

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE**z dne 29. novembra 2013****o ustanovitvi Evropske mreže klinične raziskovalne infrastrukture (ECRIN) kot Konzorcija evropske raziskovalne infrastrukture (ECRIN-ERIC)**

(2013/713/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

1. Ustanovi se Evropska mreža klinične raziskovalne infrastrukture kot Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture, ki se imenuje ECRIN-ERIC.

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 723/2009 z dne 25. junija 2009 o pravnem okviru Skupnosti za Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC) ⁽¹⁾ in zlasti točke (a) člena 6(1) Uredbe,

2. Statut ECRIN-ERIC je določen v Prilogi. Ta statut se posodablja ter je javno dostopen na spletišču in uradnem sedežu ECRIN-ERIC.

ob upoštevanju naslednjega:

3. Bistveni elementi statuta ECRIN-ERIC, katerega spremembe odobri Komisija v skladu s členom 11(1) Uredbe (ES) št. 723/2009, so določeni v členih 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 in 20.

Člen 2

(1) Zvezna republika Nemčija, Kraljevina Španija, Francoska republika, Italijanska republika in Portugalska republika so od Komisije zahtevale, da ustanovi Evropsko mrežo klinične raziskovalne infrastrukture (ECRIN) kot Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (ECRIN-ERIC).

Ta sklep začne veljati tretji dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(2) Zvezna republika Nemčija, Kraljevina Španija, Italijanska republika in Portugalska republika so kot državo članico gostiteljico ECRIN-ERIC izbrale Francosko republiko.

V Bruslju, 29. novembra 2013

(3) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega s členom 20 Uredbe (ES) št. 723/2009 –

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 206, 8.8.2009, str. 1.

PRILOGA I

STATUT EVROPSKE MREŽE KLINIČNE RAZISKOVALNE INFRASTRUKTURE (ECRIN-ERIC)

ZVEZNA REPUBLIKA NEMČIJA,

KRALJEVINA ŠPANJA,

FRANCOSKA REPUBLIKA,

ITALIJANSKA REPUBLIKA,

PORTUGALSKA REPUBLIKA,

v nadaljnjem besedilu: ustanovitvene članice –

V ŽELJI okrepiti položaj Evrope in ustanovitvenih držav članic na področju kliničnih raziskav v svetu ter poglobiti sodelovanje prek nacionalnih meja,

KER večnacionalne klinične raziskave trenutno omejuje razdrobljenost zdravstvenih in zakonodajnih sistemov v Evropi, kar ovira večnacionalno sodelovanje v kliničnih raziskavah, ki se izvajajo na pobudo raziskovalcev in jih sponzorira industrija (zlasti v sektorju biotehnologije in medicinskih pripomočkov), morajo evropske države sprostiti mirujoč znanstveni potencial in dostop za paciente ter strokovno znanje in izkušnje, s tem pa povečati konkurenčnost Evrope v klinični znanosti in njeno privlačnost za razvoj preventivnih, diagnostičnih in terapevtskih postopkov, kar je zlasti pomembno pri redkih obolenjih, pediatriji, posamezniku prilagojenem zdravljenju, za razvoj bioterapije in neodvisna klinična preskušanja, ki so ključni instrumenti z dokazi podprte medicine,

NA PODLAGI načrta ESFRI, ki je opredelil Evropsko mrežo klinične raziskovalne infrastrukture (ECRIN) kot razpršeno infrastrukturo, ki na podlagi znanstvene odličnosti podpira klinične raziskave v Evropi z informacijami, svetovanjem in storitvami za raziskovalce in sponzorje pri večnacionalnih študijah, pri tem pa deluje prek korespondentov, ki gostujejo v nacionalnih kliničnih raziskovalnih središčih in mrežah, in hkrati prispeva k strukturiranju nacionalnih infrastruktur, usklajevanju usposabljanja, orodij in prakse ter standardov visoke kakovosti, spodbuja preglednost in izmenjavo podatkov, podpira usklajen regulativni sistem in skupne etične standarde,

V SPOZNANJU, da sodelovanje v ECRIN vsaki državi članici omogoča začetek izvajanja večnacionalnih kliničnih raziskovalnih projektov in udeležbo v njih ob upoštevanju števila prebivalstva Evropske unije, s tem pa povečuje privlačnost in konkurenčnost nacionalne klinične raziskovalne infrastrukture ter njeno zmožnost podpiranja kliničnih raziskav visoke kakovosti v skladu z evropskimi standardi, z močnim vplivom na raziskovalno zmogljivost, inovacije in zdravje,

V PRIČAKOVANJU, da bodo druge države sodelovale v skupnih dejavnostih, ki se izvajajo v skladu s tem statutom –

SO SE DOGOVORILE O NASLEDNJEM:

Člen 1

Ustanovitev ECRIN-ERIC

1. Ustanovi se razpršena evropska raziskovalna infrastruktura, ki se imenuje Evropska mreža klinične raziskovalne infrastrukture (ECRIN).
2. Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC) za Evropsko mrežo klinične raziskovalne infrastrukture se imenuje „ECRIN-ERIC“.

Člen 2

Cilji

1. ECRIN-ERIC je del vseevropske razpršene klinične raziskovalne infrastrukture, katere cilj je zagotavljati nasvete in storitve za večnacionalne klinične raziskave na katerem koli medicinskem področju in za katero koli kategorijo kliničnih raziskav ob upoštevanju visokih znanstvenih, etičnih in kakovostnih standardov, da bi se povečala zmogljivost Evropske unije pri raziskovanju determinant bolezni ter razvila in optimizirala uporaba strategij za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje.

