

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 29. listopadu 2013****o zřízení Evropské sítě infrastruktur pro klinický výzkum (ECRIN) jako konsorcia evropské výzkumné infrastruktury (ECRIN-ERIC)**

(2013/713/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Spolková republika Německo, Španělské království, Francouzská republika, Italská republika a Portugalská republika požádaly Komisi o zřízení Evropské sítě infrastruktur pro klinický výzkum (ECRIN) jako konsorcia evropské výzkumné infrastruktury (ECRIN-ERIC).
- (2) Francouzská republika byla Spolkovou republikou Německo, Španělským královstvím, Italskou republikou a Portugalskou republikou vybrána jako hostitelský členský stát konsorcia ECRIN-ERIC.
- (3) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 20 nařízení (ES) č. 723/2009,

Článek 1

1. Zřizuje se Evropská síť infrastruktur pro klinický výzkum jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury s názvem ECRIN-ERIC.

2. Stanovy konsorcia ECRIN-ERIC jsou uvedeny v příloze. Tyto stanovy musí být pravidelně aktualizovány a zpřístupněny veřejnosti na internetových stránkách konsorcia ECRIN-ERIC a v jeho sídle.

3. Základní prvky stanov konsorcia ECRIN-ERIC, jejichž změny musí být schváleny Komisí v souladu s čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 723/2009, jsou uvedeny v článcích 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 a 20.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost třetím dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 29. listopadu 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1.

PŘÍLOHA I

STANOVY EVROPSKÉ SÍTĚ INFRASTRUKTUR PRO KLINICKÝ VÝZKUM (ECRIN-ERIC)

SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO,

ŠPANĚLSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA,

ITALSKÁ REPUBLIKA,

PORTUGALSKÁ REPUBLIKA,

dále jen „zakládající členové“,

PŘEJÍCE SI posílí pozici Evropy a zakládajících členských zemí v oblasti klinického výzkumu ve světě a zintenzívní spolupráci přes hranice států,

BEROUCE V ÚVAHU, že mezinárodní klinický výzkum je v současné době brzděn roztržitostí zdravotních a právních systémů v Evropě, jež je překážkou pro mezinárodní spolupráci v akademicky iniciovaném i průmyslem zadaném klinickém výzkumu (zejména v odvětvích biotechnologií a zdravotnických prostředků), a že evropské země musí uvolnit latentní vědecký potenciál a přístup k pacientům a odborným znalostem, aby posílily konkurenceschopnost Evropy v lékařské vědě a její přitažlivost pro vývoj preventivních, diagnostických a terapeutických postupů, což je obzvláště důležité v oblastech vzácných onemocnění, dětského lékařství a individuální léčby, pro rozvoj bioterapie a pro nezávislá klinická hodnocení, která jsou základním stavebním kamenem medicíny založené na důkazech,

VYCHÁZEJÍCE z plánu ESFRI, který určil Evropskou síť infrastruktur pro klinický výzkum (ECRIN) jako distribuovanou infrastrukturu, která na základě vědecké excelence podporuje klinický výzkum v Evropě prostřednictvím informací, poradenství a služeb pro zkoušející a zadavatele v mezinárodních studiích, jedná prostřednictvím korespondentů působících v národních střediscích a sítích klinického výzkumu, a rovněž přispívá ke strukturalizaci vnitrostátních infrastruktur, harmonizaci odborné přípravy, nástrojů a praxe a přísných norem kvality, posiluje transparentnost a sdílení dat a podporuje harmonizovaný systém regulace a sdílení etické normy,

UZNÁVAJÍCE, že účast v konsorciu ECRIN umožňuje každé členské zemi iniciovat mezinárodní projekty klinického výzkumu a účastnit se jich za využití výhod plynoucích z počtu obyvatel Evropské unie, čímž se posiluje přitažlivost a konkurenceschopnost vnitrostátní infrastruktury pro klinický výzkum a její schopnost podporovat vysoce kvalitní klinický výzkum v souladu s evropskými normami a s významným dopadem na výzkumné kapacity, inovace a zdraví,

OČEKÁVAJÍCE, že se do činností společně zahájených podle těchto stanov zapojí další země,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Zřízení konsorcia ECRIN-ERIC

1. Zřizuje se distribuovaná evropská výzkumná infrastruktura s názvem Evropská síť infrastruktur pro klinický výzkum (ECRIN).
2. Název konsorcia evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) – Evropské sítě infrastruktur pro klinický výzkum je „ECRIN-ERIC“.

Článek 2

Cíle

1. Konsorcium ECRIN-ERIC je celoevropskou distribuovanou infrastrukturou pro klinický výzkum, jež má za cíl poskytovat poradenství a služby mezinárodnímu klinickému výzkumu, a to v jakékoli oblasti medicíny, pro jakoukoli kategorii klinického výzkumu a při dodržení přísných vědeckých, etických a kvalitativních norem, aby byla posílena kapacita Evropské unie zkoumat určující faktory onemocnění, jakož i tvořit strategie v oblasti diagnostiky, prevence a léčby a optimalizovat jejich využívání.

