

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT****av den 29 november 2013****om inrättande av Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning (Ecrin) i form av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Ecrin-Eric)**

(2013/713/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 723/2009 av den 25 juni 2009 om gemenskapens rättsliga ram för ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Eric-konsortium) <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 6.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Förbundsrepubliken Tyskland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Italien och Republiken Portugal har uppmanat kommissionen att inrätta Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning (Ecrin) i form av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Ecrin-Eric).
- (2) Tyskland, Spanien, Italien och Portugal har valt ut Frankrike som värdmedlemsstat för Ecrin-Eric.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 723/2009.

*Artikel 1*

1. Härmed inrättas Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning i form av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Ecrin-Eric).

2. Stadgan för Ecrin-Eric anges i bilagan. Denna stadga ska hållas uppdaterad och vara offentligt tillgänglig på webbplatsen för Ecrin-Eric och på platsen för dess stadgeenliga säte.

3. De viktigaste bestämmelserna i stadgan för Ecrin-Eric, för vilka ändringar måste godkännas av kommissionen i enlighet med artikel 11.1 i förordning (EG) nr 723/2009, anges i artiklarna 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 och 20.

*Artikel 2*

Detta beslut träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 29 november 2013.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

<sup>(1)</sup> EUT L 206, 8.8.2009, s. 1.

## BILAGA I

**STADGA FÖR EUROPEISKA INFRASTRUKTURNÄTVERKET FÖR KLINISK FORSKNING (ECRIN-ERIC)**

FÖRBUNDSREPUBLICEN TYSKLAND

KONUNGARIKET SPANIEN

REPUBLIKEN FRANKRIKE

REPUBLIKEN ITALIEN

REPUBLIKEN PORTUGAL

Nedan kallade *de grundande medlemmarna*

SOM ÖNSKAR stärka Europas och de grundande medlemsländernas ställning inom klinisk forskning i världen och intensifiera samarbetet över nationella gränser,

SOM BEAKTAR att den multinationella kliniska forskningen för närvarande hämmas av fragmenteringen av hälso- och sjukvårdssystemen och de rättsliga systemen i Europa, vilket utgör ett hinder för multinationellt samarbete inom såväl forskardriven som industrifinansierad klinisk forskning (särskilt inom sektorerna bioteknik och medicintekniska produkter) och att de europeiska länderna därför måste frigöra outnyttjad vetenskaplig potential och förbättra tillgången till patienter och expertis, och därigenom stärka Europas konkurrenskraft inom klinisk vetenskap och dess attraktionskraft för att kunna utveckla preventiva, diagnostiska och terapeutiska metoder; detta är särskilt viktigt för sällsynta sjukdomar, pediatrik, individualiserade behandlingar och utvecklingen av bioterapi samt för oberoende kliniska prövningar som är centrala instrument för den evidensbaserade medicinen,

MED UTGÅNGSPUNKT i Esfris färdplan, enligt vilken Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning (Ecrin) ska vara en distribuerad infrastruktur för att utifrån vetenskaplig excellens stödja klinisk forskning i Europa genom information, rådgivning och tjänster till forskare och sponsorer i multinationella studier, ska agera via rapportörer inom nationella nav och nätverk för klinisk forskning, och även bidra till att strukturera de nationella infrastrukturerna, harmonisera utbildning, verktyg, praxis och höga kvalitetsstandarder, främja transparens och informationsutbyte samt främja ett harmoniserat regelverk och gemensamma etiska normer,

SOM INSER att deltagande i Ecrin gör det möjligt för varje medlemsland att inleda och delta i multinationella projekt för klinisk forskning och därvid dra nytta av Europeiska unionens populationsstorlek; detta stärker sålunda attraktions- och konkurrenskraften hos den nationella infrastrukturen för klinisk forskning och dess förmåga att stödja klinisk forskning av hög kvalitet och i linje med europeiska standarder, vilket starkt påverkar forskningskapacitet, innovation och hälsa,

SOM FÖRVÄNTAR SIG att andra länder deltar i de gemensamma verksamheter som bedrivs i enlighet med nedanstående stadga,

HAR ENATS OM FÖLJANDE.

*Artikel 1***Inrättande av Ecrin-Eric**

1. Det ska finnas en distribuerad europeisk forskningsinfrastruktur med namnet Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning (Ecrin).
2. Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning i form av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Eric) ska ha namnet Ecrin-Eric.

*Artikel 2***Mål**

1. Ecrin-Eric ska vara en Europatäckande distribuerad infrastruktur för klinisk forskning med målet att tillhandahålla råd och tjänster för multinationell klinisk forskning på alla medicinska områden och för alla kategorier av klinisk forskning, med iakttagande av höga vetenskapliga, etiska och kvalitetsmässiga normer, i syfte att öka Europeiska unionens kapacitet att utforska sjukdomsorsaker och att utveckla och optimera användningen av strategier inom diagnostik, prevention och behandling.

2. Ecrin-Eric ska
  - a) stödja kliniska multicenterstudier som omfattar minst två länder,
  - b) primärt vara tillgängligt för forskarinitierad klinisk forskning, men även öppet för industrifinansierade kliniska forskningsprojekt som initierats i vilket land som helst,
  - c) uppmuntra samarbete och harmonisering,
  - d) vara en distribuerad infrastruktur som bygger på sammankoppling av befintliga nationella eller regionala nätverk för klinisk forskning,
  - e) främja gemensamma standarder, verktyg och praktiska förfaranden som kommer att påverka de nationella nätverkens struktur,
  - f) främja utbildning av forskare och alla kategorier av professionella och lekmän som deltar i klinisk forskning,
  - g) främja kvalitet, transparens och optimal användning av kliniska forskningsdata,
  - h) kommunicera med patienter och allmänheten i fråga om de utmaningar och möjligheter som den kliniska forskningen innebär.

