

Statuto della Rete europea di infrastrutture di ricerca clinica (ERIC ECRIN)

0.423.135

Concluso il 5 dicembre 2013

Approvato dall'Assemblea federale il 16 dicembre 2022¹

Entrato in vigore per la Svizzera il 1° agosto 2023

(Stato 1° agosto 2023)

Traduzione

La Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, la Repubblica portoghese in appresso «i membri fondatori»,

desiderosi di rafforzare, a livello mondiale, la posizione dell'Europa e dei membri fondatori nel settore della ricerca clinica nonché di intensificare la cooperazione al di là delle frontiere nazionali,

considerando che la ricerca clinica multinazionale è attualmente ostacolata dalla frammentazione dei sistemi sanitari e legislativi in Europa che impedisce la cooperazione multinazionale nella ricerca clinica su iniziativa dei ricercatori o finanziata dall'industria (in particolare nei settori della biotecnologia e dei dispositivi medici), che i Paesi europei devono liberare il potenziale scientifico latente e aprire l'accesso ai pazienti e alle competenze, in modo da rafforzare la competitività dell'Europa in materia di ricerca clinica e l'interesse che suscita per lo sviluppo di procedure di prevenzione, nonché diagnostiche e terapeutiche – elementi particolarmente importanti per il trattamento delle malattie rare, la pediatria, i trattamenti personalizzati, lo sviluppo della bioterapia e le sperimentazioni cliniche indipendenti che sono strumenti chiave per la medicina basata su prove di efficacia (evidence-based medicine – EBM);

basandosi sulla tabella di marcia dell'ESFRI² che riconosce la rete europea di infrastrutture di ricerca clinica (ECRIN) come l'infrastruttura distribuita che sostiene, sulla base dell'eccellenza scientifica, la ricerca clinica in Europa fornendo informazioni, consulenze e servizi ai ricercatori e ai finanziatori di studi multinazionali, agendo tramite corrispondenti ospitati presso piattaforme e reti di ricerca clinica nazionali e contribuisce anche alla strutturazione di infrastrutture nazionali, all'armonizzazione delle formazioni, gli strumenti e le pratiche e la fissazione di standard di qualità elevati, che promuovono la trasparenza e la condivisione dei dati, e incentivano un sistema di regolamentazione armonizzato e norme etiche condivise;

riconoscendo che, per ciascun Paese membro, la partecipazione all'ECRIN consente l'avvio e la partecipazione a progetti di ricerca clinica multinazionali, traendo beneficio dalle dimensioni della popolazione dell'Unione europea e pertanto rafforza l'attrattiva e la competitività dell'infrastruttura di ricerca clinica nazionale e la sua capa-

RU 2023 414; FF 2022 1137

¹ RU 2023 391

² Forum Strategico Europeo per le Infrastrutture di Ricerca (*European Strategic Forum for Research Infrastructure*; ESFRI)

città di sostenere ricerche cliniche di elevata qualità in linea con gli standard europei, con un forte impatto sulla capacità di ricerca, sull'innovazione e sulla salute;

in attesa che altri Paesi partecipino alle attività intraprese congiuntamente in forza dello statuto di seguito riportato,

hanno convenuto quanto segue:

Art. 1 Istituzione dell'ERIC ECRIN

1. È istituita un'infrastruttura europea di ricerca distribuita denominata «Rete europea di infrastrutture di ricerca clinica (ECRIN)».
2. Il nome del consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC) – «Rete europea di infrastrutture di ricerca clinica» è «ERIC ECRIN».

Art. 2 Obiettivi

1. L'ERIC ECRIN costituisce un'infrastruttura di ricerca clinica distribuita paneuropea destinata a fornire consulenze e servizi alla ricerca clinica multinazionale, in qualsiasi settore medico e per qualsiasi categoria di ricerca clinica, nel rispetto degli standard scientifici, etici e di qualità elevati, al fine di rafforzare la capacità dell'Unione europea di studiare i determinanti delle malattie e sviluppare e ottimizzare l'uso delle strategie di diagnosi, prevenzione e cura.

2. L'ERIC ECRIN:

- a) sostiene studi clinici multicentro cui partecipino almeno due Paesi;
- b) è accessibile principalmente alla ricerca clinica avviata su iniziativa dei ricercatori, ma è aperto anche a progetti di ricerca clinica finanziati dal settore industriale di qualsiasi Paese;
- c) incentiva la cooperazione e l'armonizzazione;
- d) è un'infrastruttura distribuita, basata sul collegamento di reti di ricerca clinica nazionali o regionali esistenti;
- e) promuove norme, strumenti e pratiche comuni che avranno un impatto sulla strutturazione delle reti nazionali;
- f) promuove la formazione di ricercatori e di tutte le categorie di professionisti e non specialisti coinvolti nella ricerca clinica;
- g) promuove la qualità, la trasparenza e l'uso ottimale dei dati della ricerca clinica;
- h) comunica con i pazienti e i cittadini sulle sfide e le opportunità offerte dalla ricerca clinica.