2. Konsorcium ECRIN-ERIC:

- a) poskytuje podporu multicentrickým klinickým studiím, kterých se účastní alespoň dvě země;
- b) je přístupné především projektům akademicky iniciovaného klinického výzkumu, je však rovněž otevřené průmyslem zadávaným projektům klinického výzkumu, jež pochází z libovolné země;
- c) podporuje spolupráci a harmonizaci;
- d) je distribuovanou infrastrukturou založenou na propojení stávajících národních nebo regionálních sítí klinického výzkumu;
- e) podporuje společné normy, nástroje a postupy, které budou mít dopad na strukturu národních sítí;
- f) podporuje odbornou přípravu zkoušejících a všech kategorií odborníků i laiků zapojených do klinického výzkumu;
- g) podporuje kvalitu, transparentnost a optimální využívání údajů z klinického výzkumu;
- h) komunikuje s pacienty a občany o úskalích a příležitostech, které klinický výzkum přináší.

Článek 3

Úkoly a činnosti

1. Hlavním úkolem konsorcia ECRIN-ERIC je zřídit a provozovat výzkumnou infrastrukturu na podporu mezinárodní spolupráce v klinickém výzkumu, aby se Evropa stala jednotným prostorem pro klinická hodnocení.
2. Konsorcium ECRIN-ERIC poskytuje informace, poradenství a služby zkoušejícím, kteří se podílejí na klinických hodnoceních, a zadavatelům mezinárodních studií, jakož i doporučení vnitrostátním a evropským orgánům a politickým činitelům, jak je popsáno ve vědecké a technické příloze připojené k žádosti o zřízení konsorcia.
3. Informace, poradenství a služby nabízené konsorciem ECRIN-ERIC zahrnují zejména podporu řízení klinických hodnocení s cílem snížit roztržitost zdravotních a právních systémů v Evropě: předkládání podání etickým komisím a příslušným orgánům, hlášení nežádoucích příhod, monitorování studií, správu údajů, podporu při sjednávání pojištění.
4. Konsorcium ECRIN-ERIC plní svůj hlavní úkol na neziskovém základě. Může však provádět hospodářské činnosti omezeného rozsahu, pokud tyto činnosti úzce souvisí s jeho hlavním úkolem a neohrožují jeho plnění.
5. Konsorcium ECRIN-ERIC vede oddělené záznamy o výdajích a příjmech ze svých hospodářských činností podle odstavce 4 a účtuje za ně tržní ceny nebo, pokud tyto ceny nelze zjistit, veškeré náklady navýšené o přiměřené ziskové rozpětí.

Článek 4

Členové a pozorovatelé

1. Status člena nebo pozorovatele v konsorciu ECRIN-ERIC mohou získat tyto subjekty:
 - a) členské státy;
 - b) přidružené země;
 - c) třetí země jiné než přidružené země;
 - d) mezivládní organizace.
2. Členy konsorcia ECRIN-ERIC jsou nejméně tři členské státy. Členové konsorcia ECRIN-ERIC, jejichž členství započalo zřízením konsorcia ECRIN-ERIC, se dále nazývají „zakládající členové“. Členské státy Evropské unie musí společně držet většinu hlasovacích práv ve shromáždění členů.
3. Přijímání uchazečů za členy nebo pozorovatele schvaluje shromáždění členů.
4. Členové a pozorovatelé v konsorciu ECRIN-ERIC jsou uvedeni v příloze II. Generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC aktualizuje uvedenou přílohu po zrušení členství či vystoupení člena nebo po schválení přijetí uchazeče za člena nebo pozorovatele shromážděním členů.

5. Vystoupení člena
- a) Členové mohou vystoupit z konsorcia ECRIN-ERIC při dodržení minimálně tříleté výpovědní lhůty tak, že předsedovi shromáždění členů písemně sdělí: 1) důvody vystoupení a 2) požadované datum vystoupení.
 - b) Než může vystoupení nabýt účinnosti, musí být uhrazeny a splněny veškeré neuhrazené platby a nesplněné závazky.
 - c) Každá žádost o vystoupení je oznámena shromáždění členů na nejbližším zasedání; počínaje tímto datem je členství pozastaveno.
 - d) Ustanovení písmene a) tohoto odstavce se použijí i pro vystoupení pozorovatele, avšak výpovědní lhůta činí v tomto případě nejméně jeden rok.
6. Zrušení členství
- a) Shromáždění členů může zrušit členství člena, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - i) shromáždění členů se domnívá, že člen podstatně porušuje jednu nebo více svých povinností podle těchto stanov nebo poškozuje pověst konsorcia ECRIN-ERIC, a dotčený člen nenapravit toto porušení do 30 dnů od obdržení písemného upozornění na porušení od generálního ředitele, nebo
 - ii) předseda shromáždění členů nebo generální ředitel předložili shromáždění členů návrh na zrušení příslušného členství a
 - iii) s návrhem na zrušení členství vyjádří souhlas dvě třetiny členů s hlasovacím právem, kteří reprezentují dvě třetiny příspěvků, s vyloučením dotčeného člena.
 - b) Ustanovení písmene a) se použijí i pro zrušení statusu pozorovatele.