#### Artikel 3

##### Uppgifter och verksamhet

1. Huvuduppgiften för Ecrin-Eric ska vara att inrätta och driva en forskningsinfrastruktur som stöder multinationellt samarbete inom klinisk forskning och att göra Europa till ett integrerat område för kliniska prövningar.
2. Ecrin-Eric ska tillhandahålla information, råd och tjänster till kliniska forskare och finansiärer av multinationella studier samt rådgivning till nationella och europeiska myndigheter och beslutsfattare, på det sätt som beskrivs i den vetenskapliga och tekniska bilagan till ansökningshandlingarna för Eric.
3. Den information och de råd och tjänster som erbjuds av Ecrin-Eric ska särskilt avse ledningsstöd för kliniska prövningar, minskad fragmentering av hälso- och sjukvårdssystem och rättsliga system i Europa: inlagor till etiska kommittéer och behöriga myndigheter, rapportering av oönskade händelser, övervakning av studier, datahantering och stöd i samband med tecknande av försäkringar.
4. Ecrin-Eric ska utföra sin huvuduppgift utan vinstsyfte. Begränsad ekonomisk verksamhet får dock bedrivas, under förutsättning att den är nära förknippad med huvuduppgiften och inte äventyrar denna.
5. Ecrin-Eric ska separat registrera kostnader och intäkter för den ekonomiska verksamhet som avses i punkt 4 och ska ta ut marknadsmässiga priser för den, eller – om marknadspriset inte kan fastställas – ta ut fulla kostnader plus en rimlig marginal.

#### Artikel 4

##### Medlemmar och observatörer

1. Följande enheter får bli medlemmar eller observatörer i Ecrin-Eric:
  - a) Medlemsstater.
  - b) Associerade länder.
  - c) Tredjeländer som inte är associerade länder.
  - d) Mellanstatliga organisationer.
2. Ecrin-Eric ska ha minst tre medlemsstater som medlemmar. Medlemmar i Ecrin-Eric vars medlemskap påbörjades då Ecrin-Eric inrättades kallas *grundande medlemmar*. Europeiska unionens medlemsstater ska gemensamt inneha en majoritet av rösterna i medlemsförsamlingen.
3. Anslutning av presumtiva medlemmar och presumtiva observatörer måste godkännas av medlemsförsamlingen.
4. Medlemmar och observatörer i Ecrin-Eric förtecknas i bilaga II. Denna bilaga ska uppdateras av generaldirektören för Ecrin-Eric efter att ett medlemskap återkallats eller sagts upp, eller efter att medlemsförsamlingen godkänt en presumtiv medlem eller observatör.

5. Uppsägning av medlemskap
  - a) Medlemmar får, med minst tre års varsel, utträda ur Ecrin-Eric genom en skriftlig anmälan till medlemsförsamlingens ordförande, med angivande av: 1) skälen för utträde och 2) begärt utträdesdatum.
  - b) Alla utestående betalningar ska regleras och alla kvarstående förpliktelser fullgöras innan utträdet kan träda i kraft.
  - c) Medlemsförsamlingen ska underrättas om varje begäran om utträde vid det första sammanträdet efter begäran, och medlemskapet ska samma dag förklaras vilande.
  - d) Bestämmelserna i led a gäller också för observatörers utträde, men med minst ett års varsel.
6. Återkallande av medlemskap
  - a) Medlemsförsamlingen får återkalla en medlems medlemskap om
    - i) medlemsförsamlingen anser att medlemmen har gjort sig skyldig till en allvarlig försummelse av en eller flera av sina skyldigheter enligt denna stadga eller att medlemmen skadar Ecrin-Erics anseende, och medlemmen underlåtit att korrigera en sådan försummelse inom 30 dagar efter att den mottagit ett skriftligt meddelande om försummelsen av generaldirektören, eller
    - ii) medlemsförsamlingens ordförande eller generaldirektören har lämnat ett yrkande till medlemsförsamlingen om att återkalla medlemskapet i fråga, och
    - iii) yrkandet stöds av två tredjedelar av de röstande medlemmarna som företräder två tredjedelar av bidragen, den berörda medlemmen ej inräknad.
  - b) Bestämmelserna i led a gäller också för återkallande av observatörsstatus.

#### Artikel 5

##### Medlemmars och observatörers rättigheter

1. Medlemmar ska erlagga fullständiga bidrag till Ecrin-Eric enligt vad som anges i bilaga III.4 och i enlighet med den fleråriga arbetsplanen och det relativa vägledande bidraget.
2. Observatörer ska erlagga ett delbidrag till Ecrin-Erics budget enligt vad som anges i bilaga III.5, så att Ecrin-Eric kan drivas på ett hållbart sätt, och de kan förbli observatörer i Ecrin-Eric i maximalt tre år; efter denna period måste en observatör antingen ansöka om medlemskap eller utträda ur Ecrin-Eric. Observatörer ska delta i sammanträden i medlemsförsamlingen utan rösträtt.
3. Medlemmar och observatörer kan företrädas av en särskilt utsett delegat för utövandet av vissa rättigheter och fullgörandet av vissa skyldigheter som medlem eller observatör i Ecrin-Eric. Medlemmar och observatörer ska se till att deras delegater följer de regler, skyldigheter och avtal som reglerar deras medlemskap eller observatörsstatus i Ecrin-Eric i enlighet med denna stadga.