Art. 3 Compiti e attività

1. Il principale compito dell'ERIC ECRIN è istituire e gestire un'infrastruttura di ricerca a sostegno della collaborazione multinazionale nella ricerca clinica, per fare dell'Europa uno spazio unico per le sperimentazioni cliniche.
2. L'ERIC ECRIN fornisce informazioni, consulenze e servizi ai ricercatori clinici e ai promotori di studi multinazionali, nonché consulenze alle autorità e ai responsabili politici nazionali ed europei, conformemente all'allegato scientifico e tecnico della documentazione concernente la richiesta di adesione all'ERIC.
3. Le informazioni, le consulenze e i servizi proposti dall'ERIC ECRIN riguardano in particolare il sostegno alla gestione delle sperimentazioni cliniche, riducendo la frammentazione dei sistemi sanitari e legislativi in Europa: presentazioni di fascicoli ai comitati etici e alle autorità competenti, notifica di eventi avversi, monitoraggio degli studi, gestione di dati, sostegno alla conclusione di contratti assicurativi.
4. L'ERIC ECRIN assolve la propria funzione principale su base non economica. Esso può tuttavia svolgere attività economiche limitate, a condizione che queste siano strettamente connesse alla sua funzione principale e che non rimettano quest'ultima in discussione.
5. L'ERIC ECRIN tiene una contabilità separata delle spese e delle entrate legate alle attività economiche di cui al paragrafo 4 e fattura tali attività ai prezzi di mercato oppure, se tali prezzi non possono essere determinati, a prezzi corrispondenti ai costi totali maggiorati di un margine ragionevole.

Art. 4 Membri e osservatori

1. I seguenti soggetti possono diventare membri o osservatori dell'ERIC ECRIN:
 - a) Stati membri;
 - b) Paesi associati;
 - c) Paesi terzi diversi dai Paesi associati; e
 - d) organizzazioni intergovernative.
2. L'ERIC ECRIN conta tra i suoi membri almeno tre Stati membri. I membri dell'ERIC ECRIN che hanno aderito al consorzio sin dalla fondazione sono denominati «membri fondatori». Gli Stati membri dell'Unione europea detengono congiuntamente la maggioranza dei diritti di voto nell'assemblea dei membri.
3. L'ammissione di nuovi membri o osservatori è soggetta all'approvazione dell'assemblea dei membri.
4. All'allegato II figura l'elenco dei membri e degli osservatori dell'ERIC ECRIN. Tale allegato è aggiornato dal direttore generale dell'ERIC ECRIN dopo la revoca o il ritiro di un'adesione o l'approvazione da parte dell'assemblea dei membri dell'adesione di nuovi membri o di osservatori.

5. Ritiro dei membri

- a) I membri possono ritirarsi dall'ERIC ECRIN con un preavviso di almeno tre anni notificato per iscritto in cui illustrano: 1) le ragioni del ritiro e 2) la data auspicata del ritiro.
- b) Il ritiro del membro in questione diventa effettivo solo quando questi ha pagato tutte le somme dovute e adempiuto tutti gli obblighi.
- c) L'assemblea dei membri è informata di ogni richiesta di ritiro nel corso della riunione successiva alla notifica, e l'adesione del membro viene sospesa in quella stessa data.
- d) Le disposizioni di cui alla lettera a) del presente paragrafo si applicano anche per il ritiro degli osservatori, ma con un preavviso minimo di un anno.

6. Revoca dello statuto di membro

- a) L'assemblea dei membri può revocare l'adesione di un membro se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - i) l'assemblea dei membri ritiene che il membro abbia commesso una grave violazione di uno o più degli obblighi a lui incombenti ai sensi del presente statuto o che il membro metta a repentaglio la reputazione dell'ERIC ECRIN e il membro non ha posto rimedio a questa inadempienza entro 30 giorni dal ricevimento della notifica scritta della violazione da parte del direttore generale; o
 - ii) il presidente dell'assemblea dei membri o il direttore generale ha presentato all'assemblea dei membri una mozione destinata a revocare lo statuto membro al membro in questione; e
 - iii) la mozione di revoca è approvata da due terzi dei membri con diritto di voto che rappresentano due terzi dei contributi, escluso il membro interessato.
- b) Le disposizioni di cui alla lettera a) si applicano anche per la revoca degli osservatori.

Art. 5 Diritti dei membri e degli osservatori

1. I membri versano l'intero contributo all'ERIC ECRIN come specificato nell'allegato III, punto 4, e conformemente al programma di lavoro pluriennale e al relativo contributo indicativo.

2. Gli osservatori contribuiscono parzialmente al bilancio dell'ERIC ECRIN ai fini del funzionamento sostenibile dell'ERIC ECRIN come indicato all'allegato III, punto 5. Possono rimanere osservatori dell'ERIC ECRIN per al massimo tre anni; al termine di questo periodo devono a chiedere l'adesione o ritirarsi dall'ERIC ECRIN. Gli osservatori partecipano alle riunioni dell'assemblea dei membri, senza diritto di voto.

In circostanze eccezionali, lo status di osservatore può essere prolungato oltre il periodo di tre anni previa decisione dell'Assemblea dei membri (all'unanimità o con il consenso di almeno due terzi dei membri di ECRIN ERIC purché contribuiscano al

budget dell'organizzazione per più di due terzi) secondo la procedura stabilita nel regolamento interno.

3. I membri e gli osservatori possono essere rappresentati da un organismo delegato designato per esercitare determinati diritti e adempiere determinati obblighi loro incombenti in qualità di membri o osservatori dell'ERIC ECRIN. I membri e gli osservatori si accertano che i loro delegati rispettino le norme, gli obblighi e gli accordi che, in virtù del presente statuto, disciplinano la loro adesione o il loro statuto di osservatore dell'ERIC ECRIN.

