

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 29 novembre 2013

constituant le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (ECRIN) en consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC-ECRIN)

(2013/713/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 723/2009 du Conseil du 25 juin 2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC) ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La République fédérale d'Allemagne, le Royaume d'Espagne, la République française, la République italienne et la République portugaise ont soumis une demande à la Commission en vue de constituer le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (ECRIN) en consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC-ECRIN).
- (2) La République française a été choisie comme État membre d'accueil de l'ERIC-ECRIN par la République fédérale d'Allemagne, le Royaume d'Espagne, la République italienne et la République portugaise.
- (3) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 20 du règlement (CE) n° 723/2009,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Il est créé, pour le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique, un consortium pour une infrastructure européenne de recherche appelé ERIC-ECRIN.
2. Les statuts de l'ERIC-ECRIN figurent en annexe. Ils sont consultables par le public, dans leur version actualisée, sur le site internet de l'ERIC-ECRIN ainsi qu'à son siège statutaire.
3. Les éléments essentiels des statuts de l'ERIC-ECRIN, dont la modification est soumise à l'approbation de la Commission conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 723/2009, figurent aux articles 1, 2, 3, 11, 12, 14, 15, 19 et 20.

*Article 2*La présente décision entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2013.

Par la Commission
Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 206 du 8.8.2009, p. 1.

ANNEXE I

STATUTS DU RÉSEAU EUROPÉEN D'INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE CLINIQUE (ERIC-ECRIN)

LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE,

LE ROYAUME D'ESPAGNE,

LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE,

LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE,

LA RÉPUBLIQUE PORTUGAISE,

ci-après dénommés «membres fondateurs»,

DÉSIREUX de renforcer la position de l'Europe et des pays membres fondateurs dans la recherche clinique mondiale et d'intensifier la coopération au-delà des frontières nationales;

CONSIDÉRANT que la recherche clinique multinationale est actuellement entravée par la fragmentation des systèmes législatifs et sanitaires en Europe, ce qui constitue un obstacle à la coopération multinationale dans la recherche clinique à l'initiative des chercheurs ou soutenue par les entreprises (notamment dans les secteurs des biotechnologies et des dispositifs médicaux); que les pays européens doivent libérer le potentiel scientifique latent et ouvrir l'accès aux patients et à l'expertise, renforçant ainsi la compétitivité de l'Europe en matière de recherche clinique et l'intérêt qu'elle présente pour la mise au point de procédures à caractère préventif, diagnostique et thérapeutique — des éléments particulièrement importants pour le traitement des maladies rares, la pédiatrie, les traitements personnalisés, pour le développement de la biothérapie et pour les essais cliniques indépendants, qui constituent des instruments capitaux pour la médecine factuelle («evidence-based medicine»);

S'APPUYANT sur la feuille de route ESFRI qui a reconnu le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (ECRIN) en tant qu'infrastructure distribuée qui soutient, sur la base de l'excellence scientifique, la recherche clinique en Europe par la fourniture d'informations, de conseils et de services aux chercheurs et aux promoteurs d'études multinationales, qui agit par l'intermédiaire de correspondants hébergés dans des plateformes et réseaux de recherche clinique nationaux, qui contribue également à la structuration d'infrastructures nationales, à l'harmonisation des formations, des outils et des pratiques et à l'établissement de normes de haute qualité, qui encourage la transparence et l'échange de données, qui promeut un système réglementaire harmonisé et des normes éthiques partagées;

RECONNAISSANT que, pour chaque pays membre, la participation à l'ECRIN permet d'amorcer des projets de recherche clinique multinationaux et d'y participer, en tirant parti de la taille de la population de l'Union européenne, et renforce par conséquent l'intérêt et la compétitivité de l'infrastructure de recherche clinique nationale et sa capacité à soutenir des recherches cliniques de haute qualité conformes aux normes européennes, avec des effets considérables sur la capacité de recherche, l'innovation et la santé;

ESCOMPTANT que d'autres pays participeront aux activités entreprises conjointement en vertu des statuts ci-après,

SONT CONVENUS DE CE QUI SUIT:

*Article 1***Constitution de l'ERIC-ECRIN**

1. «ECRIN» désigne une infrastructure européenne de recherche distribuée appelée «réseau européen d'infrastructures de recherche clinique».
2. Le nom du consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC) constitué pour le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique est «ERIC-ECRIN».

*Article 2***Objectifs**

1. L'ERIC-ECRIN constitue une infrastructure de recherche clinique distribuée paneuropéenne dont les objectifs sont de fournir des conseils et des services à la recherche clinique multinationale, dans tout domaine médical et pour toute catégorie de recherche clinique, en observant des normes scientifiques, éthiques et de qualité élevées, afin de renforcer la capacité de l'Union européenne à étudier les déterminants des pathologies et à élaborer et à optimiser l'utilisation de stratégies de diagnostic, de prévention et de traitement.