#### Artikel 6

##### Partner

1. För att fullgöra sin uppgift som distribuerad europeisk infrastruktur ska Ecrin-Eric upprätta förbindelser med partner som erbjuder Ecrin-Eric centraliserade eller distribuerade tjänster. Sådana partnerskap ska baseras på fasta avtal som innehåller bestämmelser om leverans av tjänster och kvalitetssäkring.
2. Vetenskapliga partner
  - a) Vetenskapliga partner är nationella nätverk för klinisk forskning som
    - i) består av akademiska centrum för klinisk forskning eller enheter för kliniska prövningar med ett nationellt samordningscentrum, eller en samordning av sjukdomsorienterade nätverk,
    - ii) har utvecklat gemensamma verktyg, förfaranden och praxis för att underlätta multicenterstudier, har nått en viss kritisk massa och utgör standard i landet i fråga,
    - iii) kan ge stöd till forskare och finansierare för alla typer av klinisk forskning på alla sjukdomsområden.

- b) Följande enheter kan bli vetenskapliga partner i Ecrin-Eric:
- i) Nationella nätverk för klinisk forskning som föreslås av medlemmar i Ecrin-Eric.
  - ii) Nationella nätverk för klinisk forskning som föreslås av observatörer i Ecrin-Eric.
  - iii) Nationella nätverk för klinisk forskning i något annat EU-medlemsland eller associerat land som varken är medlem eller observatör i Ecrin-Eric och som erlägger ett bidrag enligt punkt 6 i bilaga III.
  - iv) Nationella nätverk för klinisk forskning i ett tredjeländ som varken är medlem eller observatör i Ecrin-Eric och som erlägger ett bidrag enligt punkt 6 i bilaga III.
- c) Medlemsförsamlingen ska fastställa regler och villkor för inrättande av vetenskapliga partnerskap med presumtiva vetenskapliga partner.
- d) De rättigheter och skyldigheter som reglerar vetenskapliga partnerskap ska anges i en arbetsordning som ska antas av medlemsförsamlingen på förslag av Ecrin-Erics generaldirektör.
- e) De vetenskapliga partnerna ska utse en erfaren forskare för att representera det nationella nätverket för klinisk forskning i den nätverkskommitté som föreskrivs i artikel 9.1 i denna stadga. Om delegaten uteblir ska en ersättare utses.
- f) De vetenskapliga partnerna ska utse ett samordningscentrum (nationellt nav för klinisk forskning) som fungerar som nationell kontaktpunkt för Ecrin-Eric.
- g) Närmare bestämmelser om det övergripande samarbetet mellan de vetenskapliga partnerna ska anges i arbetsordningen.
- h) De rättigheter och skyldigheter som reglerar partnerskap för vetenskapliga partner ska anges i enskilda avtal som ingås mellan Ecrin-Erics generaldirektör och den presumtiva vetenskapliga partnern.
- i) Ecrin-Erics vetenskapliga partner ska förtecknas i ett dokument som arkiveras och uppdateras av Ecrin-Erics generaldirektör, och som ska finnas tillgängligt på Ecrin-Erics webbplats.
3. Anknutna partner
- a) En anknuten partner ska vara en organisation eller ett organ som har intresse av att samarbeta med Ecrin-Eric och vill vara anknuten till Ecrin-Eric.
- b) Anknutna partner kan utgöras av
- i) sjukdomsorienterade forskningsnätverk,
  - ii) enskilda centrum för klinisk forskning i länder som inte har någon vetenskaplig partner,
  - iii) välgörenhetsorganisationer och organisationer inom den tredje sektorn,
  - iv) patientföreningar,
  - v) andra forskningsinfrastrukturer,
  - vi) forskningsorganisationer från Europeiska unionen, associerade länder och andra tredjeländer,
- c) Medlemsförsamlingen ska fastställa regler och villkor för inrättande av anknutna partnerskap med presumtiva anknutna partner.
- d) De rättigheter och skyldigheter som reglerar anknutna partnerskap ska anges i arbetsordningen och ska antas av medlemsförsamlingen på förslag av Ecrin-Erics generaldirektör.
- e) De rättigheter och skyldigheter som reglerar partnerskap för partner som är anknutna till Ecrin-Eric ska anges i enskilda avtal som förhandlas fram mellan generaldirektören och den presumtiva anknutna partnern.
- f) Ecrin-Erics anknutna partner ska förtecknas i ett dokument som arkiveras och uppdateras av Ecrin-Erics generaldirektör, och som ska finnas tillgängligt på Ecrin-Erics webbplats.