Článek 5

Práva členů a pozorovatelů

1. Členové přispívají konsorciu ECRIN-ERIC v plné výši podle přílohy III odst. 4 a podle víceletého plánu a příslušného orientačního příspěvku.
2. Pozorovatelé přispívají do rozpočtu konsorcia ECRIN-ERIC určeného na udržitelný provoz konsorcia ve snížené výši podle přílohy III odst. 5 a mohou působit v konsorciu ECRIN-ERIC jako pozorovatelé nejvýše po dobu tří let; po uplynutí této doby musí pozorovatel buď požádat o členství, nebo z konsorcia vystoupit. Pozorovatelé se účastní zasedání shromáždění členů bez hlasovacích práv.
3. Členové a pozorovatelé mohou být při výkonu zvláštních práv a plnění zvláštních povinností vyplývajících z jejich členství nebo statusu pozorovatele v konsorciu ECRIN-ERIC zastoupeni jmenovanými delegáty. Členové a pozorovatelé zajistí, že jejich delegáti budou dodržovat pravidla, povinnosti a dohody, jimiž se jejich členství nebo status pozorovatele v konsorciu ECRIN-ERIC podle těchto stanov řídí.

Článek 6

Partneři

1. Konsorcium ECRIN-ERIC s cílem plnit svou úlohu distribuované evropské infrastruktury navazuje vazby s partnery, kteří konsorciu ECRIN-ERIC nabízejí centralizované nebo distribuované služby. Tato partnerství jsou založena na smlouvách na dobu neurčitou obsahujících ustanovení o poskytování služeb a o zajištění kvality.
2. Vědeckí partneři
 - a) Vědeckými partnery jsou národní sítě klinického výzkumu, které:
 - i) jsou tvořeny akademickými středisky klinického výzkumu nebo pracovišti provádějícími klinická hodnocení s národním koordinačním střediskem nebo koordinací sítí zaměřených na onemocnění,
 - ii) vyvinuly sdílené nástroje, postupy a praxi k usnadnění multicentrických studií, dosáhly kritického rozsahu a v dané zemi reprezentují standard,
 - iii) jsou schopny poskytnout podporu zkoušejícím a zadavatelům pro jakoukoli kategorii klinického výzkumu a v jakékoli oblasti onemocnění.

- b) Vědeckými partnery konsorcia ECRIN-ERIC se mohou stát tyto subjekty:
- i) národní sítě klinického výzkumu navržené členy konsorcia ECRIN-ERIC,
 - ii) národní sítě klinického výzkumu navržené pozorovateli v konsorciu ECRIN-ERIC,
 - iii) národní sítě klinického výzkumu v jakémkoli jiném členském státě EU nebo přidružené zemi bez statusu člena nebo pozorovatele v konsorciu ECRIN-ERIC, které přispívají způsobem uvedeným v příloze III odst. 6,
 - iv) národní sítě klinického výzkumu v třetích zemích bez statusu člena nebo pozorovatele v konsorciu ECRIN-ERIC, které přispívají způsobem uvedeným v příloze III odst. 6.
- c) Shromáždění členů stanoví pravidla a podmínky pro navazování vědeckých partnerství s uchazeči o status vědeckého partnera.
- d) Práva a povinnosti, kterými se vědecká partnerství řídí, stanoví jednací řád, který na návrh generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC přijme shromáždění členů.
- e) Vědečtí partneři určí hlavního vědeckého pracovníka, který zastupuje národní síť klinického výzkumu ve výboru pro síť, jak stanoví čl. 9 odst. 1 těchto stanov. V případě nepřítomnosti delegáta se určí zmocněnec.
- f) Vědečtí partneři určí koordinační centrum (národní středisko klinického výzkumu), které působí jako vnitrostátní kontaktní místo konsorcia ECRIN-ERIC.
- g) Další podrobnosti týkající se obecných zásad spolupráce vědeckých partnerů stanoví jednací řád.
- h) Práva a povinnosti, kterými se řídí partnerství vědeckého partnera, jsou upraveny v individuálních smlouvách dohodnutých mezi generálním ředitelem konsorcia ECRIN-ERIC a uchazečem o status vědeckého partnera.
- i) Vědečtí partneři konsorcia ECRIN-ERIC jsou uvedeni v dokumentu, který archivuje a aktualizuje generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC a který je dostupný na internetových stránkách konsorcia.
3. Přidružení partneři
- a) Přidruženým partnerem je organizace nebo subjekt, které mají zájem o spolupráci s konsorciem ECRIN-ERIC a chtějí být ke konsorciu ECRIN-ERIC přidruženi.
- b) Přidruženými partnery mohou být:
- i) sítě zaměřené na výzkum onemocnění,
 - ii) izolovaná střediska klinického výzkumu v zemích postrádajících vědeckého partnera,
 - iii) dobročinné organizace nebo organizace v terciární sféře,
 - iv) organizace pacientů,
 - v) jiné výzkumné infrastruktury,
 - vi) výzkumné organizace z Evropské unie, přidružených zemí a ostatních třetích zemí.
- c) Shromáždění členů stanoví pravidla a podmínky pro navazování přidružených partnerství s uchazeči o status přidruženého partnera.
- d) Práva a povinnosti, kterými se přidružená partnerství řídí, stanoví jednací řád a na návrh generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC přijme shromáždění členů.
- e) Práva a povinnosti, kterými se řídí partnerství přidruženého partnera s konsorciem ECRIN-ERIC, jsou upraveny v individuálních smlouvách vyjednaných mezi generálním ředitelem a uchazečem o status přidruženého partnera.
- f) Přidružení partneři konsorcia ECRIN-ERIC jsou uvedeni v dokumentu, který archivuje a aktualizuje generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC a který je dostupný na internetových stránkách konsorcia.