Art. 6 Partner

1. Al fine di svolgere il proprio ruolo in quanto infrastruttura europea distribuita, l'ERIC ECRIN stabilisce collegamenti con partner che gli offrono servizi centralizzati o distribuiti. Tali partenariati si basano su contratti di lavoro a tempo indeterminato che contengono disposizioni relative alla fornitura di servizi e alla garanzia della qualità.

2. Partner scientifici

- a) I partner scientifici sono reti di ricerca clinica nazionali che:
 - i) sono costituiti da centri di ricerca clinica universitari o unità di sperimentazioni cliniche con un centro di coordinamento nazionale o un coordinamento delle reti orientate sulle patologie;
 - ii) hanno sviluppato strumenti, procedure e pratiche condivisi per agevolare gli studi multicentro, hanno raggiunto la massa critica e rappresentano un modello a livello nazionale;
 - iii) sono in grado di fornire sostegno ai ricercatori e ai promotori per qualsiasi categoria di ricerca clinica su qualsiasi gruppo di patologie.
- b) Possono diventare partner scientifici dell'ERIC ECRIN:
 - i) le reti di ricerca clinica nazionali proposte da membri dell'ERIC ECRIN;
 - ii) le reti di ricerca clinica nazionali proposte da osservatori dell'ERIC ECRIN;
 - iii) le reti di ricerca clinica nazionali di qualsiasi altro Stato membro dell'UE o Paese associato che, pur non essendo membri né osservatori dell'ERIC ECRIN, forniscono un contributo come indicato al punto 6 dell'allegato III;
 - iv) le reti di ricerca clinica nazionali di Paesi terzi, che pur non essendo membri né osservatori dell'ERIC ECRIN, forniscono un contributo come indicato al punto 6 dell'allegato III.
- c) L'assemblea dei membri definisce le norme e le condizioni per istituire partenariati scientifici con nuovi partner scientifici.
- d) I diritti e gli obblighi che disciplinano i partenariati scientifici sono stabiliti dal regolamento interno adottato dall'assemblea dei membri su proposta del direttore generale dell'ERIC ECRIN.

- e) I partner scientifici designano un ricercatore esperto che rappresenta la rete di ricerca clinica nazionale nel comitato di rete, di cui all'articolo 9 paragrafo 1 del presente statuto. In assenza di un delegato, è designato un sostituto.
- f) I partner scientifici designano un centro di coordinamento (piattaforma di ricerca clinica nazionale), che funge da punto di contatto nazionale dell'ERIC ECRIN.
- g) Il regolamento interno contiene ulteriori informazioni sulla politica generale di cooperazione tra i partner scientifici.
- h) I diritti e gli obblighi che disciplinano il partenariato di un partner scientifico sono definiti nei contratti individuali conclusi tra il direttore generale dell'ERIC ECRIN e il partner scientifico candidato.
- i) L'elenco dei partner scientifici dell'ERIC ECRIN figura in un documento archiviato e aggiornato dal direttore generale e accessibile sul sito web dell'ERIC ECRIN.

3. Partner affiliati

- a) Un partner affiliato è un'organizzazione o un organismo che ha un interesse a collaborare con l'ERIC ERIN e desidera affiliarsi a questo consorzio.
- b) I partner affiliati possono comprendere:
 - i) reti di ricerca incentrate su determinate patologie;
 - ii) centri di ricerca clinica isolati in Paesi in cui non vi sono partner scientifici;
 - iii) organizzazioni di beneficenza o del terzo settore;
 - iv) associazioni di pazienti;
 - v) altre infrastrutture di ricerca;
 - vi) organizzazioni di ricerca dell'Unione europea, di Paesi associati e di altri Paesi terzi.
- c) L'assemblea dei membri definisce le regole e le condizioni per la creazione di partenariati d'affiliazione con nuovi partner affiliati.
- d) I diritti e gli obblighi che caratterizzano i partenariati di affiliazione sono stabiliti nel regolamento interno e sono adottati dall'assemblea dei membri su proposta del direttore generale dell'ERIC ECRIN.
- e) I diritti e gli obblighi che caratterizzano il partenariato di un partner affiliato con l'ERIC ECRIN sono stabiliti in contratti negoziati individualmente tra il direttore generale e il partner affiliato candidato.
- f) L'elenco dei partner affiliati dell'ERIC ECRIN figura in un documento archiviato e aggiornato dal direttore generale e accessibile sul sito web dell'ERIC ECRIN.

Art. 7 Organi

1. Gli organi dell'ERIC ECRIN sono:

- a) l'assemblea dei membri;
- b) il direttore generale;
- c) il comitato direttivo.