## Artikel 7

**Organ**

1. Ecrin-Eric ska ha följande organ:
  - a) Medlemsförsamlingen.
  - b) Generaldirektören.
  - c) Styrkommittén.
2. Medlemsförsamlingen:
  - a) Medlemsförsamlingen ska vara Ecrin-Erics ledningsorgan och ska bestå av företrädare för medlemmar och observatörer. Varje medlem och observatör ska utse upp till två företrädare som ska anses vederbörligen bemyndigade att diskutera och i förekommande fall rösta i alla frågor som anges i artikel 7.2 c i denna stadga. Om en företrädare inte kan delta i ett sammanträde ska medlemmen eller observatören utse en ersättare och underrätta ordföranden i medlemsförsamlingen om detta. Det ska vara möjligt att hålla sammanträden på distans, t.ex. som videokonferenser eller på annat elektroniskt sätt som överenskommit.
  - b) Generaldirektören för Ecrin-Eric samt ordföranden och vice ordföranden i nätverkskommittén får närvara vid sammanträdena i medlemsförsamlingen utan rösträtt.
  - c) Medlemsförsamlingen ska sammanträda minst en gång per år och ska
    - i) notera och godkänna protokollet från det senaste sammanträdet,
    - ii) diskutera, ändra och anta ändringar i den strategiska planen, styrningsstrukturen, den årliga eller fleråriga arbetsplanen och årsbudgeten för Ecrin-Eric,
    - iii) besluta om förslag till ändringar av Ecrin-Erics stadga och underrätta Europeiska kommissionen om detta för godkännande,
    - iv) godkänna arbetsordningen,
    - v) godkänna den årliga verksamhetsrapporten,
    - vi) godkänna de reviderade räkenskaperna och budgeten för Ecrin-Eric,
    - vii) besluta om bidragen för medlemmar och observatörer i Ecrin-Eric och det förslag till årsbudget som lagts fram av generaldirektören,
    - viii) besluta om ändringar av Ecrin-Erics sammansättning (presumtiva medlemmar, presumtiva observatörer, liksom uppsägningar och återkallanden),
    - ix) besluta om inrättande och återkallande av partnerskap (vetenskapliga partner, anknutna partner) på rekommendation av nätverkskommittén,
    - x) välja, godkänna och avsätta ordföranden och vice ordföranden i medlemsförsamlingen,
    - xi) på nätverkskommitténs rekommendation utse och avsätta Ecrin-Erics generaldirektör, och
    - xii) besluta i alla övriga frågor som är nödvändiga för att Ecrin-Erics mål ska uppnås.
  - d) Gemensamma sammanträden mellan medlemsförsamlingen och nätverkskommittén kan sammankallas på begäran av Ecrin-Erics generaldirektör, ordföranden i medlemsförsamlingen eller en fjärdedel av medlemmarna.
  - e) Extra sammanträden i medlemsförsamlingen kan sammankallas på begäran av generaldirektören eller minst en fjärdedel av medlemmarna, om det uppstår viktiga frågor som inte kan vänta till nästa ordinarie sammanträde i medlemsförsamlingen.
3. Ordförande och vice ordförande i medlemsförsamlingen
  - a) Ordföranden och vice ordföranden ska väljas av medlemmarna i medlemsförsamlingen. Ordföranden och vice ordföranden ska utses för en period på tre år.
  - b) Alla medlemmar kan väcka misstroendevotum mot ordföranden eller vice ordföranden. Ett förslag om misstroendevotum ska behandlas som ett vanligt förslag och måste innehålla en motivering.

- c) Ordföranden ska sammankalla, förbereda och organisera sammanträdena i medlemsförsamlingen.
  - d) Om ordföranden inte är närvarande, eller om ett misstroendevotum mot ordföranden diskuteras, ska ordföranden delegera sina uppgifter till vice ordföranden.
  - e) Ordföranden och vice ordföranden får använda sig av Ecrin-Erics förvaltningskontor för operativa ändamål.
  - f) Vice ordföranden ansvarar för att kontrollera den finansiella rapport som läggs fram för medlemsförsamlingen.
4. Medlemsförsamlingens arbetsformer:
- a) Medlemsförsamlingen ska i början av varje sammanträde godkänna dagordningen. Alla röstberättigade medlemmar i medlemsförsamlingen kan förslå ändringar av dagordningen.
  - b) Ordföranden ska besluta i alla ordningsfrågor som en röstberättigad medlem tar upp under sammanträdet. Ordförandens beslut gäller, såvida det inte röstas ned av en majoritet av de röstande sammanträdesdeltagarna.
  - c) Medlemsförsamlingen får inrätta arbetskommittéer för att fullgöra sina uppgifter. Närmare bestämmelser om medlemsförsamlingens arbetsformer ska anges i arbetsordningen.
  - d) Röstningsförfarande och rösträtt
    - i) Varje medlem i Ecrin-Eric ska ha en röst. Observatörer ska inte ha rösträtt. Medlemsförsamlingen är beslutsför om två tredjedelar av medlemmarna är närvarande.
    - ii) Om beslutförhet inte uppnås ska sammanträdet i medlemsförsamlingen ajourneras och sedan återupptas inom femton kalenderdagar efter att ordföranden för medlemsförsamlingen gått ut med en ny kallelse. Punkterna på dagordningen för det nya sammanträdet ska vara desamma som för det ursprungliga sammanträdet. Vid det nya sammanträdet i medlemsförsamlingen ska beslutförhet anses vara uppnådd om en tredjedel av medlemmarna är närvarande eller företrädda.
    - iii) Om inte annat uttryckligen anges i denna stadga eller i andra bestämmelser räcker det med en enkel majoritet av de närvarande och röstande vid ett sammanträde i medlemsförsamlingen, vare sig dessa är personligen närvarande har ersättare, för att utfärda en resolution. Vid lika röstetal ska ordföranden ha utslagsröst.
    - iv) De sammanställda reviderade räkenskaperna och årsbudgeten måste godkännas av mer än hälften av Ecrin-Erics medlemmar som svarar för mer än hälften av medlemmarnas bidrag, i enlighet med de överenskomna årliga bidrag som föreskrivs i artikel 5.1.
    - v) Ändringar av de nationella bidragen, förslag till ändringar av stadgan, och antagande av den ursprungliga versionen och senare ändringar av arbetsordningen måste godkännas enhälligt eller, om enhällighet inte kan uppnås, av mer än två tredjedelar av Ecrin-Erics medlemmar som svarar för mer än två tredjedelar av medlemmarnas bidrag, i enlighet med de överenskomna årliga bidrag som föreskrivs i artikel 5.1.
5. Ecrin-Erics generaldirektör
- a) Generaldirektören ska ansvara för den övergripande förvaltningen av infrastrukturen med stöd av Ecrin-Erics förvaltningskontor och ska fungera som en länk mellan de vetenskapliga partnerna, förvaltningskontoret och medlemsförsamlingen.
  - b) Ecrin-Erics generaldirektör ska utses och avsättas av medlemsförsamlingen på grundval av rekommendationer av nätverkskommittén.
  - c) Ecrin-Erics generaldirektör ska närvara, utan rösträtt, vid alla sammanträden i medlemsförsamlingen (utom då en anställning eller granskning av generaldirektören behandlas).
  - d) Ecrin-Erics generaldirektör ska närvara vid alla sammanträden i nätverkskommittén.
  - e) Generaldirektören ska vara Ecrin-Erics juridiska ombud och får, beroende på omständigheterna, ingå avtal och vidta andra rättsliga och administrativa åtgärder i enlighet med medlemsförsamlingens beslut och arbetsordningen.