Článek 7

Orgány

1. Orgány konsorcia ECRIN-ERIC jsou:
 - a) shromáždění členů;
 - b) generální ředitel;
 - c) řídicí výbor.
 2. Shromáždění členů:
 - a) Shromáždění členů je řídicím orgánem konsorcia ECRIN-ERIC a skládá se ze zástupců členů a pozorovatelů. Každý člen a pozorovatel jmenuje nejvýše dva zástupce, kteří se považují za řádně zmocněné k jednání a případně k hlasování o všech záležitostech uvedených v čl. 7 odst. 2 písm. c) těchto stanov. Jestliže se zástupce nebude účastnit zasedání, člen nebo pozorovatel určí zmocněnce a informuje o něm předsedu shromáždění členů. Zasedání lze pořádat s využitím dálkové účasti, včetně videokonferencí a jakýchkoli jiných dohodnutých elektronických prostředků.
 - b) Zasedání shromáždění členů se mohou bez hlasovacích práv účastnit generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC a předseda a místopředseda výboru pro síť.
 - c) Shromáždění členů zasedá nejméně jednou za rok a:
 - i) bere na vědomí a schvaluje zápis z minulého zasedání,
 - ii) projednává, pozměňuje a přijímá změny strategického plánu, řídicí struktury, ročního nebo víceletého pracovního plánu a ročního rozpočtu konsorcia ECRIN-ERIC,
 - iii) rozhoduje o návrzích na změnu stanov konsorcia ECRIN-ERIC a předkládá je Evropské komisi ke schválení,
 - iv) schvaluje jednací řád,
 - v) schvaluje výroční zprávu o činnosti,
 - vi) schvaluje auditovanou účetní závěrku a rozpočet konsorcia ECRIN-ERIC,
 - vii) rozhoduje o příspěvcích členů a pozorovatelů a o ročním rozpočtu předloženém generálním ředitelem,
 - viii) rozhoduje o změnách ve složení konsorcia ECRIN-ERIC (o uchazečích o členství, uchazečích o status pozorovatele, jakož i o vystoupeních a o zrušení členství),
 - ix) na doporučení výboru pro síť rozhoduje o vytvoření a zrušení partnerství (s vědeckými partnery a přidruženými partnery),
 - x) volí, schvaluje a odvolává předsedu a místopředsedu shromáždění členů,
 - xi) na doporučení výboru pro síť jmenuje a odvolává generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC a
 - xii) rozhoduje ve všech dalších otázkách, které jsou nutné k naplnění cílů konsorcia ECRIN-ERIC.
 - d) Na žádost generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC, předsedy shromáždění členů nebo jedné čtvrtiny členů lze svolat společné zasedání shromáždění členů a výboru pro síť.
 - e) Na žádost generálního ředitele nebo alespoň jedné čtvrtiny členů lze svolat mimořádná zasedání shromáždění členů, pokud vyvstanou důležité otázky, které nelze odložit do příštího plánovaného zasedání shromáždění členů.
3. Předseda a místopředseda shromáždění členů
 - a) Předsedu a místopředsedu volí členové shromáždění členů. Funkční období předsedy a místopředsedy je tříleté.
 - b) Kterýkoli člen může navrhnout hlasování o nedůvěře předsedovi nebo místopředsedovi. Hlasování o nedůvěře se považuje za řádný návrh, který musí obsahovat důvod pro návrh na hlasování o nedůvěře.

- c) Předseda svolává, připravuje a organizuje zasedání shromáždění členů.
 - d) Předseda v případě své nepřítomnosti nebo při projednávání hlasování o nedůvěře předsedovi deleguje své povinnosti na místopředsedu.
 - e) Předseda a místopředseda mohou k provozním záležitostem využívat řídicí kancelář konsorcia ECRIN-ERIC.
 - f) Místopředseda je zodpovědný za kontrolu finanční zprávy předkládané shromáždění členů.
4. Jednání shromáždění členů:
- a) Shromáždění členů na začátku každého zasedání schvaluje pořad jednání. Změnu pořadu jednání může navrhnout člen shromáždění členů s hlasovacím právem.
 - b) Ve veškerých procesních záležitostech vznesených na zasedání členem s hlasovacím právem rozhoduje předseda. Rozhodnutí předsedy platí, není-li přehlasováno většinou přítomných a hlasujících.
 - c) Shromáždění členů může ke splnění svých úkolů ustanovit pracovní výbory. Další podrobnosti o provozních postupech shromáždění členů stanoví jednací řád.
 - d) Hlasování a hlasovací práva
 - i) Každý člen konsorcia ECRIN-ERIC má jeden hlas. Pozorovatelé nemají hlasovací právo. K usnášeníschopnosti shromáždění členů musí být přítomny dvě třetiny členů.
 - ii) Není-li tato podmínka splněna, zasedání shromáždění členů se odročí a zopakuje se do patnácti kalendářních dnů na základě dalšího pozvání od předsedy shromáždění členů. Body na pořadu jednání opakovaného zasedání jsou stejné jako body na pořadu jednání původního zasedání. V případě opakovaného zasedání shromáždění členů se podmínka usnášeníschopnosti považuje za splněnou, pokud je přítomna nebo zastoupena jedna třetina členů.
 - iii) Není-li v těchto stanovách nebo v jakýchkoli rádech výslovně uvedeno jinak, k přijetí usnesení na zasedání shromáždění členů postačuje prostá většina přítomných a hlasujících, ať už tak činí osobně nebo v zastoupení. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.
 - iv) Auditem ověřená konsolidovaná účetní závěrka a roční rozpočet musí být schváleny nadpoloviční většinou hlasů členů konsorcia ECRIN-ERIC reprezentujících nadpoloviční většinu příspěvků členů v souladu s dohodnutým ročním příspěvkem podle čl. 5 odst. 1.
 - v) Změny příspěvků jednotlivých zemí, návrhy na změny stanov a přijetí původního znění a následných změn jednacího řádu musí být schváleny konsensem, nebo pokud nelze konsensu dosáhnout, více než dvoutřetinovou většinou hlasů členů konsorcia ECRIN-ERIC reprezentujících více než dvě třetiny příspěvků členů v souladu s dohodnutým ročním příspěvkem podle čl. 5 odst. 1.
5. Generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC:
- a) Generální ředitel odpovídá za celkové řízení infrastruktury s podporou řídicí kanceláře konsorcia ECRIN-ERIC a funguje jako prostředník mezi vědeckými partnery, řídicí kanceláří a shromážděním členů.
 - b) Generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC jmenuje a odvolává shromáždění členů na základě doporučení výboru pro síť.
 - c) Generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC se bez hlasovacího práva účastní všech zasedání shromáždění členů (s výjimkou bodů jednání, které se týkají zaměstnání generálního ředitele nebo dohledu nad ním).
 - d) Generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC se účastní všech zasedání výboru pro síť.
 - e) Generální ředitel je statutárním zástupcem konsorcia ECRIN-ERIC a smí uzavírat smlouvy a provádět další vhodné právní a správní kroky v souladu s rozhodnutími shromáždění členů a jednacím řádem.