2. Assemblea dei membri

- a) L'assemblea dei membri è l'organo direttivo dell'ERIC ECRIN ed è composta da rappresentanti dei membri e degli osservatori. Ciascun membro o osservatore nomina fino a due rappresentanti, che si considerano debitamente autorizzati a discutere e, se del caso, a votare su tutte le questioni di cui all'articolo 7 paragrafo 2 lettera c) del presente statuto. In caso di assenza del rappresentante di un membro o osservatore ad una riunione, questi designa un sostituto e ne informa il presidente dell'assemblea dei membri. Si possono organizzare riunioni a distanza, mediante videoconferenza e qualsiasi altro mezzo elettronico convenuto.
- b) Il direttore generale dell'ERIC ECRIN e il presidente e il vicepresidente del comitato di rete possono partecipare alle riunioni dell'assemblea dei membri, ma senza diritto di voto.
- c) L'assemblea dei membri si riunisce almeno una volta l'anno e:
 - i) prende nota e approva i verbali della riunione precedente;
 - ii) esamina, modifica e adotta le modifiche da apportare al piano strategico, alla struttura di governance, al piano di lavoro annuale o pluriennale, e al bilancio annuale dell'ERIC ECRIN;
 - iii) decide in merito alle proposte di modifica dello statuto dell'ERIC ECRIN e le comunica alla Commissione europea per approvazione;
 - iv) approva il regolamento interno;
 - v) approva la relazione annuale di attività;
 - vi) approva i conti sottoposti a revisione contabile e il bilancio dell'ERIC ECRIN;
 - vii) decide in merito al contributo dei membri e degli osservatori dell'ERIC ECRIN e al bilancio annuale proposto dal direttore generale;
 - viii) decide in merito alle modifiche della composizione dell'ERIC ECRIN (richieste di adesione di membri e osservatori, nonché ritiri e revoche);
 - ix) decide in merito all'istituzione e alla revoca di partenariati (con partner scientifici o partner affiliati), su raccomandazione del comitato di rete;
 - x) elegge, approva e revoca il presidente e il vicepresidente dell'assemblea dei membri;
 - xi) nomina e revoca, su raccomandazione del comitato di rete, il direttore generale dell'ERIC ECRIN; e
 - xii) decide in merito a qualsiasi altro aspetto legato al conseguimento degli obiettivi dell'ERIC ECRIN.

- d) Su richiesta del direttore generale dell'ERIC ECRIN, del presidente dell'assemblea dei membri o di un quarto dei membri possono essere convocate riunioni congiunte dell'assemblea dei membri e del comitato di rete.
 - e) Su richiesta del direttore generale o di almeno un quarto dei membri, possono essere convocate riunioni aggiuntive dell'assemblea dei membri qualora emergano questioni importanti che non possono essere rinviate alla riunione successiva prevista dell'assemblea dei membri.
3. Presidente e vicepresidente dell'assemblea dei membri
- a) Il presidente e il vicepresidente sono eletti dai membri dell'assemblea dei membri. Il presidente e il vicepresidente sono nominati per un periodo di tre anni.
 - b) Qualsiasi membro può proporre un voto di sfiducia nei confronti del presidente o del vicepresidente. La proposta di voto di sfiducia è considerata una proposta ordinaria e deve essere motivata.
 - c) Il presidente convoca, prepara e organizza le riunioni dell'assemblea dei membri.
 - d) Il presidente delega le sue funzioni al vicepresidente in caso di assenza, o se è in esame un voto di sfiducia nei suoi confronti.
 - e) Il presidente e il vicepresidente possono ricorrere all'ufficio di gestione dell'ERIC ECRIN per le questioni operative.
 - f) Il vicepresidente è incaricato di monitorare la relazione finanziaria presentata all'assemblea dei membri.
4. Lavori dell'assemblea dei membri
- a) All'inizio di ogni riunione l'assemblea dei membri approva l'ordine del giorno. Tutti i membri con potere di voto possono proporre modifiche all'ordine del giorno.
 - b) Il presidente decide su qualsiasi mozione d'ordine presentata nel corso della riunione da un membro avente diritto di voto. Le decisioni del presidente sono mantenute a meno che la maggioranza dei presenti sia contraria.
 - c) L'assemblea dei membri può istituire comitati di lavoro per adempiere le sue funzioni. Ulteriori informazioni sulle procedure operative dell'assemblea dei membri sono stabilite nel regolamento interno.
 - d) Procedura di voto e diritti di voto
 - i) Ciascun membro dell'ERIC ECRIN dispone di un voto. Gli osservatori non hanno diritto di voto. Per organizzare un'assemblea dei membri che sia valida occorre un quorum di almeno due terzi dei membri.
 - ii) Qualora il quorum non venga raggiunto, la riunione dell'assemblea dei membri è rinviata e viene ripetuta entro quindici giorni di calendario, a seguito di un nuovo invito del presidente dell'assemblea dei membri. I punti all'ordine del giorno della nuova riunione sono gli stessi di quelli della riunione iniziale. Nella nuova riunione dell'assemblea dei membri,

si ritiene che il quorum è raggiunto se un terzo dei membri sono presenti o rappresentati.

- iii) Salvo indicazione contraria nel presente statuto o in altre regole, per adottare una risoluzione nel corso di un'assemblea dei membri basta una maggioranza semplice dei membri presenti e votanti (sia di persona che per procura). In caso di parità di voti, prevale il voto del presidente.
- iv) I conti consolidati sottoposti a revisione e il bilancio annuale devono essere approvati con almeno un voto in più della metà dei membri dell'ERIC ECRIN che rappresentano oltre la metà dei contributi annuali dei membri stabiliti ai sensi dell'articolo 5 paragrafo 1.
- v) Le modifiche da apportare ai contributi nazionali, alle proposte di modifica dello statuto e l'adozione della versione iniziale del regolamento interno e delle sue successive modifiche sono approvate all'unanimità o, qualora detto consenso non venga raggiunto con il voto di oltre due terzi dei membri dell'ERIC ECRIN che rappresentano oltre due terzi dei contributi annuali dei membri stabiliti ai sensi dell'articolo 5 paragrafo 1.