6. Styrkommittén:

- a) Medlemsförsamlingen ska inrätta en styrkommitté för att stärka kopplingen mellan medlemsförsamlingen och generaldirektören. Styrkommittén ska utöva tillsyn över Ecrin-Erics verksamhet och förbereda medlemsförsamlingens sammanträden.
- b) Styrkommitténs sammansättning, ansvarsområden och förfaranden ska fastställas i arbetsordningen.

*Artikel 8*

**Ecrin-Erics förvaltningskontor och personal**

1. Infrastrukturen ska förvaltas av Ecrin-Erics förvaltningskontor. Kontoret består av
  - a) Ecrin-Erics generaldirektör,
  - b) kärngruppen,
  - c) de europeiska rapportörerna.
2. Ecrin-Erics generaldirektör ska, utifrån den fleråriga arbetsplan och den budget som antas av medlemsförsamlingen, besluta om förvaltningskontorets sammansättning, anställa de medarbetare som behövs samt ansvara för administrationen av Ecrin-Erics personal.
3. Ecrin-Erics kärngrupp ska
  - a) ge nödvändigt stöd i den dagliga förvaltningen (inklusive den finansiella förvaltningen) och i rapporteringen till medlemsförsamlingen och Europeiska kommissionen,
  - b) ansvara för samordningen av stödet till enskilda projekt för klinisk forskning, i enlighet med den vetenskapliga och tekniska beskrivningen av Ecrin-Eric,
  - c) upprätthålla och vidareutveckla organisation, kunskapsbas, know-how och förfaranden, så att alla vetenskapliga partner på ett effektivt sätt kan stödja multinationella kliniska studier i hela Europeiska unionen,
  - d) uppdatera och uppgradera kvalitetssäkringssystemet och se till att Ecrin-Eric behåller sin kapacitet att ge effektiv service av hög kvalitet.
4. Den europeiska rapportören för Ecrin-Eric ska företräda Ecrin-medarbetaren vid varje nationellt nav. Det arbete som utförs av den europeiska rapportören för Ecrin-Eric ska ledas av Ecrin-Erics generaldirektör, med en funktionell koppling till det nationella navet, och rapportören ska fungera som en länk till det nationella nätverket för klinisk forskning och det nationella navet i fråga om Ecrin-Erics olika verksamheter, såsom struktureringsverksamhet och tillhandahållande av samordade tjänster.
5. Ecrin-Eric ska som arbetsgivare erbjuda lika möjligheter och tillämpa positiv särbehandling i enlighet med tillämpliga lagar och bestämmelser på arbetsrättens område, och ska i enlighet med arbetsordningen välja de bäst kvalificerade personerna för Ecrin-Erics förvaltningskontor.

*Artikel 9*

**Ecrin-Erics verksamhet**

1. Ecrin-Erics verksamhet kräver medverkan av dess nätverk av nationella vetenskapliga partner som är företrädda i nätverkskommittén och av det vetenskapsråd som ansvarar för tillträdet till infrastrukturen.
2. Nätverkskommittén ska
  - a) företräda Ecrin-Erics vetenskapliga partner och ha en rådgivande roll för medlemsförsamlingen och generaldirektören,
  - b) bestå av en senior delegat från varje vetenskaplig partner från medlems- och observatörländer, medan en utvidgad nätverkskommitté också ska inkludera en senior delegat från varje vetenskaplig partner från länder som varken är medlemmar eller observatörer; Ecrin-Erics generaldirektör ska närvara vid nätverkskommitténs sammanträden; Ecrin-Erics förvaltningskontor ska fungera som sekretariat för nätverkskommittén,