6. Řídící výbor:

- a) Shromáždění členů ustanoví řídicí výbor s cílem posílit vazbu mezi shromážděním členů a generálním ředitelem. Řídící výbor dohlíží na činnosti konsorcia ECRIN-ERIC a připravuje zasedání shromáždění členů.
- b) Členství v řídicím výboru a jeho povinnosti a postupy upravuje jednací řád.

Článek 8

Řídící kancelář a zaměstnanci konsorcia ECRIN-ERIC

1. Infrastrukturu spravuje řídicí kancelář konsorcia ECRIN-ERIC. Kancelář zahrnuje:
 - a) generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC;
 - b) základní tým;
 - c) evropské korespondenty.
2. Generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC na základě víceletého pracovního plánu a rozpočtu přijatého shromážděním členů určí složení řídicí kanceláře, přijme příslušné spolupracovníky a odpovídá za vedení pracovníků konsorcia ECRIN-ERIC.
3. Základní tým konsorcia ECRIN-ERIC:
 - a) poskytuje nezbytnou podporu při každodenním řízení (včetně finančního řízení) a při podávání zpráv shromáždění členů a Evropské komisi;
 - b) odpovídá za koordinaci podpory jednotlivým projektům klinického výzkumu, jak popisuje vědecký a technický popis konsorcia ECRIN-ERIC;
 - c) dále rozvíjí a udržuje organizaci, znalostní základnu, know-how a postupy, aby každý vědecký partner mohl efektivně podporovat mezinárodní klinické studie v celé Evropské unii;
 - d) aktualizuje a modernizuje systém zajištění kvality a dbá, aby konsorcium ECRIN-ERIC udržovalo kapacity k efektivnímu poskytování vysoce kvalitních služeb.
4. Evropský korespondent konsorcia ECRIN-ERIC představuje spolupracovníka ECRIN působícího v každém národním středisku. Evropský korespondent konsorcia ECRIN-ERIC pracuje pod vedením generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC s funkční vazbou na národní středisko a jedná jako styčný bod s národní sítí a střediskem klinického výzkumu, pokud jde o různé činnosti konsorcia ECRIN-ERIC, jako je vytváření struktur a poskytování koordinovaných služeb.
5. Konsorcium ECRIN-ERIC je zaměstnavatelem podporujícím rovné pracovní příležitosti, zavazuje se uplatňovat vyrovnávací postupy v souladu s použitelným pracovním právem a v souladu s jednacím řádem vybírá do své řídicí kanceláře nejkvalifikovanější osoby.

Článek 9

Činnosti konsorcia ECRIN-ERIC

1. Činnosti konsorcia ECRIN-ERIC vyžadují účast jeho sítě národních vědeckých partnerů zastoupených ve výboru pro síť a vědecké rady odpovědné za poskytování přístupu k infrastruktuře.
2. Výbor pro síť:
 - a) reprezentuje vědecké partnery konsorcia ECRIN-ERIC a má poradní úlohu vůči shromáždění členů a generálnímu řediteli;
 - b) je složen z jednoho hlavního zástupce každého vědeckého partnera ze zemí se statutem člena nebo pozorovatele, přičemž rozšířený výbor pro síť rovněž zahrnuje jednoho hlavního zástupce každého vědeckého partnera ze zemí, které nejsou členy ani pozorovateli. Zasedání výboru pro síť se účastní generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC. Řídící kancelář konsorcia ECRIN-ERIC plní funkci sekretariátu výboru pro síť;

