

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 29. studenoga 2013.

o osnivanju Europske infrastrukturne mreže za klinička istraživanja (ECRIN) kao konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC)

(2013/713/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 723/2009 od 25. lipnja 2009. o pravnom okviru Zajednice za Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Savezna Republika Njemačka, Kraljevina Španjolska, Francuska Republika, Talijanska Republika i Portugalska Republika zatražile su od Komisije osnivanje Europske infrastrukturne mreže za klinička istraživanja (ECRIN) kao konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura (ECRIN-ERIC).
- (2) Savezna Republika Njemačka, Kraljevina Španjolska, Talijanska Republika i Portugalska Republika odabrale su Francusku Republiku za državu članicu domaćina ECRIN-ERIC-a.
- (3) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenim člankom 20. Uredbe (EZ) br. 723/2009.,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Ovime se osniva Europska infrastrukturna mreža za klinička istraživanja kao konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura pod nazivom ECRIN-ERIC.

2. Statut ECRIN-ERIC-a utvrđen je u Prilogu. Taj se Statut redovno ažurira i javno je dostupan na *web*-mjestu ECRIN-ERIC-a i u njegovu zakonskom sjedištu.

3. Bitni elementi Statuta ECRIN-ERIC-a za čije je izmjene u skladu s člankom 11. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 723/2009 potrebno odobrenje Komisije predviđeni su člancima 1., 2., 3., 11., 12., 14., 15., 19. i 20.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 206, 8.8.2009., str. 1.

PRILOG I.

STATUT EUROPSKE INFRASTRUKTURNE MREŽE ZA KLINIČKA ISTRAŽIVANJA (ECRIN-ERIC)

SAVEZNA REPUBLIKA NJEMAČKA,

KRALJEVINA ŠPANJOLSKA,

FRANCUSKA REPUBLIKA,

TALIJANSKA REPUBLIKA,

PORTUGALSKA REPUBLIKA,

dalje u tekstu nazivaju se članovima osnivačima.

ŽELEĆI osnažiti položaj Europe i država članova osnivača u području kliničkog istraživanja u svijetu i pojačati suradnju preko nacionalnih granica,

SMATRAJUĆI da rascjepkanost zdravstvenih i zakonodavnih sustava u Europi trenutačno koči multinacionalna klinička istraživanja i da je prepreka multinacionalnoj suradnji u kliničkim istraživanjima koje pokreću ispitivači i naručuje industrija (osobito u sektorima biotehnologije i medicinskih uređaja); europske zemlje moraju osloboditi prikrivene znanstvene potencijale, pristup pacijentima i stručnim znanjima i tako ojačati tržišno natjecanje u Europi u području kliničke znanosti i njezinu atraktivnost za razvoj preventivskih, dijagnostičkih i terapijskih postupaka - što je posebno važno za rijetke bolesti, pedijatriju, personalizirano liječenje, za razvoj bioterapije te za neovisna klinička ispitivanja koja su temelj medicine zasnovane na dokazima,

IZGRAĐUJUĆI na planu ESFRI-a (*European Strategy Forum on Research Infrastructures* – Europski strateški forum za istraživačke infrastrukture) u kojem je Europska infrastrukturna mreža za klinička istraživanja (ECRIN) prepoznata kao decentralizirana infrastruktura koja na osnovi znanstvene izvrsnosti pruža podršku kliničkom istraživanju u Europi kroz informacije, savjetovanje i usluge ispitivačima i naručiteljima multinacionalnih studija, djelujući preko dopisnika u nacionalnim čvorištima i mrežama za klinička istraživanja, doprinoseći i uspostavljanju nacionalnih infrastrukture, usklađujući stručna usavršavanja, alate i prakse te standarde visoke kvalitete, potičući transparentnost i razmjenu podataka, promičući usklađeni regulatorni sustav i zajedničke etičke standarde,

PREPOZNAJUĆI da svakoj državi članu sudjelovanje u ECRIN-u omogućuje pokretanje i sudjelovanje u multinacionalnim projektima kliničkog istraživanja, koristeći prednost veličine populacije Europske unije i stoga povećava atraktivnost i konkurentnost nacionalne infrastrukture za klinička istraživanja i njezinu sposobnost pružanja podrške visokokvalitetnim kliničkim istraživanjima u skladu s europskim standardima, snažno djelujući na istraživački kapacitet, inovacije i zdravlje,

OČEKUJUĆI sudjelovanje drugih zemalja u zajednički poduzetim aktivnostima na temelju sljedećeg Statuta,

SPORAZUMJELE SU SE KAKO SLIJEDI

Članak 1.

Osnivanje ECRIN-ERIC-a

1. Osniva se decentralizirana europska istraživačka infrastruktura pod nazivom Europska infrastrukturna mreža za klinička istraživanja (ECRIN).
2. Konzorcij europskih istraživačkih infrastrukture (ERIC) – Europska infrastrukturna mreža za klinička istraživanja nosi naziv „ECRIN-ERIC”.

Članak 2.

Ciljevi

1. ECRIN-ERIC je paneuropska decentralizirana infrastruktura za klinička istraživanja čiji je cilj pružanje savjeta i usluga multinacionalnim kliničkim istraživanjima u svim područjima medicine i za sve kategorije kliničkih istraživanja, pridržavajući se visokih znanstvenih i etičkih standarda te standarda kvalitete, s ciljem jačanja kapaciteta Europske unije za ispitivanje determinanti bolesti i razvoja i optimizacije primjene strategija za dijagnostiku, prevenciju i liječenje.