2. ECRIN-ERIC:
 - (a) zagotavlja podporo multicentričnim kliničnim študijam, v katere sta vključeni najmanj dve državi;
 - (b) je zlasti dostopen za klinične raziskave, ki se izvajajo na pobudo raziskovalcev, a tudi klinične raziskovalne projekte iz katere koli države, ki jih sponzorira industrija;
 - (c) spodbuja sodelovanje in usklajevanje;
 - (d) je razpršena infrastruktura, ki temelji na povezavi obstoječih nacionalnih ali regionalnih kliničnih raziskovalnih mrež;
 - (e) spodbuja skupne standarde, orodja in prakse, ki bodo vplivali na strukturiranje nacionalnih mrež;
 - (f) spodbuja usposabljanje raziskovalcev in vseh kategorij strokovnjakov ter nestrokovnjakov, vključenih v klinične raziskave;
 - (g) podpira kakovost, preglednost in najboljšo uporabo podatkov kliničnih raziskav;
 - (h) obvešča paciente in državljane o izzivih in priložnostih, ki jih nudijo klinične raziskave.

Člen 3

Naloge in dejavnosti

1. Glavna naloga ECRIN-ERIC je vzpostaviti in upravljati raziskovalno infrastrukturo, ki podpira večnacionalno sodelovanje v kliničnih raziskavah, da bi Evropa postala enoten prostor za klinična preskušanja.
2. ECRIN-ERIC zagotavlja informacije, nasvete in storitve kliničnim raziskovalcem in sponzorjem večnacionalnih študij ter svetuje nacionalnim in evropskim organom ter oblikovalcem politik, kot je opisano v znanstveni in tehnični prilogi, ki je priložena vlogi za ustanovitev ERIC.
3. Informacije, nasveti in storitve, ki jih predlaga ECRIN-ERIC, zlasti zajemajo podporo za upravljanje kliničnega preskušanja, s čimer se zmanjšuje razdrobljenost zdravstvenih in zakonodajnih sistemov v Evropi, in sicer dopise etičnim odborom in pristojnim organom, poročanje o neželenih dogodkih, spremljanje študij, upravljanje s podatki, podporo pri sklepanju zavarovalnih pogodb.
4. ECRIN-ERIC opravlja svojo glavno nalogo na negospodarski podlagi. Kljub temu lahko opravlja nekatere gospodarske dejavnosti, pod pogojem, da so tesno povezane z njegovo glavno nalogo in ne ogrožajo izvajanja le-te.
5. ECRIN-ERIC ločeno beleži odhodke in prihodke svojih gospodarskih dejavnosti, navedenih v odstavku 4, ter zaračuna tržne cene zanje ali, če teh ni mogoče določiti, polno ceno z razumno maržo.

Člen 4

Članice in opazovalke

1. Članice ali opazovalke ECRIN-ERIC lahko postanejo naslednji subjekti:
 - (a) države članice;
 - (b) pridružene države;
 - (c) tretje države, ki niso pridružene države, in
 - (d) medvladne organizacije.
2. V ECRIN-ERIC so včlanjene vsaj tri države članice. Članice ECRIN-ERIC, katerih članstvo se je začelo z ustanovitvijo ECRIN-ERIC, so v nadaljnjem besedilu imenovane ustanovitvene članice. Države članice Evropske unije imajo skupaj večino glasov v skupščini članic.
3. Včlanitev kandidatki za članstvo ali kandidatki za opazovalko odobri skupščina članic.
4. Članice in opazovalke ECRIN-ERIC so navedene v Prilogi II. To prilogo posodobi generalni direktor ECRIN-ERIC po preklicu članstva ali izstopu iz članstva ali po odobritvi kandidatki za članstvo ali kandidatki za opazovalko s strani skupščine članic.

5. Izstop iz članstva

- (a) Članice lahko izstopijo iz ECRIN-ERIC na podlagi pisnega obvestila, ki ga predsedniku skupščine članic posredujejo vsaj tri leta prej in v katerem navedejo: (1) razloge za izstop in (2) zahtevani datum izstopa.
- (b) Preden lahko izstop iz članstva začne veljati, je treba plačati in izpolniti vsa neporavnana plačila in obveznosti.
- (c) Skupščina članic se o vseh zahtevah za izstop obvesti na naslednji seji, članstvo pa se z navedenim datumom začasno ustavi.
- (d) Določbe iz točke (a) tega odstavka veljajo tudi za izstop opazovalk, vendar z obvestilom, ki se posreduje vsaj eno leto pred izstopom.

6. Preklic članstva

- (a) Skupščina članic lahko prekliče članstvo članice, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (i) skupščina članic meni, da članica resno krši eno ali več svojih obveznosti iz tega statuta ali škoduje ugledu ECRIN-ERIC in ni odpravila take kršitve v 30 dneh po prejemu pisnega obvestila generalnega direktorja o kršitvi, ali
 - (ii) predsednik skupščine članic ali generalni direktor je skupščini članic predložil predlog za preklic zadevnega članstva in
 - (iii) s predlogom za preklic se strinjata dve tretjini članic z glasovalno pravico, ki prispevajo dve tretjini prispevkov, pri čemer je zadevna članica izvzeta.
- (b) Določbe iz točke (a) veljajo tudi za preklic članstva opazovalk.