- c) pod vedením shromáždění členů koordinuje politiky, postupy, nástroje a praxi vědeckých partnerů, předkládá návrhy generálnímu řediteli konsorcia ECRIN-ERIC s cílem optimalizovat kvalitu a efektivitu služeb a monitoruje výkony vědeckých partnerů konsorcia ECRIN-ERIC s cílem zajistit vysokou kvalitu poskytovaných služeb;
- d) na žádost generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC pomáhá s přípravou ročních strategických dokumentů, včetně víceletého pracovního plánu a ročních rozpočtů, které generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC předkládá shromáždění členů;
- e) v rozšířeném složení podporuje koordinované provádění – na vnitrostátní úrovni – rozhodnutí, strategií, pravidel a postupů stanovených generálním ředitelem konsorcia ECRIN-ERIC a shromážděním členů ve víceletém pracovním plánu;
- f) na žádost shromáždění členů činí doporučení ohledně jmenování nebo odvolání generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC;
- g) na žádost generálního ředitele konsorcia ECRIN-ERIC činí doporučení ohledně schopností uchazečů o partnerství;
- h) projednává s generálním ředitelem konsorcia ECRIN-ERIC jmenování členů vědecké rady;
- i) nejméně dvakrát ročně svolává zasedání s osobní účastí;
- j) volí předsedu, který bude svolávat, připravovat a organizovat zasedání výboru pro síť, a místopředsedu. Jejich funkční období je tříleté s možností prodloužení; účastní se zasedání shromáždění členů bez hlasovacích práv;
- k) další podrobnosti, pokud jde o obecné provozní postupy výboru pro síť, stanoví jednací řád.

3. Vědecká rada:

- a) vybírá klinické projekty podporované konsorciem ECRIN-ERIC, stanovuje jejich prioritu a hodnotí předložené projekty s ohledem na definovaná kritéria přijatelnosti a pravidla pro přístup ke službám ze strany akademické obce a ze strany vědecké obce v průmyslu, na kterých se dohodlo shromáždění členů;
- b) je složena nejméně ze čtyř členů, přičemž většinu tvoří externí členové (kteří se nepodílí na řízení konsorcia ECRIN-ERIC); členy jmenuje generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC na doporučení výboru pro síť a schvaluje shromáždění členů. Jejich funkční období je tříleté s možností prodloužení; rozhodují na základě posudků od externích vědeckých odborníků v příslušné oblasti.

4. Externí poradní rada, která je složena z odborníků s tříletým mandátem jmenovaných generálním ředitelem po schválení shromážděním členů, zasedá jednou ročně v přítomnosti generálního ředitele a předsedy a místopředsedy výboru pro síť a poskytuje strategické podklady pro shromáždění členů v otázkách vědeckého a technického rozvoje konsorcia ECRIN-ERIC.

5. Etická poradní rada, která je složena z odborníků s tříletým mandátem jmenovaných generálním ředitelem po schválení shromážděním členů, zasedá jednou ročně v přítomnosti generálního ředitele a předsedy a místopředsedy výboru pro síť a poskytuje podklady a doporučení pro shromáždění členů v otázkách etiky a ochrany osobních údajů vyvstávajících v souvislosti s činnostmi konsorcia ECRIN-ERIC.

Článek 10

Výroční zpráva a přezkumy

1. Generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC ve spolupráci s výborem pro síť sestaví výroční zprávu o činnosti, která pojednává o vědeckých, provozních a finančních aspektech konsorcia ECRIN-ERIC. Shromáždění členů výroční zprávu o činnosti schvaluje a předává ji Evropské komisi. Po schválení se výroční zpráva o činnosti zpřístupní veřejnosti na internetových stránkách konsorcia ECRIN-ERIC.
2. Každých pět let podstupuje konsorcium ECRIN-ERIC vědecký přezkum, který provedou mezinárodní odborníci jmenovaní shromážděním členů a z kterého vzejdou pokyny a doporučení ohledně strategie rozvoje konsorcia ECRIN-ERIC.

Článek 11

Efektivní přístup ke službám a politika v oblasti údajů

1. Efektivní přístup ke službám konsorcia ECRIN-ERIC se poskytuje výzkumným pracovníkům na základě vědecké excelence a není omezen na členy nebo pozorovatele v konsorciu ECRIN-ERIC.

2. Přístup je založen na mezinárodních a externích odborných zkušenostech: služby se poskytují s výhradou schválení projektu vědeckou radou, na základě vědeckého posouzení externími recenzenty. O poskytování služeb rozhodne generální ředitel na doporučení výboru pro síť, přičemž přihlédne k:

a) posouzení vědeckou radou;

b) logistickému posouzení vědeckými partnery, které se odráží v doporučení výboru pro síť.

3. Postup podání žádosti, postupy hodnocení a hodnotící kritéria jsou určeny vědeckou radou a zpřístupněny veřejnosti na internetových stránkách konsorcia ECRIN-ERIC a v jednacím řádu.

4. V případě nehopodářských činností poskytuje konsorcium ECRIN-ERIC služby za neziskové sazby.

5. Kritéria přístupu zahrnují závazek optimalizovat využívání údajů z klinických hodnocení prostřednictvím registrace protokolu klinického hodnocení před zanesením pacientů do veřejně přístupného rejstříku schváleného Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a prostřednictvím závazku informovat o výsledcích studie. Konsorcium ECRIN-ERIC po zveřejnění studie zajistí vědecké obci přístup k nepracovaným údajům v anonymizované podobě.

Článek 12

Práva duševního vlastnictví

1. Žádné ustanovení těchto stanov nelze vykládat tak, že mění oblast působnosti a použitelnost práv duševního vlastnictví a dohod o rozdělení přínosů podle příslušných právních předpisů a mezinárodních smluv členů konsorcia ECRIN-ERIC.