5. Direttore generale dell'ERIC ECRIN

- a) Il direttore generale è responsabile della gestione complessiva dell'infrastruttura, con il sostegno dell'ufficio di gestione dell'ERIC ECRIN, e funge da intermediario tra i partner scientifici, l'ufficio di gestione e l'assemblea dei membri.
- b) Il direttore generale dell'ERIC ECRIN è nominato e revocato dall'assemblea dei membri, in base alle raccomandazioni del comitato di rete.
- c) Il direttore generale dell'ERIC ECRIN partecipa, senza diritto di voto, a tutte le riunioni dell'assemblea dei membri (eccetto quando sono trattate questioni relative alla funzione o alla supervisione del direttore generale).
- d) Il direttore generale dell'ERIC ECRIN partecipa a tutte le riunioni del comitato di rete.
- e) Il direttore generale è il rappresentante legale dell'ERIC ECRIN e può concludere contratti e espletare altre procedure giudiziarie o amministrative, se del caso, conformemente alle decisioni dell'assemblea dei membri e del regolamento interno.

6. Comitato direttivo

- a) L'assemblea dei membri istituisce un comitato direttivo per rafforzare il legame fra l'assemblea dei membri e il direttore generale. Questo comitato vigila sulle attività dell'ERIC ECRIN e prepara le riunioni dell'assemblea dei membri.
- b) La composizione, le responsabilità e le procedure del comitato direttivo sono fissate nel regolamento interno.

Art. 8 Ufficio di gestione e personale dell'ERIC ECRIN

1. L'infrastruttura è gestita dall'ufficio di gestione dell'ERIC ECRIN. Questo ufficio è composto da:

- a) il direttore generale dell'ERIC ECRIN;
- b) l'équipe di base;
- c) i corrispondenti europei.

2. Sulla base del piano di lavoro pluriennale e del bilancio adottato dall'assemblea dei membri, il direttore generale dell'ERIC ECRIN definisce la composizione dell'ufficio di gestione, assume i collaboratori necessari ed è responsabile della gestione del personale dell'ERIC ECRIN.

3. L'équipe di base dell'ERIC ECRIN:

- a) fornisce il sostegno necessario alla gestione quotidiana (compresa la gestione finanziaria), nonché all'attività di elaborazione delle relazioni destinate all'assemblea dei membri e alla Commissione europea;
- b) è incaricata del coordinamento del sostegno a favore di singoli progetti di ricerca clinica, di cui nella descrizione scientifica e tecnica dell'ERIC ECRIN;
- c) sviluppa ulteriormente e gestisce l'organizzazione, la base di conoscenze, il know-how e le procedure che permettono ad ogni partner scientifico di sostenere in modo efficiente studi clinici multinazionali nell'insieme dell'Unione europea;
- d) aggiorna e migliora il sistema di garanzia della qualità e garantisce che l'ERIC ECRIN mantenga la capacità di fornire efficacemente servizi di elevata qualità.

4. Il corrispondente europeo dell'ERIC ECRIN rappresenta il collaboratore dell'ECRIN ospitato presso ciascuna piattaforma nazionale. Il lavoro del corrispondente europeo dell'ERIC ECRIN si svolge sotto l'autorità gestionale del direttore generale dell'ERIC ECRIN, con un collegamento funzionale alla piattaforma nazionale; esso inoltre funge da collegamento con la rete e la piattaforma di ricerca clinica nazionali per le varie attività dell'ERIC ECRIN, tra cui le attività di strutturazione e la fornitura di servizi coordinati.

5. L'ERIC ECRIN applica una politica di pari opportunità e si impegna a realizzare azioni positive in linea con le leggi e i regolamenti applicabili in materia; in conformità del regolamento interno seleziona gli individui più qualificati per l'ufficio di gestione dell'ERIC ECRIN

Art. 9 Attività dell'ERIC ECRIN

1. Le attività dell'ERIC ECRIN richiedono la partecipazione della sua rete di partner scientifici nazionali rappresentati nel comitato di rete e quella del comitato scientifico incaricato di fornire l'accesso all'infrastruttura

2. Il comitato di rete:

- a) rappresenta i partner scientifici dell'ERIC ECRIN e svolge un ruolo consultivo per l'assemblea dei membri e il direttore generale;
- b) è composto da un alto rappresentante di ciascun partner scientifico dei membri e degli osservatori; nella sua configurazione ampliata il comitato di rete comprende anche un alto rappresentante di ciascun partner scientifico che non è né membro né osservatore. Il direttore generale dell'ERIC ECRIN partecipa alle riunioni del comitato di rete. L'Ufficio di gestione dell'ERIC ECRIN funge da segretariato per il comitato di rete;
- c) sotto la direzione dell'assemblea dei membri, coordina le politiche, le procedure, gli strumenti e le pratiche tra i partner scientifici, presenta proposte al direttore generale dell'ERIC ECRIN al fine di ottimizzare la qualità e l'efficienza dei servizi, e controlla le prestazioni dei partner scientifici dell'ERIC ECRIN per garantire la fornitura di servizi di elevata qualità;
- d) su richiesta del direttore generale dell'ERIC ECRIN, contribuisce alla preparazione dei documenti strategici annuali, in particolare il programma di lavoro pluriennale e i bilanci annuali che il direttore dell'ERIC ECRIN è tenuto a trasmettere all'assemblea dei membri;
- e) nella sua composizione ampliata, sostiene l'attuazione coordinata, a livello nazionale, delle decisioni, delle strategie e delle procedure stabilite dal direttore generale dell'ERIC ECRIN e dall'assemblea dei membri nel piano di lavoro pluriennale;
- f) su richiesta dell'assemblea dei membri, formula raccomandazioni per la nomina o la revoca del direttore generale dell'ERIC ECRIN;
- g) su richiesta del direttore generale dell'ERIC ECRIN formula raccomandazioni sulle capacità dei candidati ai partenariati;
- h) è consultato dal direttore generale dell'ERIC ECRIN in vista della nomina dei membri del comitato scientifico;
- i) convoca, almeno due volte l'anno, un incontro *de visu*;
- j) elegge un presidente che convocherà, preparerà e organizzerà le riunioni del comitato di rete e un vicepresidente, che restano in carica per un periodo di tre anni rinnovabile. Essi partecipano alle riunioni dell'assemblea dei membri, senza diritto di voto;
- k) ulteriori informazioni in relazione alle procedure operative del comitato di rete sono indicate nel regolamento interno.