Člen 5

Pravice članic in opazovalk

1. Članice polno prispevajo k ECRIN-ERIC, kot je določeno v Prilogi III(4) in je v skladu z večletnim delovnim načrtom in relativnim okvirnim prispevkom.
2. Opazovalke delno prispevajo k proračunu ECRIN-ERIC za trajnostno delovanje ECRIN-ERIC, kot je določeno v Prilogi III(5), in lahko ostanejo opazovalke ECRIN-ERIC največ tri leta; po tem obdobju mora opazovalka bodisi zaprositi za članstvo bodisi izstopiti iz ECRIN-ERIC. Opazovalke se udeležujejo sej skupščine članic, pri čemer nimajo glasovalnih pravic.
3. Članice in opazovalke lahko v zvezi z izvajanjem navedenih pravic in razrešitvijo navedenih obveznosti kot članica ali opazovalka ECRIN-ERIC zastopa pooblaščenec imenovanega organa. Članice in opazovalke zagotovijo, da njihovi pooblaščeneci upoštevajo pravila, obveznosti in dogovore, ki urejajo njihovo članstvo ali status opazovalke ECRIN-ERIC, kot določa ta statut.

Člen 6

Partnerji

1. ECRIN-ERIC se za izpolnjevanje svoje naloge kot razpršena evropska infrastruktura povezuje s partnerji, ki ECRIN-ERIC zagotavljajo centralizirane ali razpršene storitve. Taka partnerstva temeljijo na pogodbah za nedoločen čas, vključno z določbami o dobavi storitev in zagotavljanju kakovosti.
2. Znanstveni partnerji
 - (a) Znanstveni partnerji so nacionalne klinične raziskovalne mreže, ki:
 - (i) jih sestavljajo akademski centri za klinične raziskave ali enote za klinična preskušanja z nacionalnim usklajevalnim centrom ali so sestavljeni na podlagi usklajevanja raziskovalnih mrež na področju bolezni;
 - (ii) so razvile skupna orodja, postopke in prakse za spodbujanje multicentričnih študij, dosegle kritično maso in pomenijo standard v državi;
 - (iii) lahko zagotovijo podporo raziskovalcem in sponzorjem za vsako kategorijo kliničnih raziskav na katerem koli področju bolezni.

- (b) Znanstveni partnerji ECRIN-ERIC lahko postanejo naslednji subjekti:
- (i) nacionalne klinične raziskovalne mreže, ki jih predlagajo članice ECRIN-ERIC;
 - (ii) nacionalne klinične raziskovalne mreže, ki jih predlagajo opazovalke ECRIN-ERIC;
 - (iii) nacionalne klinične raziskovalne mreže katere koli druge države članice EU ali pridružene države, ki ni niti članica niti opazovalka ECRIN-ERIC in ki zagotavlja prispevke, kot določa točka 6 Priloge III;
 - (iv) nacionalne klinične raziskovalne mreže tretjih držav, ki niso niti članice niti opazovalke ECRIN-ERIC in ki zagotavljajo prispevke, kot določa točka 6 Priloge III.
- (c) Skupščina članic opredeli pravila in pogoje za vzpostavitev znanstvenega partnerstva s kandidatom za znanstvenega partnerja.
- (d) Pravice in obveznosti, ki urejajo znanstveno partnerstvo, so določene v notranjem poslovniku, ki ga na predlog generalnega direktorja ECRIN-ERIC sprejme skupščina članic.
- (e) Znanstveni partnerji določijo višjega znanstvenika, ki v odboru mreže zastopa nacionalno klinično raziskovalno mrežo, kot določa člen 9(1) tega statuta. V primeru odsotnosti pooblaščenca se imenuje namestnik.
- (f) Znanstveni partnerji določijo usklajevalni center (nacionalno klinično raziskovalno središče), ki deluje kot nacionalna kontaktna točka ECRIN-ERIC.
- (g) Dodatne podrobnosti glede splošne politike sodelovanja med znanstvenimi partnerji se določijo v notranjem poslovniku.
- (h) Pravice in obveznosti, ki urejajo partnerstvo znanstvenega partnerja, se določijo v posameznih pogodbah, o katerih se dogovorita generalni direktor ECRIN-ERIC in kandidat za znanstvenega partnerja.
- (i) Znanstveni partnerji ECRIN-ERIC so navedeni v dokumentu, ki ga hrani in posodablja generalni direktor ECRIN-ERIC in je dostopen na spletišču ECRIN-ERIC.
3. Pridruženi partnerji
- (a) Pridruženi partner je organizacija ali organ, ki ga zanima sodelovanje z ECRIN-ERIC in se želi pridružiti ECRIN-ERIC.
- (b) Pridruženi partnerji lahko vključujejo:
- (i) raziskovalne mreže na področju bolezni;
 - (ii) posamične centre za klinične raziskave v državah brez znanstvenega partnerja;
 - (iii) dobrodelne organizacije ali organizacije tretjega sektorja;
 - (iv) organizacije pacientov;
 - (v) druge raziskovalne infrastrukture;
 - (vi) raziskovalne organizacije iz Evropske unije, pridruženih držav in drugih tretjih držav.
- (c) Skupščina članic opredeli pravila in pogoje za vzpostavitev pridruženega partnerstva s kandidatom za pridruženega partnerja.
- (d) Pravice in obveznosti, ki urejajo pridruženo partnerstvo, so določene v notranjem poslovniku, ki ga na predlog generalnega direktorja ECRIN-ERIC sprejme skupščina članic.
- (e) Pravice in obveznosti, ki so pogoj za partnerstvo pridruženega partnerja ECRIN-ERIC, se določijo v posameznih pogodbah, o katerih se dogovorita generalni direktor in kandidat za pridruženega partnerja.
- (f) Pridruženi partnerji ECRIN-ERIC so navedeni v dokumentu, ki ga hrani in posodablja generalni direktor ECRIN-ERIC in je dostopen na spletišču ECRIN-ERIC.