2. L'ERIC-ECRIN:
 - a) soutient des études cliniques multicentres impliquant au moins deux pays;
 - b) est accessible principalement à la recherche clinique à l'initiative des chercheurs, mais est également ouvert aux projets de recherche clinique soutenus par des entreprises, quel qu'en soit le pays d'origine;
 - c) encourage la coopération et l'harmonisation;
 - d) est une infrastructure distribuée, fondée sur la connexion de réseaux de recherche clinique nationaux ou régionaux existants;
 - e) promeut des normes, outils et pratiques communs qui influenceront sur la structuration des réseaux nationaux;
 - f) promeut la formation de chercheurs et de toutes les catégories de professionnels et de non-spécialistes concernés par la recherche clinique;
 - g) promeut la qualité, la transparence et l'utilisation optimale des données de la recherche clinique;
 - h) communique avec les patients et les citoyens sur les défis à relever par la recherche clinique et le potentiel qu'elle offre.

Article 3

Missions et activités

1. La mission principale de l'ERIC-ECRIN est de mettre en place et de faire fonctionner une infrastructure de recherche soutenant la collaboration multinationale en recherche clinique afin de faire de l'Europe un espace unique pour les essais cliniques.
2. L'ERIC-ECRIN fournit des informations, des conseils et des services aux chercheurs cliniques et aux promoteurs d'études multinationales ainsi que des conseils aux autorités et aux décideurs politiques nationaux et européens, conformément à l'annexe scientifique et technique qui accompagne les documents de demande de constitution de l'ERIC.
3. Les informations, conseils et services proposés par l'ERIC-ECRIN englobent notamment l'appui à la gestion d'essais cliniques, atténuant la fragmentation des systèmes sanitaires et législatifs en Europe: présentation de dossiers à des comités d'éthique et à des autorités compétentes, signalement d'événements indésirables, suivi d'études, gestion de données, aide à la conclusion de contrats d'assurance.
4. L'ERIC-ECRIN remplit sa mission principale sans but lucratif. Cependant, il peut mener des activités restreintes à caractère économique, à condition qu'elles soient étroitement liées à sa mission principale et qu'elles ne remettent pas en cause son exécution.
5. L'ERIC-ECRIN tient une comptabilité séparée des dépenses et des recettes liées à ses activités économiques visées au paragraphe 4 et il facture ces activités sur la base des prix du marché, ou, si ces prix ne peuvent pas être déterminés, sur la base des coûts totaux augmentés d'une marge raisonnable.

Article 4

Membres et observateurs

1. Les entités suivantes peuvent devenir membres ou observateurs de l'ERIC-ECRIN:
 - a) États membres;
 - b) pays associés;
 - c) pays tiers autres que des pays associés;
 - d) organisations intergouvernementales.
2. Parmi les membres de l'ERIC-ECRIN figurent au moins trois États membres. Les membres dont l'adhésion remonte à la constitution de l'ERIC-ECRIN sont dénommés ci-après «membres fondateurs». Les États membres de l'Union européenne détiennent conjointement la majorité des droits de vote au sein de l'assemblée des membres.
3. L'admission de nouveaux membres ou observateurs est soumise à l'approbation de l'assemblée des membres.
4. La liste des membres et observateurs de l'ERIC-ECRIN figure à l'annexe II. Celle-ci est mise à jour par le directeur général de l'ERIC-ECRIN lorsqu'un membre est déchu de son statut ou se retire ou lorsque l'assemblée des membres approuve l'admission de nouveaux membres ou observateurs.

5. Retrait de membres
 - a) Un membre peut se retirer de l'ERIC-ECRIN moyennant un préavis d'au moins trois ans notifié par écrit au président de l'assemblée des membres et indiquant: 1) les raisons du retrait; et 2) la date de retrait souhaitée.
 - b) Le retrait du membre concerné ne devient effectif que lorsqu'il a payé toutes les sommes dues et s'est acquitté de toutes ses obligations.
 - c) L'assemblée des membres est informée de toute demande de retrait au cours de la réunion qui suit la notification et la participation du membre est gelée à cette date.
 - d) Les dispositions du point a) du présent paragraphe s'appliquent également au retrait des observateurs; cependant, dans leur cas, le préavis est d'au moins un an.
6. Déchéance du statut de membre
 - a) L'assemblée des membres peut déchoir un membre de son statut si les conditions suivantes sont remplies:
 - i) l'assemblée des membres considère que le membre manque gravement à une ou à plusieurs des obligations qui lui incombent en vertu des présents statuts ou qu'il porte atteinte à la réputation de l'ERIC-ECRIN et le membre n'a pas remédié à ce manquement dans les trente jours suivant la notification écrite qui lui en a été faite par le directeur général; ou
 - ii) le président de l'assemblée des membres ou le directeur général a soumis à l'assemblée des membres une motion visant à déchoir le membre concerné de son statut; et
 - iii) cette motion est adoptée par deux tiers des membres ayant droit de vote, représentant deux tiers des contributions, hormis le membre concerné.
 - b) Les dispositions du point a) s'appliquent également à la déchéance du statut d'observateur.