- c) under medlemsförsamlingens ledning samordna policy, förfaranden, verktyg och praxis mellan de vetenskapliga partnerna, lämna förslag till Ecrin-Erics generaldirektör för att optimera tjänsternas kvalitet och effektivitet samt övervaka det arbete som utförs av Ecrin-Erics vetenskapliga partner för att garantera en service av hög kvalitet,
- d) på begäran av Ecrin-Erics generaldirektör delta i utarbetandet av årliga strategidokument, inbegripet den fleråriga arbetsplan och den årsbudget som Ecrin-Erics generaldirektör ska lägga fram för medlemsförsamlingen,
- e) i sin utvidgade sammansättning, stödja ett samordnat genomförande på nationell nivå av de beslut, strategier, regler och förfaranden som fastställs av Ecrin-Erics generaldirektör och medlemsförsamlingen i den fleråriga arbetsplanen,
- f) på begäran av medlemsförsamlingen ge rekommendationer i samband med utnämning eller avsättande av Ecrin-Erics generaldirektör,
- g) på begäran av Ecrin-Erics generaldirektör ge rekommendationer om presumtiva partner kapacitet,
- h) rådfrågas av Ecrin-Erics generaldirektör vid utnämningar av medlemmar i vetenskapsrådet,
- i) kalla till ett (icke-virtuellt) sammanträde minst två gånger per år,
- j) välja en ordförande som ska sammankalla, förbereda och organisera nätverkskommitténs sammanträden, samt en vice ordförande; de ska inneha sina poster i tre år, med möjlighet till förlängning, och närvara vid medlemsförsamlingens sammanträden utan rösträtt.
- k) Närmare bestämmelser om de allmänna operativa förfarandena i nätverkskommittén anges i arbetsordningen.

### 3. Vetenskapsrådet ska

- a) välja ut och fastställa prioriteringar angående de kliniska projekt som ska få stöd av Ecrin-Eric och utvärdera inlämnade projekt med hjälp av fastställda godkännandekriterier och regler för tillträde till tjänster för vetenskapliga forskare i läroanstalter och industrin, enligt överenskommelse med medlemsförsamlingen,
- b) bestå av minst fyra medlemmar, med en majoritet av externa medlemmar (som inte är involverade i styrningen av Ecrin-Eric), utnämnda av generaldirektören för Ecrin-Eric på rekommendation av nätverkskommittén och efter godkännande av medlemsförsamlingen. Medlemmarna ska utnämnas för en period av tre år, som kan förnyas, och fatta beslut på grundval av externa vetenskapliga experters bedömningar på området i fråga.

4. Ett externt rådgivande organ, bestående av experter som utnämnts av generaldirektören efter godkännande av medlemsförsamlingen för en period av tre år, ska sammanträda en gång per år i närvaro av generaldirektören och nätverkskommitténs ordförande och vice ordförande och ska lämna strategiskt relevanta synpunkter till medlemsförsamlingen angående den vetenskapliga och tekniska utvecklingen av Ecrin-Eric.

5. Ett etiskt rådgivande organ, bestående av experter som utnämnts av generaldirektören efter godkännande av medlemsförsamlingen för en period av tre år, ska sammanträda en gång per år i närvaro av generaldirektören och nätverkskommitténs ordförande och vice ordförande och ska lämna synpunkter och rekommendationer till medlemsförsamlingen om de frågor rörande etik och personuppgiftsskydd som uppstår genom Ecrin-Erics verksamhet.

### Artikel 10

#### Årsrapport och översyner

- 1. Generaldirektören för Ecrin-Eric ska inom nätverkskommittén utarbeta en årlig verksamhetsrapport där Ecrin-Erics vetenskapliga, operativa och finansiella aspekter beskrivs. Medlemsförsamlingen ska godkänna den årliga verksamhetsrapporten och översända den till Europeiska kommissionen. Efter godkännande ska rapporten offentliggöras på Ecrin-Erics webbplats.
- 2. Ecrin-Eric ska vart femte år genomgå en vetenskaplig översyn som utförs av internationella experter utsedda av medlemsförsamlingen och som ska resultera i en vägledning för och rekommendationer till en utvecklingsstrategi för Ecrin-Eric.

### Artikel 11

#### Ändamålsenligt tillträde till tjänster och datapolitik

- 1. Forskare ska få ett ändamålsenligt tillträde till Ecrin-Erics tjänster på grundval av vetenskaplig excellens, och detta tillträde ska inte vara begränsat till medlemmar eller observatörer.

2. Tillträdet ska grundas på intern och extern sakkunskap: tjänster ska tillhandahållas i avvaktan på vetenskapsrådets godkännande av projektet på grundval av en vetenskaplig bedömning av externa kollegiala granskare. Beslutet att tillhandahålla tjänster ska fattas av generaldirektören på rekommendation av nätverkskommittén och med beaktande av följande:

- a) Vetenskapsrådets bedömning.
  - b) En logistisk bedömning utförd av vetenskapliga partner och som återspeglas i nätverkskommitténs rekommendation.
3. Ansöknings- och bedömningsförfaranden samt utvärderingskriterier ska fastställas av vetenskapsrådet och offentliggöras på Ecrin-Erics webbplats och i dess arbetsordning.
4. Ecrin-Eric ska för icke-ekonomiska verksamheter tillhandahålla tjänster utan vinstsyfte.
5. Tillträdeskriterierna ska innefatta ett åtagande att optimera användningen av data från kliniska prövningar genom registrering av det kliniska prövningsprotokollet innan patienter tas upp i ett offentligt tillgängligt register som godkänts av Världshälsoorganisationen (WHO), och genom ett åtagande att rapportera studiens resultat. När studien har offentliggjorts ska Ecrin-Eric säkerställa att forskarsamhället får tillträde till råa, anonymiserade data från kliniska prövningar.

