnętrzna Rada Konsultacyjna, składająca się ze specjalistów mianowanych przez dyrektora generalnego po zatwierdzeniu na trzyletnią kadencję przez zgromadzenie członków, co roku organizuje posiedzenie z udziałem dyrektora generalnego, przewodniczącego i wiceprzewodniczącego komitetu ds. sieci, na którym przekazuje zgromadzeniu członków strategiczne informacje dotyczące naukowo-technicznego rozwoju ECRIN-ERIC.

5. Rada Konsultacyjna ds. Etyki, składająca się ze specjalistów mianowanych przez dyrektora generalnego po zatwierdzeniu na trzyletnią kadencję przez zgromadzenie członków, co roku organizuje posiedzenie z udziałem dyrektora generalnego, przewodniczącego i wiceprzewodniczącego komitetu ds. sieci, na którym przekazuje zgromadzeniu członków informacje i zalecenia dotyczące kwestii związanych z etyką i ochroną danych osobowych podniesionych w działaniach ECRIN-ERIC.

Artykuł 10

Sprawozdanie roczne i przeglądy

1. Dyrektor generalny ECRIN-ERIC sporządza, wraz z komitetem ds. sieci, roczne sprawozdanie z działalności, które dotyczy naukowych, operacyjnych i finansowych aspektów działalności ECRIN-ERIC. Zgromadzenie członków zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności i przekazuje je Komisji Europejskiej. Po zatwierdzeniu roczne sprawozdanie z działalności jest udostępniane publicznie za pośrednictwem stron internetowych ECRIN-ERIC.

2. Co pięć lat odbywa się przegląd naukowy ECRIN-ERIC przeprowadzany przez międzynarodowych specjalistów wyznaczonych przez zgromadzenie członków, w ramach którego zapewnia się wytyczne i zalecenia dotyczące strategii rozwoju ECRIN-ERIC.

Artykuł 11

Rzeczywisty dostęp do usług i polityka zarządzania danymi

1. Rzeczywisty dostęp do usług ECRIN-ERIC zapewnia się naukowcom na podstawie doskonałości naukowej i nie jest on ograniczony do członków lub obserwatorów ECRIN-ERIC.

2. Dostęp opiera się na wewnętrznej i zewnętrznej wiedzy fachowej: do czasu zatwierdzenia projektu przez Naukową Radę Konsultacyjną usługi świadczy się na podstawie oceny naukowej dokonanej przez zewnętrzne podmioty przeprowadzające wzajemną ocenę. Decyzję w sprawie świadczenia usług podejmie dyrektor generalny w oparciu o zalecenie komitetu ds. sieci, uwzględniając:

a) ocenę Naukowej Rady Konsultacyjnej;

b) ocenę logistyczną przeprowadzoną przez partnerów naukowych, jak odzwierciedlono w zaleceniu komitetu ds. sieci.

3. Naukowa Rada Konsultacyjna określa stosowanie, procedury oceny i kryteria oceny oraz udostępnia je publicznie na stronach internetowych ECRIN-ERIC oraz w regulaminie wewnętrznym.

4. ECRIN-ERIC świadczy usługi po stawce niekomercyjnej dla działań o charakterze niedochodowym.

5. Kryteria dostępu obejmują zobowiązanie do optymalizacji wykorzystania danych z badań klinicznych poprzez rejestrację protokołu badań klinicznych przed wpisaniem pacjentów do publicznie dostępnego rejestru zatwierdzonego przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz poprzez zobowiązanie do zgłoszenia wyników badań. Po opublikowaniu badania ECRIN-ERIC zapewnia środowisku naukowemu dostęp do zanonimizowanych danych surowych z badań klinicznych.

Artykuł 12

Prawa własności intelektualnej

1. Żadne z postanowień niniejszego statutu nie zmienia zakresu i stosowania praw własności intelektualnej oraz umowy dotyczącej podziału korzyści, jak określono we właściwych przepisach i regulacjach oraz umowach międzynarodowych członków ECRIN-ERIC.