Article 5

Droits des membres et des observateurs

1. Les membres contribuent intégralement à l'ERIC-ECRIN comme indiqué à l'annexe III, point 4, et conformément au plan de travail pluriannuel et à la contribution indicative calculée pour eux.
2. Les observateurs contribuent partiellement au budget de l'ERIC-ECRIN pour assurer la pérennité du fonctionnement de l'ERIC-ECRIN comme indiqué à l'annexe III, point 5. Ils peuvent rester observateurs pour une période maximale de trois ans, à l'issue de laquelle ils doivent soit poser leur candidature comme membres, soit se retirer de l'ERIC-ECRIN. Les observateurs assistent aux réunions de l'assemblée des membres sans droit de vote.
3. Les membres et les observateurs peuvent être représentés par un organisme délégué qu'ils désignent pour exercer certains droits qui leur appartiennent et s'acquitter d'obligations spécifiques qui leur incombent en qualité de membre ou d'observateur de l'ERIC-ECRIN. Les membres et les observateurs veillent à ce que leurs délégués se conforment aux règles, obligations et accords qui régissent, en vertu des présents statuts, leur participation à l'ERIC-ECRIN.

Article 6

Partenaires

1. Pour exercer son rôle d'infrastructure européenne distribuée, l'ERIC-ECRIN établit des liens avec des partenaires qui lui proposent des services centralisés ou distribués. Ces partenariats sont fondés sur des contrats permanents contenant des dispositions en matière de fourniture de services et d'assurance de la qualité.
2. Partenaires scientifiques
 - a) Les partenaires scientifiques sont des réseaux de recherche clinique nationaux qui:
 - i) sont composés de centres de recherche clinique universitaires ou d'unités d'essais cliniques, avec un centre de coordination national ou une coordination des réseaux centrés sur des pathologies;
 - ii) ont mis au point des outils, procédures et pratiques communs pour faciliter les études multicentres, ont atteint la masse critique requise et constituent un modèle au niveau national;
 - iii) sont en mesure de fournir un appui aux chercheurs et aux promoteurs de projets de recherche pour toute catégorie de recherche clinique, concernant n'importe quel groupe de pathologies.

- b) Les entités suivantes peuvent devenir partenaires scientifiques de l'ERIC-ECRIN:
- i) les réseaux de recherche clinique nationaux proposés par des membres de l'ERIC-ECRIN;
 - ii) les réseaux de recherche clinique nationaux proposés par des observateurs de l'ERIC-ECRIN;
 - iii) les réseaux de recherche clinique nationaux de tout autre État membre de l'Union européenne ou pays associé qui n'est ni membre ni observateur de l'ERIC-ECRIN mais fournit une contribution conformément à l'annexe III, point 6;
 - iv) les réseaux de recherche clinique nationaux de pays tiers qui ne sont ni membres ni observateurs de l'ERIC-ECRIN mais fournissent une contribution conformément à l'annexe III, point 6.
- c) L'assemblée des membres définit les règles et conditions d'établissement de partenariats scientifiques.
- d) Les droits et obligations régissant les partenariats scientifiques sont définis dans les règles de procédure internes adoptées par l'assemblée des membres sur proposition du directeur général de l'ERIC-ECRIN.
- e) Les partenaires scientifiques délèguent un chercheur confirmé qui représente le réseau de recherche clinique national au sein du comité du réseau prévu à l'article 9, paragraphe 1, des présents statuts. Un suppléant est désigné en cas d'absence de ce délégué.
- f) Les partenaires scientifiques désignent un centre de coordination (plateforme de recherche clinique nationale) en tant que point de contact national de l'ERIC-ECRIN.
- g) Les règles de procédure internes précisent la politique de coopération générale entre les partenaires scientifiques.
- h) Les droits et obligations régissant le partenariat d'un partenaire scientifique sont définis dans des contrats individuels conclus entre le directeur général de l'ERIC-ECRIN et le candidat au partenariat scientifique.
- i) La liste des partenaires scientifiques de l'ERIC-ECRIN figure dans un document archivé et actualisé par le directeur général de l'ERIC-ECRIN, accessible sur le site internet de l'ERIC-ECRIN.
3. Partenaires affiliés
- a) Un partenaire affilié est une organisation ou un organisme qui a un intérêt à collaborer avec l'ERIC-ECRIN et souhaite s'affilier à celui-ci.
- b) Les partenaires affiliés peuvent être:
- i) des réseaux d'étude centrés sur des pathologies;
 - ii) des centres de recherche clinique isolés établis dans des pays qui ne comptent pas de partenaires scientifiques;
 - iii) des organisations caritatives ou du secteur associatif;
 - iv) des organisations de patients;
 - v) d'autres infrastructures de recherche;
 - vi) des organisations de recherche de l'Union européenne, de pays associés et d'autres pays tiers.
- c) L'assemblée des membres définit les règles et conditions d'établissement de partenariats d'affiliation.
- d) Les droits et obligations régissant les partenariats d'affiliation sont définis dans les règles de procédure internes et sont adoptés par l'assemblée des membres sur proposition du directeur général de l'ERIC-ECRIN.
- e) Les droits et obligations régissant le partenariat d'un partenaire affilié sont définis dans des contrats individuels conclus entre le directeur général de l'ERIC-ECRIN et le candidat au partenariat d'affiliation.
- f) La liste des partenaires affiliés de l'ERIC-ECRIN figure dans un document archivé et actualisé par le directeur général de l'ERIC-ECRIN, accessible sur le site internet de l'ERIC-ECRIN.