Člen 7

Organi

1. Organi ECRIN-ERIC so:
 - (a) skupščina članic;
 - (b) generalni direktor;
 - (c) usmerjevalni odbor.
2. Skupščina članic:
 - (a) Skupščina članic je upravni organ ECRIN-ERIC in jo sestavljajo zastopniki članic in opazovalk. Vsaka članica in opazovalka določi največ dva zastopnika, ki sta uradno pooblaščenca za razpravljanje in, kadar je to primerno, glasovanje o vseh zadevah, navedenih v členu 7(2)(c) tega statuta. Članica ali opazovalka imenuje pooblaščenca za predsednika skupščine članic, če na seji ni prisoten zastopnik. Možne so seje z udeležbo na daljavo, vključno z videokonferencami in drugimi dogovorjenimi elektronskimi sredstvi.
 - (b) Generalni direktor ECRIN-ERIC in podpredsednik odbora mreže se lahko udeležita sej skupščine članic, pri čemer nimata glasovalnih pravic.
 - (c) Skupščina članic se sestane vsaj enkrat letno ter:
 - (i) zabeleži in potrdi zapisnik predhodne seje;
 - (ii) razpravlja, popravi in sprejme spremembe strateškega načrta, strukture upravljanja, letnega ali večletnega delovnega načrta in letnega proračuna ECRIN-ERIC;
 - (iii) odloči o predlogih sprememb statuta ECRIN-ERIC in jih pošlje Evropski komisiji v odobritev;
 - (iv) potrdi notranji poslovnik;
 - (v) potrdi poročilo o letnih dejavnostih;
 - (vi) potrdi revidirane računovodske izkaze in proračun ECRIN-ERIC;
 - (vii) odloči o prispevku članic ali opazovalk ECRIN-ERIC in letnem proračunu, ki ga predlaga generalni direktor;
 - (viii) odloči o spremembah sestave ECRIN-ERIC (kandidatki za članstvo, kandidatki za opazovalko ter o izstopih in preklicih);
 - (ix) na priporočilo odbora mreže odloči o vzpostavitvi in preklicu partnerstev (znanstveni partnerji, pridruženi partnerji);
 - (x) izvoli, potrdi in razreši predsednika in podpredsednika skupščine članic;
 - (xi) na priporočilo odbora mreže imenuje in razreši generalnega direktorja ECRIN-ERIC in
 - (xii) odloči o vseh drugih zadevah, potrebnih za izpolnjevanje ciljev ECRIN-ERIC.
 - (d) Na zahtevo generalnega direktorja ECRIN-ERIC, predsednika skupščine članic ali četrtine članic se lahko skličejo skupne seje skupščine članic in odbora mreže.
 - (e) Dodatne seje skupščine članic se lahko skličejo na zahtevo generalnega direktorja ali vsaj četrtine članic, če se pojavijo pomembne zadeve, ki ne morejo čakati na naslednjo načrtovano sejo skupščine članic.
3. Predsednik in podpredsednik skupščine članic:
 - (a) Predsednika in podpredsednika izvolijo člani skupščine članic. Predsednik in podpredsednik sta imenovana za obdobje treh let.
 - (b) Vsak član lahko predlaga glasovanje o nezaupnici predsedniku ali podpredsedniku. Z glasovanjem o nezaupnici se ravna kot z običajnim predlogom in mora vključevati razlog za predlog o glasovanju o nezaupnici.