2. ECRIN-ERIC może posiadać odpowiednie prawa własności intelektualnej w każdym przypadku, gdy wkład ECRIN-ERIC pokrywa proces innowacji. Dalsze szczegóły dotyczące polityki w zakresie własności intelektualnej ECRIN-ERIC określa się w regulaminie wewnętrznym.

3. Dochód z tytułu praw własności intelektualnej uzyskany przez ECRIN-ERIC przeznacza się na funkcjonowanie ERIC.

4. Własność intelektualna oznacza własność w rozumieniu definicji art. 2 Konwencji ustanawiającej Światową Organizację Własności Intelektualnej sporządzonej w Sztokholmie dnia 14 lipca 1967 r.

Artykuł 13

Sprawozdanie finansowe

1. Wszystkie dochody i wydatki ECRIN-ERIC stanowią przedmiot preliminarza na każdy rok budżetowy i są wykazane w budżecie. Budżet jest zatwierdzany przez zgromadzenie członków.

2. Do sprawozdania finansowego ECRIN-ERIC dołącza się sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami za ostatni rok budżetowy. Sprawozdanie finansowe poddaje się okresowym zewnętrznym audytom finansowym. Zgromadzenie członków zatwierdza powołanie zewnętrznego audytora w celu zbadania sprawozdania finansowego ECRIN-ERIC, określając czas trwania takiego wyznaczenia. Zewnętrzny audytor przedkłada zgromadzeniu członków sprawozdanie dotyczące rocznego sprawozdania finansowego.

3. ECRIN-ERIC podlega wymogom ustanowionym w przepisach ustawowych i wykonawczych państwa, w którym ECRIN-ERIC ma swoją siedzibę statutową, w zakresie sporządzania, składania, audytu i publikacji sprawozdania finansowego.

Artykuł 14

Udzielanie zamówień

ECRIN-ERIC zapewnia równie i niedyskryminacyjne traktowanie kandydatów i oferentów w postępowaniu o udzielenie zamówienia, bez względu na to, czy ich siedziba znajduje się w Unii Europejskiej czy poza nią. Polityka ECRIN-ERIC w zakresie zamówień jest zgodna z zasadami przejrzystości, niedyskryminacji i konkurencji. Szczegółowe zasady dotyczące postępowania o udzielanie zamówienia i kryteriów udzielania zamówienia są określone w regulaminie wewnętrznym.

Artykuł 15

Odpowiedzialność i ubezpieczenie

1. Odpowiedzialność finansowa członków i obserwatorów za zadłużenie ECRIN-ERIC jest ograniczona do wysokości wniesionego przez nich rocznego wkładu, jak określono w załączniku III.

2. ECRIN-ERIC podejmuje stosowne działania mające na celu ubezpieczenie od ryzyka związanego z jego działalnością.

Artykuł 16

Podatek od wartości dodanej (VAT)

Zwolnienia z VAT wynikające z art. 143 ust. 1 lit. g) i art. 151 ust. 1 lit. b) dyrektywy Rady 2006/112/WE [1] oraz zgodne z art. 50 i 51 rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 282/2011 [2] są ograniczone do podatku od wartości dodanej od takich towarów i usług, które są oficjalnie wykorzystywane przez ECRIN-ERIC, przewyższają wartość 150 EUR oraz są w całości opłacane i nabywane przez ECRIN-ERIC. Zwolnienia te nie obejmują zamówień dokonywanych przez poszczególnych członków. Zwolnienie z VAT ma zastosowanie do działalności o charakterze niedochodowym, a nie do działalności gospodarczej. Zwolnienie z VAT będzie mieć zastosowanie do towarów i usług związanych z naukową, techniczną i administracyjną działalnością ECRIN-ERIC zgodną z jego głównymi zadaniami. Obejmuje to również wydatki na konferencje, warsztaty i spotkania bezpośrednio związane z oficjalną działalnością ECRIN-ERIC. Wydatki na podróże i zakwaterowanie nie są jednak objęte zwolnieniem z VAT.