*Article 7***Organes**

1. Les organes de l'ERIC-ECRIN sont:
 - a) l'assemblée des membres;
 - b) le directeur général;
 - c) le comité de pilotage.
2. Assemblée des membres
 - a) L'assemblée des membres est l'instance dirigeante de l'ERIC-ECRIN et est composée de représentants des membres et des observateurs. Chaque membre ou observateur désigne jusqu'à deux représentants, réputés être dûment autorisés à débattre et, le cas échéant, à voter sur toutes les questions énoncées à l'article 7, paragraphe 2, point c), des présents statuts. En cas d'absence du représentant d'un membre ou observateur à une réunion, ledit membre ou observateur désigne un suppléant et en informe le président de l'assemblée des membres. Des réunions peuvent se tenir avec participation à distance, notamment par visioconférence ou tout autre moyen électronique convenu.
 - b) Le directeur général ainsi que le président et le vice-président du comité du réseau peuvent assister aux réunions de l'assemblée des membres, sans droit de vote.
 - c) L'assemblée des membres se réunit au moins une fois par an et:
 - i) prend acte du compte rendu de la réunion précédente et l'approuve;
 - ii) examine, modifie et adopte les modifications à apporter au plan stratégique, à la structure de gouvernance, au plan de travail annuel ou pluriannuel et au budget annuel de l'ERIC-ECRIN;
 - iii) se prononce sur les propositions de modification des statuts de l'ERIC-ECRIN et communique les modifications adoptées à la Commission européenne pour approbation;
 - iv) approuve les règles de procédure internes;
 - v) approuve le rapport d'activité annuel;
 - vi) approuve les comptes vérifiés et le budget de l'ERIC-ECRIN;
 - vii) statue sur la contribution des membres ou observateurs de l'ERIC-ECRIN et le budget annuel proposé par le directeur général;
 - viii) statue sur les modifications apportées à la composition de l'ERIC-ECRIN (adhésion de nouveaux membres ou observateurs, retraits et déchéances);
 - ix) statue sur l'établissement et la dénonciation de partenariats (avec des partenaires scientifiques, des partenaires affiliés), sur recommandation du comité du réseau;
 - x) élit, confirme et révoque le président et le vice-président de l'assemblée des membres;
 - xi) nomme et révoque le directeur général de l'ERIC-ECRIN, sur recommandation du comité du réseau; et
 - xii) statue sur toute autre question dont dépend la réalisation des objectifs de l'ERIC-ECRIN.
 - d) Des réunions conjointes de l'assemblée des membres et du comité du réseau peuvent être convoquées à la demande du directeur général de l'ERIC-ECRIN, du président de l'assemblée des membres ou d'un quart des membres.
 - e) Des réunions supplémentaires de l'assemblée des membres peuvent être convoquées à la demande du directeur général ou d'au moins un quart des membres s'il surgit des questions importantes dont le règlement ne peut attendre jusqu'à la prochaine réunion prévue de l'assemblée des membres.
3. Président et vice-président de l'assemblée des membres
 - a) Le président et le vice-président sont élus par les membres de l'assemblée des membres. Leur mandat a une durée de trois ans.
 - b) Tout membre peut proposer un vote de défiance à l'égard du président ou du vice-président. Une telle proposition est traitée comme une proposition ordinaire et doit être motivée.

- c) Le président convoque, prépare et organise les réunions de l'assemblée des membres.
 - d) Le président délègue ses fonctions au vice-président lorsqu'il s'absente ou si un vote de défiance à son égard est débattu.
 - e) Le président et le vice-président peuvent avoir recours au bureau de gestion de l'ERIC-ECRIN pour les questions opérationnelles.
 - f) Le vice-président est chargé de vérifier le rapport financier soumis à l'assemblée des membres.
4. Travaux de l'assemblée des membres
- a) Au début de chaque réunion, l'assemblée des membres adopte l'ordre du jour. Tout membre votant de l'assemblée des membres peut proposer des modifications de l'ordre du jour.
 - b) Le président statue sur toute motion d'ordre présentée par un membre votant au cours de la réunion. Les décisions du président sont maintenues sauf si la majorité des membres présents se prononce contre elles.
 - c) L'assemblée des membres peut créer des groupes de travail pour exécuter ses tâches. Les règles de procédure internes précisent les procédures opérationnelles de l'assemblée des membres.
 - d) Procédure de vote et droits de vote
 - i) Chaque membre de l'ERIC-ECRIN dispose d'une seule voix. Les observateurs n'ont pas le droit de vote. L'assemblée des membres se réunit valablement si un quorum de deux tiers des membres est atteint.
 - ii) Si le quorum n'est pas atteint, la réunion de l'assemblée des membres est ajournée et son président convoque une nouvelle réunion qui doit se tenir dans les quinze jours civils. Les questions à l'ordre du jour de la nouvelle réunion sont les mêmes que celles de la réunion initialement convoquée. Lors de la nouvelle réunion de l'assemblée des membres, le quorum est considéré comme atteint si un tiers des membres sont présents ou représentés.
 - iii) Sauf disposition contraire expresse des présents statuts ou d'une règle quelconque, la majorité simple des membres présents lors d'une réunion de l'assemblée des membres et prenant part au vote, que ce soit en personne ou par procuration, est suffisante pour qu'une résolution soit adoptée. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.
 - iv) Les comptes vérifiés consolidés et le budget annuel doivent être approuvés par un vote de plus de la moitié des membres de l'ERIC-ECRIN représentant plus de la moitié des contributions annuelles des membres fixées conformément à l'article 5, paragraphe 1.
 - v) Les modifications à apporter aux contributions nationales, les propositions de modification des statuts et l'adoption de la version initiale des règles de procédure internes et de leurs modifications ultérieures sont approuvées par consensus ou, si aucun consensus ne peut être dégagé, par un vote de plus de deux tiers des membres de l'ERIC-ECRIN représentant plus de deux tiers des contributions annuelles des membres fixées conformément à l'article 5, paragraphe 1.
5. Directeur général de l'ERIC-ECRIN
- a) Le directeur général est responsable de la gestion d'ensemble de l'infrastructure, avec le soutien du bureau de gestion de l'ERIC-ECRIN, et joue le rôle d'intermédiaire entre les partenaires scientifiques, le bureau de gestion et l'assemblée des membres.
 - b) Le directeur général de l'ERIC-ECRIN est nommé et révoqué par l'assemblée des membres, sur la base des recommandations du comité du réseau.
 - c) Le directeur général de l'ERIC-ECRIN participe, sans droit de vote, à toutes les réunions de l'assemblée des membres (sauf lorsque sont traités des points ayant trait à l'emploi du directeur général ou au contrôle exercé sur celui-ci).
 - d) Le directeur général de l'ERIC-ECRIN assiste à toutes les réunions du comité du réseau.
 - e) Le directeur général est le représentant légal de l'ERIC-ECRIN et peut conclure des contrats et prendre en charge d'autres procédures juridiques et administratives selon les besoins, conformément aux décisions de l'assemblée des membres et aux règles de procédure internes.