2. ECRIN-ERIC:
 - (a) pruža potporu multicentričnim kliničkim studijama u kojima sudjeluju barem dvije zemlje;
 - (b) dostupan je prije svega kliničkim istraživanjima koja su započeli ispitivači, ali je otvoren i za projekte kliničkih istraživanja iz bilo koje zemlje koje naručuje industrija;
 - (c) potiče suradnju i usklađivanje;
 - (d) decentralizirana je infrastruktura, zasnovana na povezivanju postojećih nacionalnih ili regionalnih mreža za klinička istraživanja;
 - (e) promiče zajedničke standarde, alate i prakse koji će utjecati na uspostavljanje nacionalnih mreža;
 - (f) promiče stručno usavršavanje ispitivača i svih kategorija stručnjaka i laika uključenih u klinička istraživanja;
 - (g) promiče kvalitetu, transparentnost i optimalnu uporabu podataka kliničkih istraživanja;
 - (h) komunicira s pacijentima i građanima o izazovima i mogućnostima kliničkih istraživanja.

Članak 3.

Zadaće i aktivnosti

1. Glavna zadaća ECRIN-ERIC-a je uspostaviti i voditi istraživačku infrastrukturu pružajući potporu multinacionalnoj suradnji u kliničkim istraživanjima, kako bi Europa postala jedinstveno područje za klinička ispitivanja.
2. ECRIN-ERIC pruža informacije, savjete i usluge kliničkim ispitivačima i naručiteljima multinacionalnih studija te savjete nacionalnim i europskim tijelima i izrađivačima politika, kako je opisano u znanstveno-tehničkom prilogu dokumentaciji zahtjeva za osnivanje ERIC-a.
3. Informacije, savjeti i usluge koje predlaže ECRIN-ERIC osobito se odnose na potporu upravljanju kliničkim ispitivanjima, ublažavajući rascjepkanost zdravstvenih i zakonodavnih sustava u Europi: prijedlozi etičkim odborima, izvješćivanje o negativnim događajima, praćenje studija, upravljanje podacima, potpora pri ugovaranju osiguranja.
4. ECRIN ERIC svoju glavnu zadaću obavlja na negospodarskoj osnovi. Međutim, on može obavljati ograničene gospodarske aktivnosti pod uvjetom da su one usko povezane s njegovom glavnom zadaćom te da ne ugrožavaju njezino ispunjavanje.
5. ECRIN ERIC odvojeno bilježi troškove i prihode svojih gospodarskih aktivnosti na koje upućuje stavak 4. i za njih naplaćuje tržišne cijene ili, ako se one ne mogu utvrditi, ukupne troškove plus razumnu maržu.

Članak 4.

Članovi i promatrači

1. Sljedeći subjekti mogu postati članovi ili promatrači ECRIN ERIC-a:
 - (a) države članice;
 - (b) pridružene zemlje;
 - (c) treće zemlje osim pridruženih zemalja; i
 - (d) međuvladine organizacije.
2. ECRIN ERIC ima najmanje tri države članice kao članove. Članovi ECRIN-ERIC-a čije je članstvo započelo osnivanjem ECRIN-ERIC-a dalje u tekstu nazivaju se članovima osnivačima. Države članice Europske unije zajednički imaju većinu glasova u Skupštini članova.
3. Primanje kandidata za članove ili kandidata za promatrače ovisi o odobrenju Skupštine članova.
4. Članovi i promatrači ECRIN-ERIC-a navedeni su u Prilogu II. Glavni direktor ECRIN-ERIC-a ažurira Prilog nakon pekidanja članstva ili istupanja iz članstva ili nakon što Skupština članova odobri kandidate za članove ili promatrače.

5. Istupanje iz članstva
- (a) Članovi mogu istupiti iz ECRIN-ERIC-a podnošenjem pisanog zahtjeva predsjedniku Skupštine članova najmanje tri godine ranije, navodeći: 1. razloge za istupanje i 2. traženi datum istupanja.
- (b) Istupanje iz članstva može stupiti na snagu nakon što se podmire sva neizvršena plaćanja i obveze.
- (c) Zahtjev za istupanje podnosi se Skupštini članova tijekom sljedeće sjednice i od toga se dana članstvo stavlja u mirovanje.
- (d) Odredbe iz točke (a) ovoga stavka primjenjuju se i na istupanje promatrača, ali uz obavijest najmanje godinu dana ranije.
6. Prekidanje članstva
- (a) Skupština članova može prekinuti članstvo člana ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
- Skupština članova smatra da član ozbiljno krši jednu ili više svojih obveza iz Statuta ili narušava ugled ECRIN-ERIC-a, a član nije to kršenje ispravio u roku od 30 dana od primitka obavijesti o kršenju od glavnog direktora; ili
 - predsjednik Skupštine članova ili glavni direktor podnijeli su Skupštini članova zahtjev za prekidanje određenog članstva; i
 - zahtjev za prekidanje članstva odobrile su dvije trećine članova s pravom glasa koji predstavljaju dvije trećine doprinosa, bez dotičnog člana;
- (b) Odredbe iz točke (a) primjenjuju se i na prekidanje statusa promatrača.

Članak 5.