Artykuł 17

Regulamin wewnętrzny

1. W regulaminie wewnętrznym określa się organizację pracy członków, obserwatorów, organów i partnerów ECRIN-ERIC, organizuje zarządzanie ECRIN-ERIC oraz określa prawa i obowiązki odpowiednio członków, obserwatorów, organów i partnerów.

2. Regulamin wewnętrzny przygotowuje dyrektor generalny ECRIN-ERIC, a następnie zatwierdza zgromadzenie członków.

3. W razie potrzeby dyrektor generalny ECRIN-ERIC aktualizuje regulamin wewnętrzny, a zgromadzenie członków dokonuje jego zatwierdzenia zgodnie z procedurami ustanowionymi w tym regulaminie.

Artykuł 18

Język

1. Językiem roboczym ECRIN-ERIC jest język angielski.

2. Język urzędowy państwa przyjmującego siedzibę statutową ECRIN-ERIC może być także używany w odniesieniu do organów państwa przyjmującego.

3. Uznaje się, że niniejszy statut jest autentyczny w języku niemieckim, hiszpańskim, francuskim, włoskim, portugalskim, angielskim oraz we wszystkich pozostałych językach urzędowych UE. Żadna z wersji językowych nie jest wersją nadrzędną.

Artykuł 19

Siedziba statutowa

Siedzibą statutową ECRIN-ERIC jest Paryż (Francja).

Artykuł 20

Czas trwania i likwidacja ECRIN-ERIC

1. ECRIN-ERIC ustanawia się na czas nieokreślony.

2. Do likwidacji ECRIN-ERIC dochodzi wskutek decyzji podjętej większością dwóch trzecich głosów wszystkich członków zgromadzenia członków.

3. Po likwidacji aktywa ECRIN-ERIC przekazuje się podmiotowi wybranemu wskutek decyzji podjętej większością ponad dwóch trzecich głosów członków reprezentujących więcej niż dwie trzecie obowiązkowych wkładów.

Artykuł 21

Zmiany

1. Każdy wniosek w sprawie zmiany statutu zgłasza się Komisji Europejskiej i zmiana taka staje się skuteczna wyłącznie zgodnie z przepisami art. 11 rozporządzenia w sprawie ERIC.

2. Datę każdej zmiany rejestruje się w niniejszym statucie.

3. Załączniki do niniejszego statutu mogą zostać zmienione w drodze zatwierdzenia przez zgromadzenie członków.

4. Wnioski w sprawie zmian lub modyfikacji niniejszego statutu są ważne jedynie wówczas, gdy są złożone w formie pisemnej i podpisane przez osobę upoważnioną do składania podpisów w imieniu każdego z członków.

[1] Dz.U. L 347 z 11.12.2006, s. 1.
[2] Dz.U. L 77 z 23.3.2011, s. 1.

Artykuł 22

Ujednolicona wersja statutu

1. Statut ten podlega aktualizacji i jest dostępny publicznie na stronach internetowych ECRIN-ERIC oraz w jego siedzibie statutowej.

2. Każda zmiana niniejszego statutu zostaje wyraźnie zaznaczona wraz z określeniem, czy zmiana dotyczy zasadniczego elementu statutu lub elementu innego niż istotny, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 723/2009, oraz wskazaniem procedury zastosowanej w celu jej przyjęcia.