6. Comité de pilotage

- a) Un comité de pilotage est établi par l'assemblée des membres pour renforcer le lien entre elle-même et le directeur général. Il contrôle les activités de l'ERIC-ECRIN et prépare les réunions de l'assemblée des membres.
- b) La composition, les responsabilités et les procédures du comité de pilotage sont définies dans les règles de procédure internes.

Article 8

Bureau de gestion et personnel de l'ERIC-ECRIN

1. L'infrastructure est gérée par le bureau de gestion de l'ERIC-ECRIN. Ce bureau comprend:
 - a) le directeur général de l'ERIC-ECRIN;
 - b) l'équipe de base;
 - c) les correspondants européens.
2. Le directeur général de l'ERIC-ECRIN définit la composition du bureau de gestion sur la base du plan de travail pluriannuel et du budget adoptés par l'assemblée des membres, engage les collaborateurs nécessaires et assume la responsabilité de la gestion du personnel de l'ERIC-ECRIN.
3. L'équipe de base de l'ERIC-ECRIN:
 - a) fournit l'appui nécessaire à la gestion quotidienne (y compris la gestion financière) et aux activités d'établissement de rapports destinés à l'assemblée des membres et à la Commission européenne;
 - b) est chargée de coordonner le soutien individuel à apporter aux projets de recherche clinique, tels que présentés dans la description scientifique et technique de l'ERIC-ECRIN;
 - c) développe et maintient l'organisation, la base de connaissances, le savoir-faire et les procédures permettant à chaque partenaire scientifique de soutenir de manière efficace des études cliniques multinationales dans l'ensemble de l'Union européenne;
 - d) actualise et modernise le système d'assurance de la qualité et veille à ce que l'ERIC-ECRIN maintienne la capacité de fournir avec efficacité des services de haute qualité.
4. Le correspondant européen de l'ERIC-ECRIN représente le collaborateur de l'ERIC-ECRIN hébergé au niveau de chaque plateforme nationale. Le correspondant européen de l'ERIC-ECRIN travaille sous l'autorité de gestion du directeur général de l'ERIC-ECRIN, tout en conservant un lien fonctionnel avec la plateforme nationale, et il sert de relais vers le réseau et la plateforme de recherche clinique nationaux pour les diverses activités de l'ERIC-ECRIN telles que les activités structurantes et la fourniture de services coordonnés.
5. L'ERIC-ECRIN applique une politique d'égalité des chances et s'engage à pratiquer la discrimination positive dans le respect des législations et réglementations du travail applicables; il sélectionne conformément aux règles de procédure internes les personnes les plus qualifiées pour le bureau de gestion de l'ERIC-ECRIN.

Article 9

Activités de l'ERIC-ECRIN

1. Les activités de l'ERIC-ECRIN nécessitent la participation de son réseau de partenaires scientifiques nationaux représentés au comité du réseau et celle du comité scientifique chargé de donner accès à l'infrastructure.
2. Le comité du réseau:
 - a) représente les partenaires scientifiques de l'ERIC-ECRIN et joue un rôle consultatif auprès de l'assemblée des membres et du directeur général;
 - b) est composé d'un haut représentant de chaque partenaire scientifique des pays membres et des pays observateurs; dans sa configuration élargie, le comité du réseau comprend aussi un haut représentant de chaque partenaire scientifique des pays qui ne sont ni membres ni observateurs. Le directeur général de l'ERIC-ECRIN assiste aux réunions du comité du réseau. Le bureau de gestion de l'ERIC-ECRIN assure le secrétariat du comité du réseau;