2. Konsorcium ECRIN-ERIC může vlastnit příslušná práva duševního vlastnictví vždy, když příspěvek konsorcia ECRIN-ERIC zahrnuje inovační proces. Další podrobnosti týkající se politiky konsorcia ECRIN-ERIC v oblasti práv duševního vlastnictví stanoví jednacím řád.

3. Příjmy plynoucí z duševního vlastnictví vytvořeného konsorciem ECRIN-ERIC se použijí na provoz konsorcia.

4. Duševním vlastnictvím se rozumí vlastnictví ve smyslu definice v článku 2 Úmluvy o založení Světové organizace duševního vlastnictví, podepsané ve Stockholmu dne 14. července 1967.

Článek 13

Účetní závěrka

1. Veškeré položky příjmů a výdajů konsorcia ECRIN-ERIC musí být pro každý rozpočtový rok předběžně vyčísleny a zahrnuty do rozpočtu. Rozpočet schvaluje shromáždění členů.

2. K účetní závěrce konsorcia ECRIN-ERIC se připojí zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za uplynulý rozpočtový rok. Účetní závěrka se předkládá k pravidelnému externímu finančnímu auditu. Shromáždění členů schvaluje jmenování externího auditora pro ověřování účetní závěrky konsorcia ECRIN-ERIC včetně určení funkčního období. Externí auditor předkládá zprávu o roční účetní závěrce shromáždění členů.

3. Pokud jde o přípravu, podání, audit a zveřejnění účetní závěrky, vztahují se na konsorcium ECRIN-ERIC požadavky právních předpisů státu, v němž má konsorcium sídlo.

Článek 14

Zadávání veřejných zakázek

Konsorcium ECRIN-ERIC zachází s uchazeči a účastníky ve výběrových řízeních rovným a nediskriminačním způsobem bez ohledu na to, zda mají sídlo v Evropské unii či nikoliv. Politika konsorcia ECRIN-ERIC při zadávání veřejných zakázek dodržuje zásady transparentnosti, nediskriminace a hospodářské soutěže. Podrobná pravidla týkající se postupů a kritérií při zadávání zakázek stanoví jednacím řád.

Článek 15

Odpovědnost a pojištění

1. Finanční odpovědnost členů a pozorovatelů za dluhy konsorcia ECRIN-ERIC je omezena výší jejich ročního příspěvku stanoveného v příloze III.

2. Konsorcium ECRIN-ERIC přijme vhodná opatření k pojištění rizik specifických pro jeho činnosti.

Článek 16

Daň z přidané hodnoty (DPH)

Osvobození od DPH na základě čl. 143 odst. 1 písm. g) a čl. 151 odst. 1 písm. b) směrnice Rady 2006/112/ES⁽¹⁾ a v souladu s články 50 a 51 prováděcího nařízení Rady (EU) č. 282/2011⁽²⁾ je omezeno na daň z přidané hodnoty za takové zboží a služby, které jsou určeny pro oficiální použití konsorciem ECRIN-ERIC, jejichž hodnota přesahuje 150 EUR a které jsou plně zaplacené a nabyté konsorciem ECRIN-ERIC. Zakázky zadané jednotlivými členy těchto osvobození od daně využívat nemohou. Osvobození od DPH se vztahuje na nehopodářské, nikoli na hospodářské činnosti. Osvobození od daně se uplatní na zboží a služby pro vědecké, technické a administrativní aktivity prováděné konsorciem ECRIN-ERIC v souladu s jeho hlavními úkoly. To se týká i nákladů na konference, pracovní semináře a setkání, které přímo souvisejí s oficiálními činnostmi konsorcia ECRIN-ERIC. Osvobození od DPH se však nevztahuje na cestovní výdaje a výdaje za ubytování.

Článek 17

Jednací řád

1. Jednací řád stanoví organizaci práce mezi členy, pozorovateli, orgány a partnery konsorcia ECRIN-ERIC, organizuje řízení konsorcia a vymezuje příslušná práva a povinnosti členů, pozorovatelů, orgánů a partnerů.
2. Jednací řád vypracuje generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC a schválí jej shromáždění členů.
3. V případě nutnosti generální ředitel konsorcia ECRIN-ERIC jednací řád aktualizuje a shromáždění členů jej schválí podle postupů, které jsou v něm stanoveny.

Článek 18

Jazyk

1. Pracovním jazykem konsorcia ECRIN-ERIC je angličtina.
2. Při jednání s orgány hostitelské země, v níž má konsorcium ECRIN-ERIC sídlo, lze rovněž používat úřední jazyk hostitelské země.
3. Za závazné se považuje znění těchto stanov v němčině, španělštině, francouzštině, italštině, portugalštině, angličtině a ve všech ostatních úředních jazycích EU. Žádné jazykové znění nemá přednost před zněními v ostatních jazycích.

Článek 19

Sídlo

Konsorcium ECRIN-ERIC má sídlo v Paříži ve Francii.

Článek 20

Doba trvání a likvidace konsorcia ECRIN-ERIC

1. Doba trvání konsorcia ECRIN-ERIC není omezena.
2. O likvidaci konsorcia ECRIN-ERIC se rozhoduje dvoutřetinovou většinou hlasů všech členů shromáždění členů.
3. Aktiva konsorcia ECRIN-ERIC se po jeho likvidaci převedou na subjekt, na němž se dohodne více než dvoutřetinová většina členů reprezentující více než dvoutřetinovou většinu povinných příspěvků.