3. Il comitato scientifico:

- a) sceglie e attribuisce una priorità ai progetti clinici sostenuti dall'ERIC ECRIN e valuta i progetti presentati sulla base dei criteri di accettazione e delle regole di accesso ai servizi convenuti per la comunità scientifica accademica e industriale, secondo le disposizioni convenute dall'assemblea dei membri;
- b) è composto da un minimo di quattro membri, di cui una maggioranza di membri esterni (non coinvolti nella governance dell'ERIC ECRIN), nominati dal

direttore generale dell'ERIC ECRIN su raccomandazione del comitato di rete e con l'approvazione dell'assemblea dei membri. I membri sono nominati per un periodo di tre anni rinnovabile e adottano decisioni in base alle valutazioni effettuate da esperti scientifici esterni nel settore interessato.

4. Un comitato consultivo esterno, composto da esperti nominati dal direttore generale per un mandato di tre anni previa approvazione dell'assemblea dei membri, si riunisce una volta all'anno in presenza del direttore generale e del presidente e del vicepresidente del comitato di rete per fornire un contributo strategico all'assemblea dei membri sullo sviluppo scientifico e tecnico dell'ERIC ECRIN.

5. Un comitato consultivo etico, composto da esperti nominati dal direttore generale per un mandato di tre anni previa approvazione dell'assemblea dei membri, si riunisce una volta all'anno in presenza del direttore generale e del presidente e del vicepresidente del comitato di rete per fornire un contributo strategico all'assemblea dei membri sulle questioni relative all'etica e alla protezione dei dati di carattere personale sollevate dalle attività dell'ERIC ECRIN.

Art. 10 Relazione annuale ed esami periodici

1. Il direttore generale dell'ERIC ECRIN redige, con il comitato di rete, una relazione annuale di attività concernente gli aspetti scientifici, operativi e finanziari dell'ERIC ECRIN. L'assemblea dei membri approva la relazione annuale di attività e trasmette la relazione alla Commissione europea. Dopo l'approvazione, la relazione annuale d'attività è resa disponibile al pubblico attraverso il sito web dell'ERIC ECRIN.

2. Ogni cinque anni, l'ERIC ECRIN è oggetto di un esame scientifico effettuato da esperti internazionali indipendenti designati dall'assemblea dei membri; sulla base di questo esame sono elaborati orientamenti e raccomandazioni sulla strategia di sviluppo dell'ERIC ECRIN.

Art. 11 Accesso effettivo ai servizi e politica in materia di dati

1. L'effettivo accesso ai servizi dell'ERIC ECRIN per i ricercatori è concesso sulla base dell'eccellenza scientifica e non è limitato ai membri o agli osservatori dell'ERIC ECRIN

2. L'accesso è basato sulle competenze interne ed esterne: in attesa dell'accettazione di un progetto da parte del comitato scientifico, i servizi sono forniti in base ad una valutazione scientifica *inter pares*. La decisione di fornire servizi è adottata dal direttore generale su raccomandazione del comitato di rete, tenendo conto:

- a) della valutazione del comitato scientifico;
- b) della valutazione logistica effettuata dai partner scientifici, come si evince dalla raccomandazione del comitato di rete.

3. Le procedure di domanda e di valutazione e i criteri di valutazione sono definiti dal comitato scientifico e pubblicati sul sito web dell'ERIC ECRIN e nel regolamento interno.

4. L'ERIC ECRIN fornisce servizi senza scopo di lucro per le attività di natura non economica.

5. I criteri di accesso comprendono l'impegno ad ottimizzare l'uso dei dati della sperimentazione clinica mediante la registrazione del protocollo di sperimentazione clinica, prima di reperire i pazienti, in un registro accessibile al pubblico approvato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), e l'impegno a trasmettere i risultati dello studio. Una volta che lo studio è pubblicato, l'ERIC ECRIN garantisce alla comunità scientifica l'accesso ai dati grezzi e resi anonimi della sperimentazione clinica.

Art. 12 Diritti di proprietà intellettuale

1. Nessuna disposizione del presente statuto va intesa come modifica della portata e dell'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale e dell'accordo di condivisione dei benefici, stabiliti a norma delle leggi, dei regolamenti e degli accordi internazionali pertinenti dei membri dell'ERIC ECRIN.