- c) sous la direction de l'assemblée des membres, coordonne les politiques, les procédures, les outils et les pratiques entre les partenaires scientifiques, soumet des propositions au directeur général de l'ERIC-ECRIN afin d'optimiser la qualité et l'efficacité des services, et contrôle la performance des partenaires scientifiques de l'ERIC-ECRIN pour garantir une fourniture de services de haute qualité;
- d) sur demande du directeur général de l'ERIC-ECRIN, contribue à la préparation de documents stratégiques annuels, notamment le plan de travail pluriannuel et les budgets annuels que le directeur général de l'ERIC-ECRIN doit soumettre à l'assemblée des membres;
- e) en configuration élargie, soutient la mise en œuvre coordonnée, au niveau national, des décisions, stratégies, règles et procédures définies par le directeur général de l'ERIC-ECRIN et l'assemblée des membres dans le plan de travail pluriannuel;
- f) sur demande de l'assemblée des membres, émet des recommandations en vue de la nomination ou de la révocation du directeur général de l'ERIC-ECRIN;
- g) sur demande du directeur général de l'ERIC-ECRIN, formule des recommandations sur la capacité des candidats aux partenariats;
- h) est consulté par le directeur général de l'ERIC-ECRIN en vue de la nomination des membres du comité scientifique;
- i) convoque, au moins deux fois par an, une réunion qui met les représentants en présence;
- j) élit un président qui convoquera, préparera et organisera les réunions du comité du réseau ainsi qu'un vice-président. Leur mandat, renouvelable, est de trois ans. Ils assistent, sans droit de vote, aux réunions de l'assemblée des membres;
- k) suit les procédures opérationnelles générales précisées dans les règles de procédure internes.

3. Le comité scientifique:

- a) sélectionne et hiérarchise les projets cliniques soutenus par l'ERIC-ECRIN et évalue les projets soumis en s'appuyant sur les critères d'acceptation et les règles d'accès aux services qui ont été définis pour la communauté scientifique universitaire et industrielle, selon les dispositions convenues par l'assemblée des membres;
- b) est composé d'au moins quatre membres, dont une majorité de membres extérieurs (non associés à la gouvernance de l'ERIC-ECRIN), nommés par le directeur général de l'ERIC-ECRIN, sur recommandation du comité du réseau et avec l'approbation de l'assemblée des membres. Les membres sont nommés pour une période de trois ans renouvelable et statuent sur la base de l'évaluation effectuée par des experts scientifiques externes dans le domaine concerné.

4. Un comité consultatif externe, composé d'experts nommés par le directeur général pour un mandat de trois ans après approbation de l'assemblée des membres, se réunit chaque année en présence du directeur général et du président et du vice-président du comité du réseau pour fournir des contributions stratégiques à l'assemblée des membres sur le développement scientifique et technique de l'ERIC-ECRIN.

5. Un comité consultatif éthique, composé d'experts nommés par le directeur général pour un mandat de trois ans après approbation de l'assemblée des membres, se réunit chaque année en présence du directeur général et du président et du vice-président du comité du réseau pour fournir des contributions et des recommandations à l'assemblée des membres sur les questions relatives à l'éthique et à la protection des données à caractère personnel que soulèvent les activités de l'ERIC-ECRIN.

Article 10

Rapport annuel et examens périodiques

1. Le directeur général de l'ERIC-ECRIN rédige, avec le comité du réseau, un rapport d'activité annuel détaillant les aspects scientifiques, opérationnels et financiers des activités de l'ERIC-ECRIN. L'assemblée des membres approuve ce rapport et le transmet à la Commission européenne. Une fois approuvé, il est rendu public sur le site internet de l'ERIC-ECRIN.

2. Tous les cinq ans, l'ERIC-ECRIN est soumis à un examen scientifique effectué par des experts internationaux nommés par l'assemblée des membres, qui fournit des orientations et des recommandations sur la stratégie de développement de l'ERIC-ECRIN.

Article 11

Accès effectif aux services et politique en matière de données

1. L'accès effectif aux services de l'ERIC-ECRIN pour les chercheurs est accordé sur la base de l'excellence scientifique et n'est pas restreint aux membres ou aux observateurs de l'ERIC-ECRIN.

2. L'accès est fondé sur l'expertise interne et externe: dans l'attente de l'acceptation d'un projet par le comité scientifique, les services sont fournis sur la base de l'évaluation scientifique réalisée par des pairs extérieurs. La décision de fournir des services est prise par le directeur général sur recommandation du comité du réseau, en tenant compte:

- a) de l'évaluation réalisée par le comité scientifique;
 - b) de l'évaluation logistique réalisée par les partenaires scientifiques, telle qu'elle ressort de la recommandation du comité du réseau.
3. Les procédures de demande et d'évaluation, ainsi que les critères d'évaluation, sont définis par le comité scientifique et rendus publics sur le site internet de l'ERIC-ECRIN et par l'intermédiaire des règles de procédure internes.
4. L'ERIC-ECRIN fournit ses services sans but lucratif lorsqu'ils sont destinés à des activités non économiques.
5. Les critères d'accès comprennent l'engagement d'optimiser l'utilisation des données d'essai clinique par l'enregistrement du protocole d'essai clinique, avant enrôlement de patients, dans un registre accessible au public, approuvé par l'OMS, et celui de communiquer les résultats de l'étude. Une fois l'étude publiée, l'ERIC-ECRIN assure à la communauté scientifique l'accès aux données brutes, anonymisées, de l'essai clinique.