ZAŁĄCZNIK II

LISTA CZŁONKÓW I OBSERWATORÓW

Członkowie

Republika Federalna Niemiec

Królestwo Hiszpanii

Republika Francuska

Republika Włoska

Republika Portugalska

Obserwatorzy

ZAŁĄCZNIK III

WKŁAD FINANSOWY

1. W niniejszym załączniku opisuje się mechanizm obliczania rocznego wkładu w chwili utworzenia ECRIN-ERIC w 2013 r.

2. Po utworzeniu ECRIN-ERIC zgromadzenie członków decyduje o wkładzie finansowym, jak określono w art. 5 ust. 1.

3. Budżet roczny ECRIN-ERIC stanowi wkład członków i obserwatorów ECRIN-ERIC. Budżet składa się z:

   a) wkładu lokalnego na pokrycie kosztów działań pracowników ECRIN-ERIC w każdym krajowym centrum (wynagrodzenie korespondenta europejskiego i powiązane wydatki operacyjne) o wartości równej:

      100 000 EUR, jeżeli PKB na mieszkańca > 20 000 USD;

      50 000 EUR, jeżeli PKB na mieszkańca < 20 000 USD;

   b) głównego wkładu finansowego na pokrycie kosztów działań głównego zespołu ECRIN-ERIC, poddanego stratyfikacji według PKB:

      250 000 EUR, jeżeli PKB > 1 000 mld USD;

      100 000 EUR, jeżeli 1 000 mld USD > PKB > 200 mld USD;

      20 000 EUR, jeżeli PKB < 200 mld USD;

   c) rocznego wkładu finansowego w wysokości 150 000 EUR/rocznie na rzecz ECRIN-ERIC wnoszonego przez państwo członkowskie, w którym mieści się siedziba statutowa ECRIN-ERIC (art. 19).

4. Członkowie ECRIN-ERIC wnoszą wkład do rocznego budżetu w formie wkładu lokalnego i wkładu głównego, jak określono w pkt 3 lit. a) i b) załącznika III do niniejszego statutu.

5. Obserwatorzy ECRIN-ERIC wnoszą wkład do rocznego budżetu w formie wkładu lokalnego, jak określono w pkt 3 lit. a) załącznika III do niniejszego statutu.

6. Partnerzy naukowi z państw niebędących członkami ani obserwatorami ECRIN-ERIC wnoszą wkład do ECRIN-ERIC zgodnie z zawartym szczegółowym porozumieniem o partnerstwie, z którego pokrywa się w szczególności wynagrodzenie korespondenta europejskiego i powiązane wydatki operacyjne.

7. Korespondent europejski może zostać oddelegowany do ECRIN-ERIC i objęty jego nadzorem przy funkcjonalnym powiązaniu z krajowym centrum. Wybór takiego korespondenta opiera się na wytycznych określonych w regulaminie wewnętrznym i wymaga zgody zarówno ECRIN-ERIC, jak i członka, obserwatora lub partnera. Jeżeli nie można wskazać odpowiedniego kandydata, członek, obserwator lub partner wnosi wkład finansowy na rzecz ECRIN-ERIC, umożliwiając tym samym rekrutację bezpośrednią.

8. Roczne wkłady muszą zostać przekazane ECRIN-ERIC na wezwanie ECRIN-ERIC oparte na zatwierdzonych planach finansowych w przedmiotowym roku budżetowym. W odniesieniu do podmiotu wnoszącego wkład z opóźnieniem nalicza się odsetki zgodnie z regulaminem wewnętrznym na podstawie stóp procentowych Europejskiego Banku Centralnego opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

9. Budżet będzie dostosowywany wraz z przyjęciem nowych członków zgodnie z zasadą, że przystąpienie nowego członka powoduje wzrost całkowitego budżetu głównego zespołu odpowiadający 50 % oczekiwanego wkładu głównego nowego członka. Pozostałe 50 % wykorzystuje się do zmniejszenia wysokości wkładu członków, proporcjonalnie do ich wkładu głównego.

10. Oczekiwany wkład członków w 2014 r. (całkowity oczekiwany roczny wkład 1 700 000 EUR):

    Niemcy: 338 636 EUR

    Hiszpania: 338 636 EUR

    Francja: 488 636 EUR

    Włochy: 338 636 EUR

    Portugalia: 195 454 EUR