- (c) Predsednik skliče, pripravi in organizira seje skupščine članic.
- (d) Predsednik v primeru odsotnosti ali v primeru razprave o nezaupnici predsedniku svoje naloge prenese na podpredsednika;
- (e) Predsednik in podpredsednik lahko za operativne zadeve uporabljata službo za upravljanje ECRIN-ERIC.
- (f) Podpredsednik je odgovoren za nadzorovanje finančnega poročila, predloženega skupščini članic.
4. Postopki skupščine članic:
- (a) Skupščina članic na začetku vsake seje potrdi dnevni red. Članica skupščine članic z glasovalno pravico lahko predlaga spremembo dnevnega reda.
- (b) Predsednik odloča o vseh vprašanih pravilnosti postopka, ki jih na seji postavi članica z glasovalno pravico. Odločitev predsednika obvelja, če je ne zavrne prisotna večina z glasovalno pravico.
- (c) Skupščina članic lahko za izpolnitev naloge oblikuje delovne odbore. Dodatne podrobnosti glede operativnih postopkov skupščine članic se določijo v notranjem poslovniku.
- (d) Postopek glasovanja in glasovalne pravice:
- (i) vsaka članica ECRIN-ERIC ima en glas. Opazovalke nimajo glasovalne pravice. Za veljavnost seje skupščine članic se zahteva sklepčnost dveh tretjin članic;
- (ii) če sklepčnost ni dosežena, se seja skupščine članic preloži in se ponovi v petnajstih koledarskih dneh, predsednik skupščine članic pa pošlje novo vabilo. Zadeve na dnevnem redu ponovljene seje so iste kot zadeve na dnevnem redu prvotne seje. Na ponovljeni seji skupščine članic je sklepčnost dosežena, če je prisotna ali zastopana tretjina članic;
- (iii) če v tem statutu ali poslovniku ni izrecno navedeno drugače, za sprejetje sklepa na seji skupščine članic zadostuje navadna večina glasov prisotnih z glasovalno pravico, ki se seje udeležijo osebno ali pa jih zastopa pooblaščenec. Pri neodločenem izidu glasovanja ima predsednik odločilni glas;
- (iv) konsolidirani revidirani računovodski izkazi in letni proračun so dogovorjeni z glasovanjem več kot polovice članic ECRIN-ERIC, ki prispevajo več kot polovico prispevkov članic v skladu z dogovorjenim letnim prispevkom, kot določa člen 5(1);
- (v) spremembe nacionalnih prispevkov, predlogi sprememb statuta in sprejetje začetne različice in nadaljnjih sprememb notranjega poslovnika se potrdijo s soglasjem ali, če soglasja ni mogoče doseči, z glasovanjem več kot dveh tretjin članic ECRIN-ERIC, ki prispevajo več kot dve tretjini prispevkov članic v skladu z dogovorjenimi letnimi prispevki, kot določa člen 5(1).
5. Generalni direktor ECRIN-ERIC:
- (a) Generalni direktor je odgovoren za splošno upravljanje infrastrukture ob podpori službe za upravljanje ECRIN-ERIC in deluje kot posrednik med znanstvenimi partnerji, službo za upravljanje in skupščino članic.
- (b) Generalnega direktorja ECRIN-ERIC na priporočilo odbora mreže imenuje in razreši skupščina članic.
- (c) Generalni direktor ECRIN-ERIC se udeleži vseh sej skupščine članic (razen točk, ki zadevajo zaposlitev ali nadzor generalnega direktorja), pri čemer nima glasovalne pravice.
- (d) Generalni direktor ECRIN-ERIC se udeleži vseh sej odbora mreže.
- (e) Generalni direktor je zakoniti zastopnik ECRIN-ERIC in lahko sklepa pogodbe in izvaja druge pravne in upravne postopke, kot je primerno in v skladu z odločitvami skupščine članic in notranjim poslovnikom.

6. Usmerjevalni odbor:
- (a) Skupščina članic za krepitev povezave med skupščino članic in generalnim direktorjem ustanovi usmerjevalni odbor. Ta nadzoruje dejavnosti ECRIN-ERIC in pripravlja seje skupščine članic.
 - (b) Članstvo, odgovornosti in postopki usmerjevalnega odbora se določijo v notranjem poslovniku.

Člen 8

Služba za upravljanje ECRIN-ERIC in njeno osebje

1. Infrastrukturo upravlja služba za upravljanje ECRIN-ERIC. Ta služba vključuje:
 - (a) generalnega direktorja ECRIN-ERIC;
 - (b) ožjo skupino;
 - (c) evropske korespondente.
2. Generalni direktor ECRIN-ERIC na podlagi večletnega delovnega načrta in proračuna, ki ju je sprejela skupščina članic, določi sestavo službe za upravljanje, zaposli ustrezne sodelavce in je odgovoren za vodenje osebja ECRIN-ERIC.
3. Ožja skupina ECRIN-ERIC:
 - (a) zagotavlja potrebno podporo za vsakodnevno upravljanje (vključno s finančnim poslovanjem) in dejavnosti poročanja skupščini članic in Evropski komisiji;
 - (b) je odgovorna za usklajevanje podpore za posamezne projekte kliničnih raziskav, kot je navedeno v znanstvenem in tehničnem opisu ECRIN-ERIC;
 - (c) nadalje razvija in vzdržuje organizacijo, zbirko znanja, strokovno znanje in izkušnje ter postopke, s čimer vsem znanstvenim partnerjem omogoča, da učinkovito podprejo večnacionalne klinične študije po vsej Evropski uniji;
 - (d) posodablja in nadgrajuje sistem zagotavljanja kakovosti in zagotavlja, da ECRIN-ERIC ohrani zmožnost učinkovitega zagotavljanja visokokakovostnih storitev.
4. Evropski korespondent ECRIN-ERIC je sodelavec ECRIN, ki gostuje v vsakem nacionalnem središču. Za upravljanje dela evropskega korespondenta ECRIN-ERIC s funkcionalno povezavo z nacionalnim središčem je pristojen generalni direktor ECRIN-ERIC, korespondent pa deluje kot posrednik med nacionalno klinično raziskovalno mrežo in središčem glede različnih dejavnosti ECRIN-ERIC, kot so dejavnosti za strukturiranje in zagotavljanje usklajenih storitev.
5. ECRIN-ERIC je delodajalec, ki upošteva načela enakih možnosti in je zavezan zagotavljanju enakosti pri zaposlovanju, ki je skladna z delovno zakonodajo, in v skladu z notranjim poslovníkom za službo za upravljanje ECRIN-ERIC izbira najboljše usposobljene posameznike.