Prava članova i promatrača

- Članovi daju puni doprinos ECRIN-ERIC-u kako je navedeno u Prilogu III. točki 4., a u skladu s višegodišnjim planom i odnosnim indikativnim doprinosom.
- Promatrači daju djelomičan doprinos proračunu ECRIN-ERIC-a za održivo vođenje ECRIN-ERIC-a, kako je navedeno u Prilogu III. točki 5. i ostaju kao promatrači u ECRIN-ERIC-u najviše tri godine; nakon tog razdoblja promatrač treba podnijeti zahtjev za članstvo ili istupiti iz ECRIN-ERIC-a. Promatrači sudjeluju na sjednicama Skupštine članova bez prava glasa.
- Članove i promatrače može predstavljati jedno imenovano tijelo delegat u vezi s izvršenjem posebnih prava i ispunjavanja posebnih obveza kao člana ECRIN-ERIC-a ili promatrača. Članovi i promatrači osiguravaju da njihovi delegati postupaju u skladu s pravilima, obvezama i sporazumima koji uređuju njihovo članstvo ili status promatrača u ECRIN-ERIC-u, kako je predviđeno ovim Statutom.

Članak 6.

Partneri

- Kako bi izvršavao svoju ulogu decentralizirane europske infrastrukture, ECRIN-ERIC uspostavlja poveznice s partnerima koji ECRIN-ERIC-u nude centralizirane ili decentralizirane usluge. Ta partnerstva zasnivaju se na dugoročnim ugovorima, uključujući odredbe o pružanju usluga i osiguranju kvalitete.
- Znanstveni partneri
 - Znanstveni partneri su nacionalne mreže za klinička istraživanja koje:
 - čine akademski centri za klinička istraživanja ili jedinice za klinička ispitivanja s nacionalnim centrom za usklađivanje, ili koordinacija mreža usmjerenih na bolesti;
 - su razvile zajedničke alate, postupke i prakse za pomoć multicentričnim studijama, ostvarile kritičnu masu i predstavljaju standard u zemlji;
 - mogu pružati potporu ispitačima i naručiteljima za bilo koju kategoriju kliničkih istraživanja, u području bilo koje bolesti.

- (b) Sljedeći subjekti mogu biti znanstveni partneri ECRIN-ERIC-a:
- i. nacionalne mreže za klinička istraživanja koje predlože članovi ECRIN-ERIC-a;
 - ii. nacionalne mreže za klinička istraživanja koje predlože promatrači u ECRIN-ERIC-u;
 - iii. nacionalne mreže za klinička istraživanja bilo koje druge države članice EU-a ili pridružene zemlje, koja nije ni član niti promatrač u ECRIN-ERIC-u koji daje doprinos kako je opisano u točki 6. Priloga III;
 - iv. nacionalne mreže za klinička istraživanja trećih zemalja, koje nisu ni član niti promatrač u ECRIN-ERIC-u, a koje daju doprinos kako je opisano u točki 6. Priloga III.
- (c) Skupština članova utvrđuje pravila i uvjete za uspostavu znanstvenih partnerstava s kandidatima za znanstvene partnere.
- (d) Prava i obveze kojima se uređuje znanstveno partnerstvo određuju se Poslovnikom koji donosi Skupština članova na prijedlog glavnog direktora ECRIN-ERIC-a.
- (e) Znanstveni partneri dodjeljuju višeg znanstvenika koji predstavlja nacionalnu mrežu za klinička istraživanja u Odboru za mreže, kako je predviđeno člankom 9. stavkom 1. ovog Statuta. U odsutnosti delegata imenuje se zamjenik.
- (f) Znanstveni partneri dodjeljuju centar za koordinaciju (nacionalno čvorište za klinička istraživanja) koji djeluje kao nacionalna točka za kontakt s ECRIN-ERIC-om.
- (g) Dodatne pojedinosti u vezi s općom politikom suradnje između znanstvenih partnera određuju se Poslovnikom.
- (h) Prava i obveze kojima se uređuje partnerstvo sa znanstvenim partnerom određuju se u pojedinačnim ugovorima između glavnog direktora ECRIN-ERIC-a i kandidata za znanstvenog partnera.
- (i) Znanstveni partneri ECRIN-ERIC-a navode se u dokumentu koji pohranjuje i ažurira glavni direktor ECRIN-ERIC-a, a dostupan je na *web*-mjestu ECRIN-ERIC-a.
3. Pridruženi partneri
- (a) Pridruženi partner je organizacija ili tijelo zainteresirano za suradnju s ECRIN-ERIC-om i želi se pridružiti ECRIN-ERIC-u.
- (b) Pridruženi partneri mogu biti:
- i. mreže za ispitivanje bolesti;
 - ii. izdvojeni centri za klinička istraživanja u zemljama bez znanstvenog partnera;
 - iii. humanitarne ili organizacije iz trećeg sektora;
 - iv. organizacije pacijenata;
 - v. ostale istraživačke infrastrukture;
 - vi. istraživačke organizacije iz Europske unije, pridruženih zemalja i ostalih trećih zemalja.
- (c) Skupština članova određuje pravila i uvjete za utvrđivanje pridruženih partnerstava s kandidatima za pridruženog partnera.
- (d) Prava i obveze kojima se uređuje pridruženo partnerstvo određuje se Poslovnikom koji donosi Skupština na prijedlog glavnog direktora ECRIN-ERIC-a.
- (e) Prava i obveze kojima se uvjetuje partnerstvo s pridruženim partnerom ECRIN-ERIC-a određuju se pojedinačnim ugovorima koje dogovaraju glavni direktor i kandidat za pridruženog partnera.
- (f) Pridruženi partneri ECRIN-ERIC-a navode se u dokumentu koji pohranjuje i ažurira glavni direktor ECRIN-ERIC-a, a dostupan je na *web*-mjestu ECRIN-ERIC-a.

Članak 7.