Article 12

Droits de propriété intellectuelle

1. Aucune disposition des présents statuts ne doit être interprétée comme modifiant la portée et l'application des droits de propriété intellectuelle et de l'accord de partage des avantages telles que déterminées par la législation et la réglementation applicables aux membres de l'ERIC-ECRIN et les accords conclus par eux.
2. L'ERIC-ECRIN peut détenir les droits de propriété intellectuelle que justifie sa contribution au processus d'innovation. Les règles de procédure internes précisent la politique de l'ERIC-ECRIN en matière de propriété intellectuelle.
3. Les recettes découlant de la propriété intellectuelle générée par l'ERIC-ECRIN sont utilisées pour financer le fonctionnement de l'ERIC.
4. La signification du terme «propriété intellectuelle» est celle donnée à l'article 2 de la convention instituant l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, signée à Stockholm le 14 juillet 1967.

Article 13

Comptes

1. Tous les postes de recettes et de dépenses de l'ERIC-ECRIN sont repris dans des estimations à rédiger pour chaque exercice et figurent dans le budget. Le budget est approuvé par l'assemblée des membres.
2. Les comptes de l'ERIC-ECRIN sont accompagnés d'un rapport sur sa gestion budgétaire et financière au cours de l'exercice écoulé. Les comptes sont soumis périodiquement à des audits financiers externes. L'assemblée des membres approuve la nomination d'un auditeur externe chargé d'examiner les comptes de l'ERIC-ECRIN, en précisant la durée de son mandat. L'auditeur externe soumet un rapport sur les comptes annuels à l'assemblée des membres.
3. L'ERIC-ECRIN est soumis aux exigences des dispositions législatives et réglementaires de l'État où il a son siège statutaire, en ce qui concerne l'élaboration, le dépôt, le contrôle et la publication des comptes.

Article 14

Passation de marchés

L'ERIC-ECRIN traite les candidats et soumissionnaires aux marchés publics de façon équitable et non discriminatoire, indépendamment du fait qu'ils sont établis ou non dans l'Union européenne. La politique de marchés publics de l'ERIC-ECRIN respecte les principes de transparence, de non-discrimination et de concurrence. Les règles de procédure internes précisent les règles en matière de procédures et de critères de passation de marchés.

Article 15

Responsabilité civile et assurances

1. La responsabilité financière des membres et des observateurs à l'égard des dettes de l'ERIC-ECRIN est limitée à leur contribution annuelle respective définie à l'annexe III.
2. L'ERIC-ECRIN prend les mesures appropriées pour assurer les risques propres à ses activités.

*Article 16***Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)**

L'exonération de la TVA fondée sur l'article 143, paragraphe 1, point g), et l'article 151, paragraphe 1, point b), de la directive 2006/112/CE du Conseil ⁽¹⁾ et conforme aux articles 50 et 51 du règlement d'exécution (UE) n° 282/2011 du Conseil ⁽²⁾ est limitée au montant de la TVA pour les produits et services qui sont officiellement destinés à être utilisés par l'ERIC-ECRIN, dont la valeur est supérieure à 150 EUR et qui sont achetés et payés en totalité par l'ERIC-ECRIN. Les marchés passés individuellement par les membres ne bénéficient pas de cette exonération. L'exonération de la TVA s'applique aux activités de nature non économique, et non aux activités économiques. L'exonération de la TVA s'applique aux biens et services destinés aux activités scientifiques, techniques et administratives menées par l'ERIC-ECRIN dans le cadre de sa mission principale. Sont également incluses les dépenses encourues pour des conférences, ateliers et réunions en rapport direct avec les activités officielles de l'ERIC-ECRIN. En revanche, les frais de déplacement et de séjour ne font pas l'objet d'une exonération de la TVA.

*Article 17***Règles de procédure internes**

1. Les règles de procédure internes précisent l'organisation du travail entre les membres, observateurs, organes et partenaires de l'ERIC-ECRIN, organisent sa gestion et définissent les droits et obligations respectives des membres, observateurs, organes et partenaires.
2. Les règles de procédure internes sont élaborées par le directeur général de l'ERIC-ECRIN et approuvées par l'assemblée des membres.
3. Si nécessaire, les règles de procédure internes sont mises à jour par le directeur général de l'ERIC-ECRIN et approuvées, dans leur version actualisée, par l'assemblée des membres selon les procédures qu'elles prévoient.

*Article 18***Langue**

1. La langue de travail de l'ERIC-ECRIN est l'anglais.
2. Pour les relations avec les autorités du pays d'accueil du siège statutaire de l'ERIC-ECRIN, une langue officielle de ce pays peut également être utilisée.
3. Les présents statuts sont réputés faire foi en allemand, anglais, espagnol, français, italien, portugais, et dans toutes les autres langues officielles de l'Union européenne. Aucune version linguistique ne prévaut.

*Article 19***Siège statutaire**

L'ERIC-ECRIN a son siège statutaire à Paris, en France.