Člen 9

Dejavnosti ECRIN-ERIC

1. Dejavnosti ECRIN-ERIC zahtevajo sodelovanje njegove mreže nacionalnih znanstvenih partnerjev, zastopanih v odboru mrež, in znanstvenega odbora, ki je pristojen za zagotavljanje dostopa do infrastrukture.
2. Odbor mreže:
 - (a) zastopa znanstvene partnerje ECRIN-ERIC in izvaja svetovalno vlogo za skupščino članic in generalnega direktorja;
 - (b) sestavljajo po en višji delegat vsakega znanstvenega partnerja iz članic in opazovalk, medtem ko je v razširjeni odbor mrež vključen tudi en višji delegat vsakega znanstvenega partnerja iz držav, ki niso niti članice niti opazovalke. Generalni direktor ECRIN-ERIC se udeleži sej odbora mreže. Služba za upravljanje ECRIN-ERIC deluje kot sekretariat odbora mrež;

- (c) pod vodstvom skupščine članic usklajuje politike, postopke, orodja in prakse med znanstvenimi partnerji, podaja predloge generalnemu direktorju ECRIN-ERIC za optimizacijo kakovosti in učinkovitosti storitev ter spremlja uspešnost znanstvenih partnerjev ECRIN-ERIC, da zagotovi visoko kakovost zagotavljanja storitev;
- (d) na zahtevo generalnega direktorja ECRIN-ERIC pomaga pri pripravi letnih strateških dokumentov, vključno z večletnim delovnim načrtom in letnim proračunom, ki jih generalni direktor ECRIN-ERIC predloži skupščini članic;
- (e) v razširjeni sestavi podpira usklajeno izvajanje odločitev, strategij, predpisov in postopkov na nacionalni ravni, ki jih v večletnem delovnem načrtu določita generalni direktor ECRIN-ERIC in skupščina članic;
- (f) na zahtevo skupščine članic poda priporočila za imenovanje ali razrešitev generalnega direktorja ECRIN-ERIC;
- (g) na zahtevo generalnega direktorja ECRIN-ERIC poda priporočila o zmogljivosti kandidatov za partnerje;
- (h) generalni direktor ECRIN-ERIC se z odborom mreže posvetuje o imenovanju članov znanstvenega odbora;
- (i) skliče sejo z osebno udeležbo vsaj dvakrat letno;
- (j) izvoli predsednika, ki skliče, pripravi in organizira seje odbora mreže, in podpredsednika. Oba imata triletni mandat z možnostjo ponovnega mandata in se udeležujeta sej skupščine članic, pri čemer nimata glasovalnih pravic;
- (k) dodatne podrobnosti o splošnih operativnih postopkih odbora mreže so določene v notranjem poslovniku.

3. Znanstveni odbor:

- (a) izbira in prednostno razvršča klinične projekte, ki jih podpira ECRIN-ERIC, in predložene projekte ocenjuje na podlagi opredeljenih meril sprejemljivosti in pravil o dostopu do storitev za akademsko in industrijsko znanstveno skupnost, kot se dogovori skupščina članic;
- (b) sestavljajo najmanj štirje člani z večino zunanjih članov (ki niso vključeni v upravljanje ECRIN-ERIC), ki jih na priporočilo odbora mreže imenuje generalni direktor ECRIN-ERIC in potrdi skupščina članic. Imenovani so za triletni mandat z možnostjo ponovnega mandata, odločitve pa sprejemajo na podlagi ocen zunanjih znanstvenih strokovnjakov na zadevnem področju.

4. Zunanji svetovalni odbor, ki ga sestavljajo strokovnjaki, ki jih imenuje generalni direktor po potrditvi skupščine članic za triletni mandat, se sestaja letno, seje pa se udeležijo tudi generalni direktor ter predsednik in podpredsednik odbora mreže, in skupščini članic zagotavljajo strateške podatke o znanstvenem in tehničnem razvoju ECRIN-ERIC.

5. Zunanji svetovalni odbor, ki ga sestavljajo strokovnjaki, ki jih imenuje generalni direktor po potrditvi skupščine članic za triletni mandat, se sestaja letno, seje pa se udeležijo tudi generalni direktor ter predsednik in podpredsednik odbora mreže, in skupščini članic zagotavljajo strateške podatke in priporočila o etičnih vprašanjih in vprašanjih varstva osebnih podatkov, ki se pojavijo zaradi dejavnosti ECRIN-ERIC.

Člen 10

Letno poročilo in pregledi

1. Generalni direktor ECRIN-ERIC skupaj z odborom mreže pripravi poročilo o letnih dejavnostih, ki vsebuje znanstvene, operativne in finančne vidike ECRIN-ERIC. Skupščina članic potrdi poročilo o letnih dejavnostih in ga predloži Evropski komisiji. Po potrditvi je poročilo o letnih dejavnostih dostopno javnosti na spletišču ECRIN-ERIC.
2. ECRIN-ERIC je vsakih pet let predmet znanstvenega pregleda, ki ga opravijo mednarodni strokovnjaki, ki jih imenuje skupščina članic, ter zagotavljajo smernice in priporočila za strategijo razvoja ECRIN-ERIC.

Člen 11

Učinkovit dostop do storitev in podatkovna politika

1. Učinkovit dostop raziskovalcev do storitev ECRIN-ERIC se zagotovi na podlagi znanstvene odličnosti in ni omejen na članice ali opazovalke ECRIN-ERIC.

2. Dostop temelji na notranjem in zunanjem strokovnem znanju in izkušnjah, pri čemer se storitev ne zagotavlja, dokler projekta ne odobri znanstveni odbor na podlagi znanstvene ocene zunanjih strokovnjakov. Odločitev o zagotavljanju storitev na priporočilo odbora mreže sprejme generalni direktor, pri čemer upošteva:

(a) oceno znanstvenega odbora;

(b) logistično oceno znanstvenih partnerjev, kot je navedeno v priporočilu odbora mreže.

3. Znanstveni odbor določi merila za vlogo, postopke ocenjevanja in vrednotenja, ki so dostopni javnosti na spletišču ECRIN-ERIC in v notranjem poslovniku.