Tijela

1. Tijela ECRIN-ERIC-a su:
 - (a) Skupština članova;
 - (b) glavni direktor;
 - (c) Upravni odbor.
2. Skupština članova:
 - (a) Skupština članova je upravljačko tijelo ECRIN-ERIC-a i sačinjavaju ga predstavnici članova i promatrača. Svaki član i promatrač imenuje najviše dva predstavnika koji se smatraju propisno ovlaštenima za rasprave i, prema potrebi, glasanje o svim pitanjima navedenim u članku 7. stavku 2. točki (c) ovoga Statuta. Član ili promatrač imenuje zamjenika predsjednika Skupštine članova, ako predstavnik nije prisutan na sjednici. Moguće su sjednice uz sudjelovanje na daljinu, uključujući video konferencije i sva druga dogovorena elektronička sredstva.
 - (b) Glavni direktor ECRIN-ERIC-a, predsjednik i potpredsjednik Odbora za mreže mogu sudjelovati na sjednicama Skupštine članova, ali nemaju pravo glasa.
 - (c) Skupština članova sastaje se najmanje jedanput godišnje i:
 - i. prima na znanje i odobrava zapisnik s prethodne sjednice;
 - ii. raspravlja, izmjenjuje i donosi promjene strateškog plana, upravljačke strukture, godišnjeg i višegodišnjeg plana rada i godišnji proračun ECRIN-ERIC-a;
 - iii. odlučuje o prijedlozima izmjena Statuta ECRIN-ERIC-a i izvješćuje Europsku komisiju radi odobrenja;
 - iv. odobrava Poslovnik;
 - v. odobrava godišnje izvješće o aktivnosti;
 - vi. odobrava revidirana financijska izvješća i proračun ECRIN-ERIC-a;
 - vii. odlučuje o doprinosu članova ECRIN-ERIC-a ili promatrača i godišnjem proračunu koji predlaže glavni direktor;
 - viii. odlučuje o promjenama sastava ECRIN-ERIC-a (o kandidatu za člana, kandidatu za promatrača te o istupanju iz članstva i prekidanju članstva);
 - ix. odlučuje o uspostavi i prekidanju partnerstava (znanstvenih partnera, pridruženih partnera), po preporuci Odbora za mreže;
 - x. bira, odobrava i razrješuje dužnosti predsjednika i potpredsjednika Skupštine članova;
 - xi. imenuje i razrješuje dužnosti, na preporuku Odbora za mreže, glavnog direktora ECRIN-ERIC-a; i
 - xii. odlučuje o svakom drugom pitanju potrebnom za ostvarenje ciljeva ECRIN-ERIC-a.
 - (d) Zajedničke sjednice Skupštine članova i Odbora za mreže mogu se sazvati na zahtjev glavnog direktora ECRIN-ERIC-a, predsjednika Skupštine članova ili jedne četvrtine članova.
 - (e) Dodatne sjednice Skupštine članova mogu se sazvati na zahtjev glavnog direktora ili najmanje jedne četvrtine članova ako se pojavi važno pitanje koje se ne može dogoditi do sljedeće zakazane sjednice Skupštine članova.
3. Predsjednik i potpredsjednik Skupštine članova:
 - (a) Predsjednika i potpredsjednika biraju članovi Skupštine članova. Predsjednik i potpredsjednik imenuju se na tri godine.
 - (b) Svaki član može predložiti izglasavanje nepovjerenja predsjedniku i potpredsjedniku. Izglasavanje nepovjerenja smatra se uobičajenim prijedlogom i mora sadržavati obrazloženje prijedloga za izglasavanje nepovjerenja.

- (c) Predsjednik saziva, priprema i organizira sjednice Skupštine članova.
 - (d) Predsjednik prenosi svoje dužnosti na potpredsjednika u slučaju svoje odsutnosti ili ako se raspravlja o izglasavanju nepovjerenja predsjedniku.
 - (e) Predsjednik i potpredsjednik mogu koristiti ured Uprave ECRIN-ERIC-a za operativna pitanja.
 - (f) Potpredsjednik je odgovoran za kontrolu financijskog izvješća podnesenog Skupštini članova.
4. Postupci Skupštine članova:
- (a) Skupština članova u početku svake sjednice odobrava dnevni red. Svaku promjenu dnevnog reda može predložiti član Skupštine članova s pravom glasa.
 - (b) Predsjednik odlučuje o svakoj točki dnevnog reda koju predloži član s pravom glasa. Odluke predsjednika se prihvaćaju, osim ako se ne odbace većinom prisutnih članova s pravom glasa.
 - (c) Skupština članova može osnovati radne odbore radi izvršenja svojih zadaća. Dodatne pojedinosti o operativnim postupcima Skupštine članova određuju se Poslovníkom.
 - (d) Postupak glasanja i pravo glasa
 - i. Svaki član ECRIN-ERIC-a ima jedan glas. Promatrači nemaju pravo glasa. Za valjanu sjednicu Skupštine članova potreban je kvorum od dvije trećine članova.
 - ii. Ako kvorum nije postignut, sjednica Skupštine članova odgađa se i ponavlja u roku od petnaest kalendarskih dana, nakon novog poziva od predsjednika Skupštine članova. Točke dnevnog reda ponovljene sjednice iste su kao i točke dnevnog reda prvotne sjednice. Smatra se da je na ponovljenoj sjednici Skupštine članova postignut kvorum ako je prisutna jedna trećina članova ili njihovih predstavnika.
 - iii. Osim ako na drugi način izričito nije navedeno suprotno, u ovome Statutu ili bilo kojim pravilima, za donošenje odluke na bilo kojoj sjednici Skupštine članova dostatna je obična većina prisutnih, osobno ili putem zamjenika koji imaju pravo glasa. U slučaju jednako podijeljenih glasova, predsjednik ima odlučujući glas.
 - iv. Konsolidirana revidirana financijska izvješća i godišnji proračun moraju biti prihvaćeni glasovima natpolovične većine članova ECRIN-ERIC-a koji predstavljaju više od polovice doprinosa članova u skladu s prihvaćenim godišnjim doprinosom kako je predviđeno na temelju članka 5. stavka 1.
 - v. Promjene nacionalnih doprinosa, prijedloga za izmjene Statuta i donošenje početnih inačica i sljedećih izmjena Poslovníka odobravaju se konsenzusom ili, ako se konsenzus ne može postići, dvotrećinskom većinom glasova ECRIN-ERIC-a koji predstavljaju više od dvije trećine doprinosa članova u skladu s prihvaćenim godišnjim doprinosom kako je predviđeno na temelju članka 5. stavka 1.
5. Glavni direktor ECRIN-ERIC-a:
- (a) Glavni direktor odgovoran je za ukupno upravljanje infrastrukturom uz potporu ureda Uprave ECRIN-ERIC-a i djelovati će kao posrednik između znanstvenih partnera, ureda Uprave i Skupštine članova.
 - (b) Glavnog direktora ECRIN-ERIC-a imenuje i opoziva Skupština članova, na osnovi preporuka Odbora za mreže.
 - (c) Glavni direktor ECRIN-ERIC-a sudjeluje na sjednicama Skupštine članova, ali nema pravo glasa (osim o pitanjima u vezi sa zapošljavanjem ili nadzorom glavnog direktora).
 - (d) Glavni direktor ECRIN-ERIC-a sudjeluje na svim sjednicama Odbora za mreže.
 - (e) Glavni direktor je pravni zastupnik ECRIN-ERIC-a i sklapa ugovore te provodi druge pravne i administrativne postupke prema potrebi i u skladu s odlukama Skupštine članova i Poslovníkom.