Článek 21

Změny

1. Veškeré navržené změny stanov se oznamují Evropské komisi a jsou účinné pouze v souladu s článkem 11 nařízení o konsorciu evropské výzkumné infrastruktury.
2. Datum veškerých změn se zaznamená v těchto stanovách.
3. Přílohy těchto stanov lze změnit na základě schválení shromážděním členů.
4. Návrhy na doplnění nebo změny těchto stanov jsou platné pouze tehdy, pokud jsou předloženy písemně a podepsány za každého člena osobou oprávněnou k podpisu.

(1) Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1

(2) Úř. věst. L 77, 23.3.2011, s. 1.

*Článek 22***Konsolidované znění stanov**

1. Tyto stanovy musí být pravidelně aktualizovány a zpřístupněny veřejnosti na internetových stránkách konsorcia ECRIN-ERIC a v jeho sídle.
2. Veškeré změny stanov musí být zřetelně označeny s poznámkou uvádějící, zda se změna týká základních nebo jiných prvků stanov podle článku 11 nařízení (ES) č. 723/2009 a jakým postupem byla přijata.

*PŘÍLOHA II***SEZNAM ČLENŮ A POZOROVATELŮ***Členové*

Spolková republika Německo

Španělské království

Francouzská republika

Italská republika

Portugalská republika

Pozorovatelé

PŘÍLOHA III

FINANČNÍ PŘÍSPĚVEK

1. Tato příloha popisuje mechanismus výpočtu ročního příspěvku při zřízení konsorcia ECRIN-ERIC v roce 2013.
2. Po zřízení konsorcia ECRIN-ERIC rozhodne o finančním příspěvku shromáždění členů, jak stanoví čl. 5 odst. 1.
3. Roční rozpočet konsorcia ECRIN-ERIC je plněn příspěvky členů a pozorovatelů v konsorciu ECRIN-ERIC. Skládá se z:
 - a) místního příspěvku na pokrytí činností pracovníků konsorcia ECRIN-ERIC v jednotlivých národních střediscích (plat evropského korespondenta a související provozní výdaje) ve výši ekvivalentní:
 - 100 tis. EUR, pokud je HDP na obyvatele větší než 20 000 USD,
 - 50 tis. EUR, pokud je HDP na obyvatele menší než 20 000 USD;
 - b) základního finančního příspěvku na pokrytí činností základního týmu konsorcia ECRIN-ERIC, který je rozvrstven podle HDP:
 - 250 tis. EUR, pokud je HDP > 1 000 mld. USD,
 - 100 tis. EUR, pokud je 1 000 mld. USD > HDP > 200 mld. USD,
 - 20 tis. EUR, pokud je HDP < 200 mld. USD;
 - c) ročního finančního příspěvku ve výši 150 tis. EUR/rok, který konsorciu ECRIN-ERIC poskytuje členský stát, v němž má konsorcium sídlo (článek 19).
4. Členové konsorcia ECRIN-ERIC hradí do ročního rozpočtu místní a základní příspěvek, jak stanoví příloha III odst. 3 písm. a) a b) těchto stanov.
5. Pozorovatelé v konsorciu ECRIN-ERIC hradí do ročního rozpočtu místní příspěvek, jak stanoví příloha III odst. 3 písm. a) těchto stanov.
6. Vědečtí partneři ze zemí, které nejsou členy ani pozorovateli v konsorciu ECRIN-ERIC, přispívají konsorciu ECRIN-ERIC podle konkrétní uzavřené smlouvy o partnerství, zejména tak, aby pokryli plat svého evropského korespondenta a související provozní výdaje.
7. Evropský korespondent může být vyslán na služební pobyt do konsorcia ECRIN-ERIC a pracovat pod jeho vedením s funkční vazbou na národní středisko. Výběr takového korespondenta je založen na pokynech stanovených v jednacím řádu a vyžaduje souhlas jak sdružení ECRIN-ERIC, tak příslušného člena, pozorovatele nebo partnera. Jestliže nelze určit vhodného kandidáta, poskytne příslušný člen, pozorovatel nebo partner konsorciu ECRIN-ERIC finanční příspěvek, který konsorciu umožní zaměstnat vhodného kandidáta přímo.
8. Roční příspěvky musí konsorcium ECRIN-ERIC obdržet na základě výzvy konsorcia ECRIN-ERIC založené na dohodnutých finančních plánech v daném rozpočtovém roce. K příspěvkům uhrazeným po splatnosti se účtuje úrok, který je stanoven v jednacím řádu a odvíjí se od úrokových sazeb Evropské centrální banky zveřejněných v *Úředním věstníku Evropské unie*.
9. Při přijetí nových členů se rozpočet upraví podle zásady, že integrace nového člena vede ke zvýšení celkového rozpočtu základního týmu o ekvivalent 50 % očekávaného hlavního příspěvku nového člena. Zbývajících 50 % se použije ke snížení příspěvků členů v poměru podle jejich základních příspěvků.
10. Očekávané příspěvky členů na rok 2014 (očekávané roční příspěvky celkem 1 700 tis. EUR):
 - Německo: 338 636 EUR
 - Španělsko: 338 636 EUR
 - Francie: 488 636 EUR
 - Itálie: 338 636 EUR
 - Portugalsko: 195 454 EUR