4. ECRIN-ERIC zagotovi storitve za negospodarske dejavnosti po neprofitni ceni.

5. Merila za pristop vključujejo obveznost optimizacije uporabe podatkov kliničnih preskušanj z registracijo protokola kliničnega preskušanja pred vključitvijo pacientov v javno dostopen register, ki ga je odobrila Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), in z obveznostjo poročanja rezultatov študije. ECRIN-ERIC po objavi študije znanstveni skupnosti zagotovi dostop do neobdelanih, anonimiziranih podatkov kliničnega preskušanja.

Člen 12

Pravice intelektualne lastnine

1. Nič v tem statutu ne spremeni obsega in uporabe pravic intelektualne lastnine in sporazuma o delitvi koristi, kot je določeno z ustreznimi zakoni, predpisi in mednarodnimi sporazumi članic ECRIN-ERIC.

2. ECRIN-ERIC je lahko imetnik ustreznih pravic intelektualne lastnine, kadar prispevek ECRIN-ERIC krije inovativni proces. Dodatne podrobnosti v zvezi s politiko ECRIN-ERIC glede pravic intelektualne lastnine se določijo v notranjem poslovniku.

3. Prihodki, ustvarjeni s pravicami intelektualne lastnine ECRIN-ERIC, se porabijo za dejavnosti ERIC.

4. Intelektualna lastnina pomeni lastnino, kot je opredeljena v členu 2 Konvencije o ustanovitvi svetovne organizacije za intelektualno lastnino, podpisane v Stockholmu 14. julija 1967.

Člen 13

Računovodski izkazi

1. Vse postavke prihodkov in odhodkov ECRIN-ERIC se vključijo v ocene, ki jih je treba pripraviti za vsako proračunsko leto, in se prikažejo v proračunu. Proračun sprejme skupščina članic.

2. Računovodskim izkazom ECRIN-ERIC je priloženo poročilo o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju med proračunskim letom. Računovodski izkazi se predložijo v redno zunanjo revizijo računovodskih izkazov. Skupščina članic potrdi imenovanje zunanjega revizorja za preučitev računovodskih izkazov ECRIN-ERIC, pri čemer navede trajanje imenovanja. Zunanji revizor skupščini članic predloži poročilo o letnih računovodskih izkazih.

3. Na področju priprave, evidentiranja, revizije in objave računovodskih izkazov ECRIN-ERIC izpolnjuje zahteve predpisov države, v kateri ima uradni sedež.

Člen 14

Javna naročila

ECRIN-ERIC obravnava kandidate in ponudnike za javna naročila enako in nediskriminatorno, ne glede na to, ali imajo sedež v Evropski uniji ali ne. Politika javnih naročil ECRIN-ERIC upošteva načela preglednosti, nediskriminacije in konkurence. Podrobna pravila o postopkih in merilih javnega naročanja so opredeljena v notranjem poslovniku.

Člen 15

Odgovornost in zavarovanje

1. Finančna odgovornost članic in opazovalk za dolgove ECRIN-ERIC je omejena na njihov ustrezní letni prispevek, kot je določeno v Prilogi III.

2. ECRIN-ERIC sprejme ustrezne ukrepe za zavarovanje tveganj, ki so značilna za njegove dejavnosti.

*Člen 16***Davek na dodano vrednost (DDV)**

Davčne oprostitve na podlagi člena 143(1)(g) in člena 151(1)(b) Direktive Sveta 2006/112/ES ⁽¹⁾ ter v skladu s členoma 50 in 51 Izvedbene uredbe Sveta (EU) št. 282/2011 ⁽²⁾ so omejene na davke na dodano vrednost za blago in storitve, ki so namenjeni za uradno uporabo v ECRIN-ERIC, presegajo vrednost 150 EUR ter jih v celoti plača in naroči ECRIN-ERIC. Javna naročila posameznih članic do teh oprostitev niso upravičena. Oprostitve plačila DDV se uporabljajo za negospodarske dejavnosti, ne pa za gospodarske dejavnosti. Oprostitve plačila DDV se uporabljajo za blago in storitve za znanstvene, tehnične in upravne dejavnosti, ki jih ECRIN-ERIC opravlja v skladu s svojimi glavnimi nalogami. To vključuje tudi stroške za konference, delavnice in seje, ki so neposredno povezane z uradnimi dejavnostmi ECRIN-ERIC. Vendar pa se oprostitve plačila DDV ne uporabljajo za potne stroške in stroške nastanitve.

*Člen 17***Notranji poslovnik**

1. Notranji poslovnik določa organizacijo dela med članicami, opazovalkami, organi in partnerji ECRIN-ERIC, ureja upravljanje ECRIN-ERIC in opredeljuje pravice in obveznosti članic, opazovalk, organov in partnerjev.
2. Notranji poslovnik pripravi generalni direktor ECRIN-ERIC, potrdi pa ga skupščina članic.
3. Notranji poslovnik po potrebi posodobi generalni direktor ECRIN-ERIC, potrdi pa ga skupščina članic po postopkih, ki so v njem opredeljeni.

*Člen 18***Jezik**

1. Delovni jezik ECRIN-ERIC je angleščina.
2. V odnosih z organi države gostiteljice se lahko uporabi tudi uradni jezik države gostiteljice, v kateri ima ECRIN-ERIC uradni sedež.
3. Ta statut je verodostojen v angleščini, francoščini, italijanščini, nemščini, portugalsščini, španščini in vseh drugih uradnih jezikih EU. Nobena jezikovna različica ne prevlada.

*Člen 19***Uradni sedež**

Uradni sedež ECRIN-ERIC je v Parizu v Franciji.