6. Upravni odbor:

- (a) Skupština članova uspostavlja Upravni odbor radi jačanja poveznice između Skupštine članova i glavnog direktora. On nadzire aktivnosti ECRIN-ERIC-a i priprema sjednice Skupštine članova.
- (b) Članstvo, odgovornosti i postupci Upravnog odbora određuju se Poslovníkom.

Članak 8.

Ured Uprave i osoblje ECRIN-ERIC-a

1. Infrastrukturuom upravlja ured Uprave ECRIN-ERIC-a. U ovaj su ured uključeni:

- (a) glavni direktor ECRIN-ERIC-a;
- (b) jezgreni tim;
- (c) europski suradnici.

2. Glavni direktor ECRIN-ERIC-a definira, na osnovi višegodišnjeg plana rada i proračuna koje usvoji Skupština članova, sastav ureda Uprave, zapošljava odgovarajuće suradnike i odgovoran je za upravljanje osobljem ECRIN-ERIC-a.

3. Jezgreni tim ECRIN-ERIC-a:

- (a) pruža potrebnu potporu svakodnevnom upravljanju (uključujući financijsko upravljanje), kao i aktivnostima izvješćivanja Skupštini članova i Europskoj komisiji;
- (b) zadužen je za usklađivanje potpore pojedinačnim projektima kliničkog istraživanja, kako je opisano u znanstveno-tehničkom opisu ECRIN-ERIC-a;
- (c) dodatno razvija i održava organizaciju, bazu znanja, znanja i vještine (*know-how*) i postupke, omogućujući svakom znanstvenom partneru učinkovito pružanje potpore multinacionalnim kliničkim studijama u cijeloj Europskoj uniji;
- (d) ažurira i nadograđuje sustav osiguranja kvalitete te osigurava da ECRIN-ERIC održava kapacitet za učinkovito pružanje kvalitetnih usluga.

4. Europski dopisnik ECRIN-ERIC-a predstavlja suradnika ECRIN-a koji se nalazi u svakom nacionalnom čvorištu. Rad europskog dopisnika ECRIN-ERIC-a u upravljačkoj je nadležnosti glavnog direktora ECRIN-ERIC-a, uz funkcionalnu poveznicu s nacionalnim čvorištem, a on/ona djeluje kao posrednik prema nacionalnoj mreži za klinička istraživanja i čvorištu za razne aktivnosti ECRIN-ERIC-a, kao što su aktivnosti uspostavljanja i pružanje usklađenih usluga.

5. ECRIN-ERIC je poslodavac koji pruža jednake mogućnosti i posvećen je pozitivnom djelovanju, u skladu s važećim zakonima i propisima o radu i u skladu s Poslovníkom bira najkvalificiranije pojedince za ured Uprave ECRIN-ERIC-a.

Članak 9.

Aktivnosti ECRIN-ERIC-a

1. Za aktivnosti ECRIN-ERIC-a potrebno je sudjelovanje njegove mreže nacionalnih znanstvenih partnera koji imaju predstavnike u Odboru mreža i Znanstvenog odbora zaduženog za osiguravanje pristupa infrastrukturi.