2. L'ERIC ECRIN può detenere diritti di proprietà intellettuale adeguati qualora il suo contributo riguardi il processo di innovazione. Il regolamento interno contiene ulteriori dettagli per quanto riguarda la politica in materia di proprietà intellettuale dell'ERIC ECRIN.

3. Il reddito generato dalla proprietà intellettuale prodotta dall'ERIC ECRIN è utilizzato per le attività dell'ERIC.

4. Per «proprietà intellettuale», si intende la definizione di cui all'articolo 2 della Convenzione che istituisce l'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale, firmata a Stoccolma il 14 luglio 1967³.

Art. 13 Contabilità

1. Tutte le voci di entrata e spesa dell'ERIC ECRIN sono riprese in stime che devono essere redatte per ciascun esercizio finanziario e che figurano nel bilancio. Il bilancio è approvato dall'assemblea dei membri.

2. I conti di dell'ERIC ECRIN sono corredati di una relazione sulla gestione finanziaria e del bilancio dell'ultimo esercizio finanziario. I conti sono sottoposti a audit finanziari esterni periodici. L'assemblea dei membri approva la nomina di un revisore esterno incaricato di esaminare la contabilità dell'ERIC-ECRIN, specificando la durata dell'incarico. Il revisore contabile esterno trasmette all'assemblea dei membri una relazione sui conti annuali.

3. L'ERIC ECRIN è soggetto ai requisiti stabiliti dalle leggi e dai regolamenti dello Stato nel quale ha la sua sede legale per quanto riguarda la preparazione, il deposito, la revisione e la pubblicazione dei conti.

Art. 14 Aggiudicazione degli appalti

L'ERIC ECRIN tratta i candidati e gli offerenti degli appalti in modo imparziale e non discriminatorio, indipendentemente dal fatto che siano o no stabiliti nell'Unione europea. La politica dell'ERIC ECRIN in materia di appalti pubblici rispetta i principi

di trasparenza, non discriminazione e concorrenza. Norme dettagliate sulle procedure e i criteri degli appalti sono definite nel regolamento interno.

Art. 15 Responsabilità e assicurazione

1. La responsabilità finanziaria dei membri e degli osservatori nei confronti dei debiti dell'ERIC ECRIN è limitata ai loro contributi annuali rispettivi come indicato all'allegato III.
2. L'ERIC ECRIN prende le opportune misure per assicurarsi contro i rischi specificamente connessi alle sue attività.

Art. 16 Imposta sul valore aggiunto (IVA)

Le esenzioni fiscali ai sensi dell'articolo 143 paragrafo 1 lettera g), e dell'articolo 151 paragrafo 1 lettera b) della direttiva 2006/112/CE del Consiglio⁴ e in conformità degli articoli 50 e 51 del regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio⁵ sono limitate all'imposta sul valore aggiunto dei beni e servizi che sono destinati ad uso ufficiale da parte di ERIC ECRIN, il cui valore supera i 150 EUR, e che sono interamente aggiudicati e retribuiti da ERIC ECRIN. Gli appalti aggiudicati da singoli membri non possono beneficiare di tali esenzioni. L'esenzione dall'IVA si applica unicamente alle attività non economiche, non a quelle economiche. L'esenzione dall'IVA si applica a beni e servizi destinati alle attività scientifiche, tecniche e amministrative svolte dall'ERIC ECRIN in linea con le sue funzioni principali. Ciò comprende anche le spese per le conferenze, i seminari e le riunioni direttamente connessi con le attività ufficiali dell'ERIC ECRIN. Tuttavia le spese di viaggio e di soggiorno non beneficiano dell'esenzione IVA.

Art. 17 Regolamento interno

1. Il regolamento interno precisa l'organizzazione dei lavori tra membri, osservatori, organi e partner dell'ERIC ECRIN, ne organizza la gestione e definisce i diritti e gli obblighi rispettivi dei membri, degli osservatori, degli organi e dei partner.
2. Il regolamento interno è elaborato dal direttore generale dell'ERIC ECRIN e approvato dall'assemblea dei membri.
3. Se necessario, il regolamento interno è aggiornato dal direttore generale dell'ERIC ECRIN e approvato dall'assemblea dei membri seguendo le sue procedure.

Art. 18 Lingua

1. La lingua di lavoro dell'ERIC ECRIN è l'inglese.
2. Una lingua ufficiale del Paese ospitante dell'ERIC ECRIN può essere utilizzata anche per i rapporti con le autorità del Paese ospitante.

⁴ GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1.

⁵ GU L 77 del 23.3.2011, pag. 1.

3. Il presente statuto fa fede in lingua tedesca, spagnola, francese, italiana, portoghese, inglese e in tutte le altre lingue ufficiali dell'UE. Non prevale nessuna versione linguistica.

Art. 19 Sede legale

La sede legale dell'ERIC ECRIN è a Parigi, Francia.

Art. 20 Durata e scioglimento dell'ERIC ECRIN

1. La durata dell'ERIC ECRIN è indeterminata.
2. Lo scioglimento dell'ERIC ECRIN è deciso dalla maggioranza dei due terzi dei membri dell'assemblea dei membri.
3. Gli attivi di ECRIN ERIC sono trasferiti dopo il suo scioglimento a un'entità scelta da una maggioranza superiore ai due terzi dei membri che rappresentano oltre due terzi dei contributi obbligatori.