#### Artikel 12

##### Immateriella rättigheter

1. Denna stadga ska inte tolkas som en ändring av tillämpningsområdet för och tillämpningen av immateriella rättigheter och avtal om fördelning av nytta, i enlighet med relevanta lagar och författningar och internationella avtal som gäller för Ecrin-Erics medlemmar.
2. Ecrin-Eric kan äga lämpliga immateriella rättigheter när bidraget från Ecrin-Eric omfattar innovationsprocessen. Ytterligare uppgifter om Ecrin-Erics immaterialrättsliga strategi ska anges i arbetsordningen.
3. Inkomster som genereras genom immateriella rättigheter som producerats av Ecrin-Eric ska användas för Erics verksamheter.
4. Med *immateriella rättigheter* avses egendom enligt definitionen i artikel 2 i konventionen om upprättande av Världsoorganisationen för den intellektuella äganderätten, utfärdad i Stockholm den 14 juli 1967.

#### Artikel 13

##### Räkenskaper

1. Alla inkomst- och utgiftsposter för Ecrin-Eric ska beräknas för varje budgetår och tas upp i budgeten. Budgeten ska godkännas av medlemsförsamlingen.
2. Ecrin-Erics räkenskaper ska åtföljas av en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för det senaste budgetåret. Räkenskaperna ska bli föremål för periodiska externa revisioner. Medlemsförsamlingen ska godkänna utnämningen av en extern revisor, för granskning av räkenskaperna, och därvid ange utnämningens varaktighet. Den externa revisorn ska lämna en rapport om de årliga räkenskaperna till medlemsförsamlingen.
3. När det gäller upprättande, ifyllande, revision och offentliggörande av räkenskaper ska Ecrin-Eric omfattas av kraven i de lagar och andra författningar som gäller i den stat där Ecrin-Eric har sitt stadgeenliga säte.

#### Artikel 14

##### Upphandling

Ecrin-Eric ska behandla upphandlingskandidater och anbudsgivare på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt, oberoende av om de har sin bas i Europeiska unionen eller inte. Ecrin-Erics upphandlingar ska följa principerna om öppenhet, icke-diskriminering och konkurrens. Närmare regler om förfaranden och kriterier för upphandling ska fastställas i arbetsordningen.

#### Artikel 15

##### Ansvar och försäkringar

1. Medlemmars och observatörers ekonomiska ansvar för Ecrin-Erics skulder ska begränsas till deras respektive årliga bidrag i enlighet med bilaga III.
2. Ecrin-Eric ska på lämpligt sätt försäkra sig mot risker som är specifika för dess verksamhet.

*Artikel 16***Mervärdesskatt**

Undantag från mervärdesskatteplikt på grundval av artiklarna 143.1 g och 151.1 b i rådets direktiv 2006/112/EG <sup>(1)</sup> och i enlighet med artiklarna 50 och 51 i rådets genomförandeförordning (EU) nr 282/2011 <sup>(2)</sup> ska begränsas till mervärdesskatten för sådana varor och tjänster som ska användas officiellt av Ecrin-Eric, vars värde överstiger 150 euro och som till fullo betalas och upphandlas av Ecrin-Eric. Enskilda medlemmars upphandling ska inte omfattas av dessa undantag. Undantag från mervärdesskatteplikt ska gälla icke-ekonomisk verksamhet, inte ekonomisk verksamhet. Undantag från mervärdesskatteplikt ska gälla för varor och tjänster avsedda för den vetenskapliga, tekniska och administrativa verksamhet som bedrivs av Ecrin-Eric, i linje med dess huvuduppgifter. Detta innefattar utgifter för konferenser, seminarier och sammanträden med direkt koppling till Ecrin-Erics officiella verksamhet. Utgifter för resor och uppehälle ska dock inte omfattas av undantaget från mervärdesskatteplikt.

*Artikel 17***Arbetsordning**

1. Arbetsordningen ska fastställa fördelningen av arbetet mellan Ecrin-Erics medlemmar, observatörer, organ och partner, organisera ledningen av Ecrin-Eric och ange respektive rättigheter och skyldigheter för Ecrin-Erics medlemmar, observatörer, organ och partner.
2. Arbetsordningen ska upprättas av Ecrin-Erics generaldirektör och godkännas av medlemsförsamlingen.
3. Arbetsordningen ska vid behov uppdateras av Ecrin-Erics generaldirektör och då godkännas av medlemsförsamlingen i enlighet med de förfaranden som är fastställda i den.

*Artikel 18***Språk**

1. Arbetspråket för Ecrin-Eric ska vara engelska.
2. Ett officiellt språk i värdlandet för Ecrin-Erics stadgeenliga säte får också användas för kommunikation med värdlandets myndigheter.
3. Denna stadga ska anses vara autentisk på tyska, spanska, franska, italienska, portugisiska, engelska och alla andra officiella språk i EU. Ingen språkversion ska ha företräde framför de andra.

*Artikel 19***Stadgeenligt säte**

Ecrin-Erics stadgeenliga säte ska ligga i Paris, Frankrike.