2. Odbor za mreže:

- (a) predstavlja znanstvene partnere ECRIN-ERIC-a i pruža savjete Skupštini članova i glavnom direktoru;
- (b) sačinjava jedan viši delegat svakog znanstvenog partnera iz država članova i promatrača, dok prošireni Odbor za mreže uključuje i jednog višeg delegata svakog znanstvenog partnera iz zemalja koje nisu ni članovi niti promatrači. Glavni direktor ECRIN-ERIC-a sudjeluje na sjednicama Odbora za mreže. Ured Uprave ECRIN-ERIC-a djeluje kao tajništvo Odbora za mreže;

- (c) pod upravom Skupštine članova usklađuje politike, postupke, alate i prakse među znanstvenim partnerima, iznosi prijedloge glavnom direktoru ECRIN-ERIC-a radi optimizacije kvalitete i učinkovitosti usluga te prati uspješnost znanstvenih partnera ECRIN-ERIC-a s ciljem osiguravanja visoke kvalitete pružanja usluga;
- (d) na zahtjev glavnog direktora ECRIN-ERIC-a pomaže u pripremi godišnjih strateških dokumenata, uključujući višegodišnji plan rada i godišnje proračune koje glavni direktor ECRIN-ERIC-a predlaže Skupštini članova;
- (e) u proširenom sastavu, pruža potporu usklađenoj provedbi, na nacionalnoj razini, odluka, strategija, pravila i postupaka koje u višegodišnjem planu rada određuju glavni direktor ECRIN-ERIC-a i Skupština članova;
- (f) na zahtjev Skupštine članova daje preporuke za imenovanje ili razrješenje glavnog direktora ECRIN-ERIC-a;
- (g) na zahtjev glavnog direktora ECRIN-ERIC-a daje preporuke o sposobnosti kandidata za partnere;
- (h) savjetuje glavnog direktora ECRIN-ERIC-a o imenovanju članova Znanstvenog odbora;
- (i) saziva izravni sastanak barem dvaput godišnje;
- (j) bira predsjednika koji će sazivati, pripremati i organizirati sjednice Odbora za mreže, i potpredsjednika. Oni obnašaju funkciju tri godine, uz mogućnost produljenja, i sudjeluju na sastancima Skupštine članova, bez prava glasa;
- (k) dodatne pojedinosti u vezi s općim operativnim postupcima Odbora za mreže određene su u Poslovniku.

3. Znanstveni odbor:

- (a) bira i određuje prioritete kliničkih projekata koje podržava ECRIN-ERIC te ocjenjuje predložene projekte na temelju utvrđenih kriterija za prihvatanje i pravila o pristupu uslugama za akademsku i industrijsko-znanstvenu zajednicu, kako je dogovoreno sa Skupštinom članova;
- (b) ima najmanje četiri člana, uz većinu vanjskih članova (koji ne sudjeluju u vođenju ECRIN-ERIC-a), koje imenuje glavni direktor ECRIN-ERIC-a po preporuci Odbora za mreže, a odobrava Skupština članova. Oni se imenuju na tri godine uz mogućnost produljenja i donose odluke na osnovi ocjene vanjskih znanstvenih stručnjaka u određenom području.

4. Vanjski savjetodavni odbor kojeg sačinjavaju stručnjaci s trogodišnjim mandatom koje imenuje glavni direktor nakon odobrenja Skupštine članova, sastaje se jedanput godišnje u prisutnosti glavnog direktora te predsjednika i potpredsjednika Odbora za mreže, i daje strateške ulazne informacije Skupštini članova o znanstvenom i tehničkom razvoju ECRIN-ERIC-a.

5. Etički savjetodavni odbor, sastavljen od stručnjaka s trogodišnjim mandatom koje imenuje glavni direktor nakon odobrenja Skupštine članova, sastaje se jedanput godišnje u prisutnosti glavnog direktora te predsjednika i potpredsjednika Odbora za mreže, i daje ulazne informacije i preporuke Skupštini članova o etičkim pitanjima i pitanjima zaštite osobnih podataka koja se pojave slijedom aktivnosti ECRIN-ERIC-a.

Članak 10.

Godišnje izvješće i recenzije

1. Glavni direktor ECRIN-ERIC-a s Odborom za mreže izrađuje izvješće o godišnjoj aktivnosti koje obuhvaća znanstvene, operativne i financijske aspekte aktivnosti ECRIN-ERIC-a. Skupština članova odobrava godišnje izvješće o aktivnosti i dostavlja ga Europskoj komisiji. Nakon odobrenja, godišnje izvješće o aktivnosti postaje javno dostupno na web-mjestu ECRIN-ERIC-a.
2. U ECRIN-ERIC-u svakih pet godina provodi se stručna recenzija koju obavljaju međunarodni stručnjaci koje imenuje Skupština članova, a kojom se osiguravaju upute i preporuke o strategiji razvoja ECRIN-ERIC-a.

Članak 11.

Učinkovit pristup uslugama i politika zaštite podataka

1. Učinkovit pristup istraživača uslugama ECRIN-ERIC-a osigurava se na osnovi znanstvene izvrsnosti i nije ograničen na članove ECRIN-ERIC-a ili promatrače.

2. Pristup se zasniva na unutarnjoj i vanjskoj stručnosti: usluge se pružaju ovisno o prihvaćanju projekta od Znanstvenog odbora, na osnovi znanstvene procjene vanjskih stručnjaka u području recenzije. Odluku o pružanju usluga donosi glavni direktor, po preporuci Odbora za mreže, uzimajući u obzir:

(a) procjenu Znanstvenog odbora;

(b) logističku procjenu znanstvenih partnera koja se odražava u preporuci Odbora za mreže.

3. Zahtjev, postupak procjene i kriterije vrednovanja definira Znanstveni odbor i čini ih javno dostupnima na web-mjestu ECRIN-ERIC-a i u Poslovniku.

4. ECRIN-ERIC pruža usluge po cijenama kojima nije cilj ostvarivanje zarade za negospodarske aktivnosti.

5. Kriteriji za pristup uključuju obvezu najbolje primjene podataka kliničkog ispitivanja upisom protokola kliničkog ispitivanja prije uključivanja pacijenata u javno dostupnu evidenciju koju je odobrila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) i preuzimanjem obveze izvješćivanja o rezultatima studije. Nakon što je studija objavljena, ECRIN-ERIC osigurava pristup neobrađenim, anonimnim podacima kliničkog ispitivanja znanstvenoj zajednici.