*Člen 20***Trajanje in likvidacija ECRIN-ERIC**

1. ECRIN-ERIC se ustanovi za nedoločen čas.
2. O likvidaciji ECRIN-ERIC se odloči z dvotretjinsko večino glasov vseh članov skupščine članic.
3. Sredstva ECRIN-ERIC se po njegovi likvidaciji prenesejo na subjekt, o katerem se dogovori z več kot dvotretjinsko večino članic, ki prispevajo več kot dve tretjini obveznih prispevkov.

*Člen 21***Spremembe**

1. Evropska komisija se obvesti o vseh predlaganih spremembah statuta, ki začnejo veljati samo v skladu s členom 11 uredbe o ERIC.
2. Datum vsake spremembe se zabeleži v tem statutu.
3. Priloge k temu statutu se lahko spremenijo z odobritvijo skupščine članic.
4. Predlogi sprememb tega statuta veljajo samo, če so predloženi v pisni obliki in jih podpiše pooblaščen podpisnik posamezne članice.

⁽¹⁾ UL L 347, 11.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 77, 23.3.2011, str. 1.

*Člen 22***Prečiščeno besedilo statuta**

1. Statut se posodablja in je dostopen javnosti na spletišču ECRIN-ERIC in na njegovem uradnem sedežu.
2. Vsaka sprememba statuta se jasno označi z opombo, ki navaja, ali sprememba zadeva bistven ali nebistven element statuta, v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 723/2009 in postopkom za njeno sprejetje.

*PRILOGA II***SEZNAM ČLANIC IN OPAZOVALK***Članice*

Zvezna republika Nemčija

Kraljevina Španija

Francoska republika

Italijanska republika

Portugalska republika

Opazovalke

PRILOGA III

FINANČNI PRISPEVEK

1. Ta priloga opisuje mehanizme za izračun letnega prispevka ob ustanovitvi ECRIN-ERIC leta 2013.
2. Po ustanovitvi ECRIN-ERIC skupščina članic odloči o finančnem prispevku, kot je navedeno v členu 5(1).
3. Letni proračun ECRIN-ERIC se krije iz prispevkov članic in opazovalk ECRIN-ERIC. Sestavljajo ga:
 - (a) lokalni prispevek za kritje dejavnosti osebja ECRIN-ERIC v posameznem nacionalnem središču (plača evropskega korespondenta in izdatki za povezane dejavnosti) v protivrednosti:
 - 100 000 EUR, če je BDP na prebivalca > 20 000 USD,
 - 50 000 EUR, če je BDP na prebivalca < 20 000 USD;
 - (b) osnovni finančni prispevek za kritje dejavnosti ožje skupine ECRIN-ERIC, stratificiran glede na BDP:
 - 250 000 EUR, če je BDP > 1 000 milijard USD,
 - 100 000 EUR, če je 1 000 milijard USD > BDP > 200 milijard USD,
 - 20 000 EUR, če je BDP < 200 milijard USD;
 - (c) letni finančni prispevek v višini 150 000 EUR/leto za ECRIN-ERIC, ki ga zagotovi država članica, v kateri ima ECRIN-ERIC uradni sedež (člen 19).
4. Članice ECRIN-ERIC prispevajo k letnemu proračunu z lokalnim in osnovnim prispevkom, kot je opredeljeno v točkah (a) in (b) Priloge III(3) k temu statutu.
5. Opazovalke ECRIN-ERIC prispevajo k letnemu proračunu z lokalnim prispevkom, kot je opredeljeno v točki (a) Priloge III(3) k temu statutu.
6. Znanstveni partnerji iz držav, ki niso niti članice niti opazovalke ECRIN-ERIC, prispevajo k ECRIN-ERIC v skladu s posameznimi sklenjenimi sporazumi o partnerstvu in krijejo zlasti plačo svojega evropskega korespondenta in povezane stroške dejavnosti.
7. Evropski korespondent se lahko odpošlje ECRIN-ERIC in je pod njegovo pristojnostjo ter ima funkcionalno povezavo z nacionalnim središčem. Izbira takšnega korespondenta temelji na smernicah, opredeljenih v notranjem poslovniku, in je zanj potrebno soglasje ECRIN-ERIC in članice, opazovalke ali partnerja. Če ni mogoče najti primerne kandidata, zadevna članica, opazovalka ali partner zagotovi finančni prispevek ECRIN-ERIC, s čimer mu omogoči neposredno zaposlitev primerne kandidata.
8. ECRIN-ERIC prejme letne prispevke na podlagi pozivov, ki temeljijo na dogovorjenih finančnih načrtih v zadevnem proračunskem letu. Vlagateljem, ki zamujajo, se na podlagi obrestnih mer Evropske centralne banke, objavljenih v Uradnem listu, zaračunajo obresti, kot je opredeljeno v notranjem poslovniku.
9. Proračun se prilagodi z novimi članicami na podlagi načela, da vključitev nove članice povzroči povečanje skupnega proračuna ožje skupine, ki ustreza 50 % pričakovanih osnovnih prispevkov nove članice. Preostalih 50 % se uporabi za zmanjšanje prispevkov članic sorazmerno z njihovim osnovnim prispevkom.
10. Pričakovani prispevki članic za leto 2014 (skupni pričakovani letni prispevek 1,7 milijona EUR):
 - Nemčija: 338 636 EUR,
 - Španija: 338 636 EUR,
 - Francija: 488 636 EUR,
 - Italija: 338 636 EUR,
 - Portugalska: 195 454 EUR.