*Artikel 20***Varaktighet för och likvidation av Ecrin-Eric**

1. Ecrin-Eric upprättas på obestämd tid.
2. En likvidation av Ecrin-Eric ska beslutas av en två tredjedelars majoritet av samtliga medlemmar i medlemsförsamlingen.
3. Ecrin-Erics tillgångar ska efter dess likvidation överföras till en enhet som överenskomms av mer än två tredjedelars majoritet av medlemmar som företräder mer än två tredjedelar av de obligatoriska bidragen.

*Artikel 21***Ändringar**

1. Förslag till ändring av denna stadga ska anmälas till Europeiska kommissionen och ska börja gälla i enlighet med artikel 11 i Eric-förordningen.
2. Datum för ändringar ska registreras i denna stadga.
3. Bilagor till denna stadga får ändras genom godkännande av medlemsförsamlingen.
4. Förslag till ändringar av denna stadga ska vara giltiga bara om de görs skriftligen och undertecknas av en befullmäktigad signatär för var och en av medlemmarna.

<sup>(1)</sup> EUT L 347, 11.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 77, 23.3.2011, s. 1.

---

*Artikel 22***Konsoliderad version av stadgan**

1. Denna stadga ska hållas uppdaterad och vara offentligt tillgänglig på webbplatsen för Ecrin-Eric och på platsen för dess stadgeenliga säte.
2. Varje ändring av stadgan ska vara tydligt markerad med en anmärkning som anger huruvida ändringen avser en viktig eller oviktig del av stadgan, i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 723/2009 och förfarandet för dess antagande.

---

*BILAGA II***FÖRTECKNING ÖVER MEDLEMMAR OCH OBSERVATÖRER***Medlemmar*

Förbundsrepubliken Tyskland

Konungariket Spanien

Republiken Frankrike

Republiken Italien

Republiken Portugal

*Observatörer*

---

## BILAGA III

## EKONOMISKT BIDRAG

1. I denna bilaga beskrivs mekanismen för beräkning av det årliga bidraget vid inrättandet av Ecrin-Eric 2013.
  2. Efter inrättandet av Ecrin-Eric ska medlemsförsamlingen bestämma det ekonomiska bidraget i enlighet med artikel 5.1.
  3. Den årliga budgeten för Ecrin-Eric ska täckas av bidraget från Ecrin-Erics medlemmar och observatörer. Den består av följande:
    - a) ett lokalt bidrag för att täcka verksamheterna för Ecrin-Erics personal i varje nationellt nav (lönen för den europeiska rapportören och därmed förknippade driftsutgifter) till ett värde som motsvarar:
      - 100 000 euro om BNP per capita > 20 000 dollar
      - 50 000 euro om BNP per capita < 20 000 dollar
    - b) ett ekonomiskt kärnbidrag för att täcka verksamheterna för Ecrin-Erics kärngrupp, stratifierat enligt BNP:
      - 250 000 euro om BNP > 1 000 miljarder dollar
      - 100 000 euro om 1 000 miljarder dollar > BNP > 200 miljarder dollar
      - 20 000 euro om BNP < 200 miljarder dollar
    - c) ett årligt ekonomiskt bidrag på 150 000 euro/år till Ecrin-Eric tillhandahållet av medlemsstaten i Ecrin-Erics stadgeenliga säte (artikel 19).
  4. Medlemmarna i Ecrin-Eric ska bidra till den årliga budgeten med det lokala bidraget och kärnbidraget såsom de definieras i bilaga III.3 a och b i denna stadga.
  5. Observatörerna i Ecrin-Eric ska bidra till den årliga budgeten med det lokala bidraget och kärnbidraget såsom de definieras i bilaga III.3 a i denna stadga.
  6. Vetenskapliga partner från länder som varken är medlemmar eller observatörer i Ecrin-Eric ska bidra till Ecrin-Eric, enligt de särskilda avtal om partnerskap som ingåtts, särskilt vad gäller lönen till deras europeiska rapportör och tillhörande driftskostnader.
  7. En europeisk rapportör kan bli överförd till, och lyda under, Ecrin-Eric, med en funktionell koppling till det nationella navet. Urvalet av en sådan rapportör ska baseras på de riktlinjer som fastställs i arbetsordningen, och ska kräva överenskommelse mellan både Ecrin-Eric och medlemmen, observatören eller partnern. Om ingen lämplig sökande kan hittas, ska respektive medlem, observatör eller partner tillhandahålla Ecrin-Eric det ekonomiska bidrag som möjliggör direktrekrytering.
  8. De årliga bidragen ska ha inkommit till Ecrin-Eric efter krav som utfärdats av Ecrin-Eric och de ska vara baserade på överenskomna finansieringsplaner för det berörda räkenskapsåret. Räntan ska baseras på Europeiska centralbankens ränta som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och ska debiteras en sen bidragsgivare enligt definitionen i arbetsordningen.
  9. Budgeten kommer att anpassas med tillökningen av nya medlemmar, enligt principen att integreringen av en ny medlem leder till en ökning av den totala budgeten för kärngruppen motsvarande 50 % av den nya medlemmens förväntade kärnbidrag. De återstående 50 % används för att minska medlemmarnas bidrag, i proportion till deras kärnbidrag.
  10. De förväntade bidragen från medlemmarna för 2014 (det totala förväntade årliga bidraget är 1 700 000 euro):
    - Tyskland: 338 636 euro.
    - Spanien: 338 636 euro.
    - Frankrike: 488 636 euro.
    - Italien: 338 636 euro.
    - Portugal: 195 454 euro.
-