Art. 21 Modifiche

1. Qualsiasi proposta di modifica dello statuto è notificata alla Commissione europea e prende effetto solo conformemente all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 723/2009.
2. La data delle eventuali modifiche è registrata nel presente statuto.
3. Gli allegati del presente statuto possono essere modificati con l'approvazione dell'assemblea dei membri.
4. Le proposte di modifica o di modifiche dello statuto sono valide solo se effettuate per iscritto e firmate da un firmatario autorizzato di ogni membro.

Art. 22 Versione consolidata dello statuto

1. Lo statuto è aggiornato e pubblicato sul sito web dell'ERIC ECRIN e presso la relativa sede legale.
2. Eventuali modifiche dello statuto sono chiaramente indicate in una nota che specifica se la modifica riguarda un elemento essenziale o non essenziale dello statuto, a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 723/2009, e precisa le procedure seguite per la relativa adozione.

*Allegato II***Elenco dei membri e degli osservatori****Membri**

Repubblica Ceca (dal 1° gennaio 2018)
Repubblica federale di Germania (dal 29 novembre 2013)
Regno di Spagna (dal 29 novembre 2013)
Repubblica francese (dal 29 novembre 2013)
Ungheria (dal 5 novembre 2014)
Irlanda (dal 20 novembre 2018)
Repubblica italiana (dal 29 novembre 2013)
Regno di Norvegia (dal 18 maggio 2016)
Repubblica portoghese (dal 29 novembre 2013)
Repubblica di Polonia (dal 30 settembre 2022)
Repubblica ellenica (dal 24 aprile 2023)
Confederazione Svizzera (dal 22 maggio 2023)

Osservatori

Repubblica Slovacca (dal 1° luglio 2018)

*Allegato III***Contributo finanziario**

1. Il presente allegato descrive il meccanismo di calcolo del contributo annuo al momento dell'istituzione dell'ERIC ECRIN nel 2013.
2. Dopo l'istituzione dell'ERIC ECRIN, l'assemblea dei membri stabilisce il contributo finanziario ai sensi dell'articolo 5 paragrafo 1.
3. Il bilancio annuale dell'ERIC ECRIN è coperto dal contributo dei membri e degli osservatori dell'ERIC ECRIN. Esso è costituito da:
 - a) un contributo locale destinato a coprire le attività del personale dell'ERIC ECRIN presso ogni piattaforma nazionale (retribuzione del corrispondente europeo e relative spese operative) per un valore pari a:
 - 100k EUR se il PIL pro capite è > 20 000 EUR
 - 50k EUR se il PIL pro capite è < 20 000 EUR;
 - b) un contributo finanziario di base per coprire le attività dell'équipe di base dell'ERIC ECRIN, stratificato in funzione del PIL:
 - 250k EUR se il PIL è > 1 000 miliardi di EUR
 - 100k EUR se il PIL è compreso tra 200 miliardi di EUR e 1 000 miliardi di EUR
 - 20k EUR se il PIL è < 200 miliardi di EUR;
 - c) un contributo finanziario annuo pari a 150k EUR/anno a favore dell'ERIC ECRIN fornito dallo Stato membro in cui l'ERIC ha la sua sede legale (articolo 19).
4. I membri dell'ERIC ECRIN contribuiscono al bilancio annuale con il contributo locale e quello di base a norma dell'allegato III, punto 3, lettere a) e b), del presente statuto.
5. Gli osservatori dell'ERIC ECRIN contribuiscono al bilancio annuale con il contributo locale secondo la definizione di cui all'allegato III, punto 3, lettera a), del presente statuto.
6. I partner scientifici di Paesi che non sono membri né osservatori dell'ERIC ECRIN contribuiscono all'ERIC, secondo le modalità stabilite nell'accordo di partenariato concluso, in particolare per quanto riguarda la retribuzione del loro corrispondente europeo e le relative spese operative.
7. Un corrispondente europeo può essere distaccato presso l'ERIC ECRIN e posto sotto la sua autorità di gestione, pur mantenendo un collegamento funzionale con la piattaforma nazionale. La scelta di questo corrispondente si basa sugli orientamenti definiti nel regolamento interno, e presuppone l'accordo dell'ERIC ECRIN e del membro, dell'osservatore o del partner. Se non si riesce trovare un candidato adeguato, il membro, l'osservatore o il partner interessato versa all'ERIC ECRIN il contributo finanziario per consentirgli di effettuare un'assunzione diretta.

8. A seguito degli inviti lanciati dall'ERIC ECRIN in base ai piani finanziari concordati, i contributi annui devono pervenire a quest'ultimo nel corso dell'esercizio finanziario in questione. Ai membri che versano il loro contributo in ritardo sono applicati gli interessi basati sui tassi d'interesse della Banca centrale europea, pubblicati nella Gazzetta ufficiale.

9. Il bilancio sarà adattato via via che si aggiungono nuovi membri, sulla base del principio che l'integrazione di un nuovo membro determina un aumento del bilancio totale dell'équipe di base pari al 50 % del contributo di base previsto del nuovo membro in questione. Il restante 50 % è destinato a ridurre il contributo dei membri, proporzionalmente al loro contributo di base.

10. Contributo previsto dai membri per il 2014 (contributo annuo totale previsto 1 700k EUR):

- Germania 338 636 EUR
- Spagna: 338 636 EUR
- Francia: 488 636 EUR
- Italia: 338 636 EUR
- Portogallo: 195 454 EUR