Članak 12.

Prava intelektualnog vlasništva

1. Ništa u ovom Statutu ne tumači se u smislu izmjene područja primjene prava intelektualnog vlasništva i sporazume o podjeli koristi kako je utvrđeno na temelju važećih zakona, propisa i međunarodnih sporazuma članova ECRIN-ERIC-a.

2. ECRIN-ERIC može imati odgovarajuća prava intelektualnog vlasništva kad god doprinos ECRIN-ERIC-a obuhvaća inovativni postupak. Dodatne pojedinosti o politici zaštite prava intelektualnog vlasništva određuju se Poslovnikom.

3. Prihodi ostvareni od intelektualnog vlasništva ECRIN-ERIC-a koriste se za vođenje ECRIN-ERIC-a.

4. Intelektualno vlasništvo je vlasništvo na način na koji je definirano u članku 2. Konvencije o osnivanju svjetske organizacije za intelektualno vlasništvo, potpisane u Stockholmu 14. srpnja 1967.

Članak 13.

Financijska izvješća

1. Svi stavci prihoda i rashoda ECRIN-ERIC-a uključuju se u procjene koje se izrađuju za svaku financijsku godinu i iskazuju se u proračunu. Proračun odobrava Skupština članova.

2. Financijska izvješća ECRIN-ERIC-a popraćeni su izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju u zadnjoj financijskoj godini. Obavlja se periodična vanjska financijska revizija financijskih izvješća. Skupština članova odobrava imenovanje vanjskog revizora koji će provjeriti financijska izvješća ECRIN-ERIC-a uz navođenje trajanja imenovanja. Vanjski revizor podnosi Skupštini članova izvješće o godišnjim financijskim izvješćima.

3. ECRIN-ERIC podliježe uvjetima iz zakona i propisa države u kojoj je zakonsko sjedište ECRIN-ERIC-a s obzirom na pripremu, podnošenje, reviziju i objavljivanje financijskih izvješća.

Članak 14.

Nabava

ECRIN-ERIC odnosi se prema natjecateljima i ponuditeljima jednako i bez diskriminacije, bez obzira na to imaju li sjedište u Europskoj uniji ili ne. U okviru politike nabave ECRIN-ERIC-a poštuju se načela transparentnosti, nediskriminacije i tržišnog natjecanja. Detaljna pravila o postupku i kriterijima nabave utvrđuju se Poslovnikom.

Članak 15.

Odgovornost i osiguranje

1. Financijska odgovornost članova i promatrača za dugove ECRIN-ERIC-a ograničena je na godišnji financijski doprinos svakog člana, kako je određeno u Prilogu III.

2. ECRIN-ERIC poduzima odgovarajuće mjere osiguranja za pokriće rizika specifičnih za njegove aktivnosti.

*Članak 16.***Porez na dodanu vrijednost (PDV)**

Oslobođenja od PDV-a na osnovi članka 143. stavka 1. točke (g) i članka 151. stavka 1. točke (b) Direktive Vijeća 2006/112/EZ ⁽¹⁾ te u skladu s člancima 50. i 51. Provedbene uredbe Vijeća (EU) br. 282/2011 ⁽²⁾ ograničena su na porez na dodanu vrijednost za robu i usluge namijenjene službenoj uporabi u ECRIN-ERIC-u koje premašuju iznos od 150 EUR i u cijelosti ih je platio i nabavio ECRIN-ERIC. Oslobođenja se ne primjenjuju na nabavu koju izvrše pojedinačnih članova. Oslobođenja od PDV-a primjenjuju se na negospodarske, a ne na gospodarske aktivnosti. Oslobođenja od PDV-a primjenjuju se na robu i usluge za znanstvene, tehničke i administrativne postupke koje poduzima ECRIN-ERIC u skladu sa svojim glavnim zadaćama. To uključuje i troškove konferencija, radionica i sastanaka izravno povezanih sa službenim aktivnostima ECRIN-ERIC-a. Međutim, oslobođenje od PDV-a ne primjenjuje se na putne troškove i troškove smještaja.

*Članak 17.***Poslovnik**

1. U Poslovniku se navodi organizacija rada među članovima, promatračima, tijelima i partnerima ECRIN-ERIC-a, organizira se upravljanje ECRIN-ERIC-om te se definiraju pripadajuća prava i obveze članova, promatrača, tijela i partnera.
2. Poslovnik priprema glavni direktor ECRIN-ERIC-a, a odobrava ga Skupština članova.
3. Glavni direktor ECRIN-ERIC-a prema potrebi ažurira Poslovnik što odobrava Skupština članova u postupku koji se njime utvrdi.

*Članak 18.***Jezik**

1. Radni je jezik ECRIN-ERIC-a engleski.
2. U odnosu s tijelima države domaćina može se koristiti i službeni jezik države domaćina u kojoj je zakonsko sjedište ECRIN-ERIC-a.
3. Ovaj se Statut smatra vjerodostojnim na njemačkom, španjolskom, francuskom, talijanskom, portugalskom, engleskom i svim drugim službenim jezicima Europske unije. Sve jezične inačice su jednakovrijedne.

*Članak 19.***Zakonsko sjedište**

Zakonsko sjedište ECRIN-ERIC-a je u Parizu, u Francuskoj.