*Article 20***Durée et liquidation de l'ERIC-ECRIN**

1. L'ERIC-ECRIN est constitué pour une durée indéterminée.
2. La liquidation de l'ERIC-ECRIN est décidée à la majorité de deux tiers des membres de l'assemblée des membres.
3. Après liquidation de l'ERIC-ECRIN, ses actifs sont transférés à une entité choisie par une majorité de plus de deux tiers des membres représentant plus de deux tiers des contributions obligatoires.

*Article 21***Modification des statuts**

1. Toute proposition de modification des statuts est notifiée à la Commission européenne et ne prend effet que conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 723/2009.
2. La date de toute modification est consignée dans les présents statuts.
3. Les annexes des présents statuts peuvent être modifiées avec l'approbation de l'assemblée des membres.
4. Une proposition de modification des présents statuts n'est valable que si elle est faite par écrit et signée par un signataire habilité de chacun des membres.

⁽¹⁾ JO L 347 du 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77 du 23.3.2011, p. 1.

*Article 22***Version consolidée des statuts**

1. Les présents statuts sont consultables par le public, dans leur version actualisée, sur le site internet de l'ERIC-ECRIN ainsi qu'à son siège statutaire.
2. Toute modification des statuts doit être clairement signalée par une note précisant si ladite modification concerne un élément essentiel ou non essentiel des statuts conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 723/2009 et indiquant la procédure suivie pour son adoption.

*ANNEXE II***LISTE DES MEMBRES ET DES OBSERVATEURS***Membres*

République fédérale d'Allemagne

Royaume d'Espagne

République française

République italienne

République portugaise

Observateurs

ANNEXE III

CONTRIBUTION FINANCIÈRE

1. La présente annexe décrit le mécanisme de calcul de la contribution annuelle lors de la constitution de l'ERIC-ECRIN en 2013.
 2. Une fois l'ERIC-ECRIN constitué, l'assemblée des membres statue sur la contribution financière comme indiqué à l'article 5, paragraphe 1.
 3. Le budget annuel de l'ERIC-ECRIN est couvert par les contributions de ses membres et observateurs. Il comprend:
 - a) une contribution locale destinée à couvrir les activités du personnel de l'ERIC-ECRIN dans chaque plateforme nationale (salaire du correspondant européen et dépenses de fonctionnement connexes), d'une valeur correspondant à:
 - 100 000 EUR si le PIB par habitant est supérieur à 20 000 USD
 - 50 000 EUR si le PIB par habitant est inférieur à 20 000 USD;
 - b) une contribution financière principale destinée à couvrir les activités de l'équipe de base de l'ERIC-ECRIN, établie en fonction du PIB:
 - 250 000 EUR si le PIB est supérieur à 1 000 000 000 USD
 - 100 000 EUR si le PIB est compris entre 200 000 000 USD et 1 000 000 000 USD
 - 20 000 EUR si le PIB est inférieur à 200 000 000 USD;
 - c) une contribution financière annuelle de 150 000 EUR/an versée par l'État membre d'accueil du siège statutaire de l'ERIC-ECRIN (article 19).
 4. Les membres de l'ERIC-ECRIN contribuent au budget annuel par la contribution locale et la contribution principale définies au point 3 a) et b).
 5. Les observateurs de l'ERIC-ECRIN contribuent au budget annuel par la contribution locale définie au point 3 a).
 6. Les partenaires scientifiques issus de pays qui ne sont ni membres ni observateurs de l'ERIC-ECRIN contribuent à celui-ci conformément à l'accord de partenariat spécifique conclu, couvrant notamment le salaire de leur correspondant européen et les dépenses de fonctionnement connexes.
 7. Un correspondant européen peut être détaché auprès de l'ERIC-ECRIN et placé sous son autorité de gestion, tout en conservant un lien fonctionnel avec la plateforme nationale. La sélection d'un tel correspondant repose sur des lignes directrices énoncées dans les règles de procédure internes et nécessite l'accord tant de l'ERIC-ECRIN que du membre, de l'observateur ou du partenaire. S'il n'est pas possible de trouver un candidat valable, le membre, l'observateur ou le partenaire concerné verse à l'ERIC-ECRIN la contribution financière lui permettant d'effectuer un recrutement direct.
 8. À la suite des appels lancés par l'ERIC-ECRIN sur la base des plans financiers convenus, les contributions annuelles doivent lui parvenir au cours de l'exercice concerné. Des intérêts de retard fondés sur les taux d'intérêt de la Banque centrale européenne publiés au Journal officiel sont facturés conformément aux règles de procédure internes en cas de retard de paiement d'une contribution.
 9. En cas d'adhésion d'un nouveau membre, le budget est adapté en observant le principe selon lequel l'intégration de ce membre donne lieu à une augmentation du budget total de l'équipe de base correspondant à 50 % de la contribution principale attendue dudit membre. Les 50 % restants servent à réduire la contribution des membres proportionnellement à leur contribution principale.
 10. Contribution attendue des membres pour 2014 (montant total attendu: 1 700 000 EUR):
 - Allemagne: 338 636 EUR
 - Espagne: 338 636 EUR
 - France: 488 636 EUR
 - Italie: 338 636 EUR
 - Portugal: 195 454 EUR.
-