*Članak 20.***Trajanje i likvidacija ECRIN-ERIC-a**

1. Trajanje ECRIN-ERIC-a je neograničeno.
2. O likvidaciji ECRIN-ERIC-a odlučuje se dvotrećinskom većinom glasova članova Skupštine članova.
3. Imovina ECRIN-ERIC-a prenosi se nakon njegove likvidacije na subjekt dogovoren dvotrećinskom većinom članova koji predstavljaju dvotrećinsku većinu obveznih doprinosa.

*Članak 21.***Izmjene**

1. Europska komisija obavješćuje se o svakoj predloženoj izmjeni Statuta i ona stupa na snagu samo u skladu s člankom 11. Uredbe o ERIC-u.
2. Datum svake izmjene bilježi se u ovom Statutu.
3. Izmjene Priloga ovom Statutu moguće su uz odobrenje Skupštine članova.
4. Prijedlozi izmjena ili promjena ovih Statuta valjani su samo ako su sastavljeni u pisanom obliku i ako su ih potpisali ovlašteni potpisnici svih članova.

⁽¹⁾ SL L 347, 11.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL L 77, 23.3.2011., str. 1.

Članak 22.

Pročišćena inačica Statuta

1. Statut se redovno ažurira i javno je dostupan na *web*-mjestu ECRIN-ERIC-a i u njegovu zakonskom sjedištu.
2. Svaka izmjena Statuta jasno se navodi, uz bilješku o tome odnosi li se predmetna izmjena na bitni ili nebitni element Statuta, u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 723/2009 i o primijenjenom postupku njezina usvajanja.

PRILOG II.

POPIS ČLANOVA I PROMATRAČA

Članovi

Savezna Republika Njemačka

Kraljevina Španjolska

Francuska Republika

Talijanska Republika

Portugalska Republika

Promatrači

PRILOG III.

FINANCIJSKI DOPRINOS

1. U ovom je Prilogu opisan mehanizam izračuna godišnjeg doprinosa na dan osnivanja ECRIN-ERIC-a u 2013.
2. Nakon osnivanja ECRIN-ERIC-a, Skupština članova odlučuje o financijskom doprinosu kako je navedeno u članku 5. stavku 1.
3. Godišnji proračun ECRIN-ERIC-a pokriva se iz doprinosa članova i promatrača u ECRIN-ERIC-u. Sastoji se od:
 - (a) lokalnog doprinosa za pokrivanje aktivnosti osoblja ECRIN-ERIC-a u svakom nacionalnom čvorištu (plaća europskog dopisnika i povezani rashodi poslovanja) u protuvrijednosti:
 - 100 000 EUR ako je BDP po glavi stanovnika > 20 000 USD
 - 50 000 EUR ako je BDP po glavi stanovnika < 20 000 USD;
 - (b) jezgreni financijski doprinos za pokrivanje aktivnosti jezgrenog tima ECRIN-ERIC-a u skladu s BDP-om:
 - 250 000 EUR ako je BDP > 1 000 milijardi USD
 - 100 000 EUR ako je BDP između 200 i 1 000 milijardi USD
 - 20 000 EUR ako je BDP < 200 milijardi USD;
 - (c) godišnji financijski doprinos ECRIN-ERIC-u od 150 000 EUR godišnje od države članice u kojoj je zakonsko sjedište ECRIN-ERIC-a (članak 19.).
4. Članovi ECRIN-ERIC-a doprinose godišnjem proračunu lokalnim i jezgrenim doprinosom kako je definiran u Prilogu III. točki 3. podtočkama (a) i (b) ovog Statuta.
5. Promatrači u ECRIN-ERIC-u doprinose godišnjem proračunu lokalnim doprinosom kako je definiran u Prilogu III. točki 3. podtočki (a) ovog Statuta.
6. Znanstveni partneri iz zemalja koje nisu ni članovi niti promatrači ECRIN-ERIC-a doprinose ECRIN-ERIC-u u skladu s posebnim sporazumom o partnerstvu kojim je posebno obuhvaćena plaća njihovog europskog dopisnika i povezani rashodi poslovanja.
7. Europski dopisnik može biti izaslan u ECRIN-ERIC i biti pod njegovom upravljačkom nadležnošću, uz funkcionalnu poveznicu s nacionalnim čvorištem. Odabir takvog dopisnika zasniva se na smjernicama određenim u Poslovniku, za što je potreban sporazum između ECRIN-ERIC-a i člana, promatrača ili partnera. Ako se ne može odrediti odgovarajući kandidat, odnosni član, promatrač ili partner osigurava financijski doprinos ECRIN-ERIC-u omogućujući mu njegovo izravno zapošljavanje.
8. ECRIN-ERIC mora dobiti godišnje doprinose u dotičnoj financijskoj godini po pozivu ECRIN-ERIC-a na osnovi financijskih rasporeda. Uplatitelju doprinosa se za zakašnjelu uplatu obračunavaju kamate na osnovi kamatnih stopa Europske središnje banke, objavljenih u Službenom listu, kako je definirano Poslovníkom.
9. Proračun se usklađuje dodavanjem novih članova na temelju načela da se uključenjem novog člana povećava ukupni proračun jezgrenog tima jednak 50 % od očekivanog jezgrenog doprinosa novog člana. Preostalih 50 % koristi se za smanjenje doprinosa članova razmjerno njihovom jezgrenom doprinosu.
10. Očekivani doprinos članova za 2014. (ukupni očekivani godišnji doprinos 1 700 000 EUR):
 - Njemačka: 338 636 EUR
 - Španjolska: 338 636 EUR
 - Francuska: 488 636 EUR
 - Italija: 338 636 EUR
 - Portugal: 195 454 EUR.