

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN

15347 *Estatutos de la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (ECRIN-ERIC).*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales, se procede a la publicación de los Estatutos de la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (ECRIN-ERIC), cuya naturaleza jurídica es la de acuerdo internacional administrativo concluido al amparo del Reglamento (CE) n.º 723/2009 el Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC).

ESTATUTOS DE LA RED DE INFRAESTRUCTURAS EUROPEAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (ECRIN-ERIC)

La República Federal de Alemania,
El Reino de España,
La República Francesa,
La República Italiana,
La República Portuguesa,

En lo sucesivo denominados «los miembros fundadores».

Deseosos de reforzar la posición de Europa y de los miembros fundadores en la investigación clínica mundial y de intensificar la cooperación a través de las fronteras nacionales;

Teniendo en cuenta que la investigación clínica multinacional se ve dificultada actualmente por la fragmentación de los sistemas sanitarios y legislativos de Europa, que constituye un obstáculo para la cooperación multinacional en investigación clínica impulsada por los investigadores y también en la patrocinada por la industria (en particular en los sectores de la biotecnología y los productos sanitarios), los países europeos deben desbloquear el potencial científico latente y el acceso a los pacientes y a los conocimientos especializados, reforzando así la competitividad de Europa en ciencias clínicas y su atractivo para el desarrollo de procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, lo cual es especialmente importante para las enfermedades raras, la pediatría y los tratamientos personalizados, para el desarrollo de la bioterapia y para los ensayos clínicos independientes, que son instrumentos fundamentales para la medicina basada en pruebas;

Basándose en la hoja de ruta del ESFRI, que identificó la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (ECRIN) como la infraestructura distribuida que apoya, sobre la base de la excelencia científica, la investigación clínica en Europa a través de la información, el asesoramiento y los servicios a los investigadores y a los patrocinadores de estudios multinacionales, que actúa a través de corresponsales alojados en centros y redes nacionales de investigación clínica, y que contribuye también a la estructuración de las infraestructuras nacionales, a la armonización de la formación, las herramientas, la práctica y las estrictas normas de calidad, al fomento de la transparencia y del intercambio de datos, la promoción de un sistema normativo armonizado y normas éticas comunes;

Reconociendo que la participación en ECRIN permite a los países miembros iniciar proyectos multinacionales de investigación clínica y participar en ellos, aprovechando el tamaño de la población de la Unión Europea, lo que refuerza el atractivo y la competitividad de las infraestructuras nacionales de investigación clínica y su capacidad para apoyar una

investigación clínica de alta calidad en consonancia con las normas europeas, con gran repercusión en la capacidad de investigación, la innovación y la salud;

Esperando que otros países participen en las actividades emprendidas de manera conjunta con arreglo a los siguientes estatutos;

Han convenido en lo siguiente:

ARTÍCULO 1

Establecimiento de ECRIN-ERIC

1. Existirá una infraestructura europea distribuida de investigación llamada Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (ECRIN).

2. El nombre de la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica como consorcio de infraestructuras de investigación europea (ERIC) será «ECRIN-ERIC».

ARTÍCULO 2

Objetivos

1. ECRIN-ERIC constituirá una infraestructura paneuropea distribuida de investigación clínica cuyo objetivo es proporcionar asesoramiento y servicios a la investigación clínica multinacional, en cualquier ámbito médico y para cualquier categoría de investigación clínica, observando las normas científicas, éticas y de calidad más estrictas, con el fin de reforzar la capacidad de la Unión Europea para explorar los factores determinantes de enfermedades y desarrollar y optimizar el uso de estrategias de diagnóstico, prevención y tratamiento.

2. ECRIN-ERIC:

a) Prestará apoyo a los estudios clínicos multicéntricos en los que participen al menos dos países;

b) será accesible principalmente para la investigación clínica iniciada por investigadores, pero también estará abierta a los proyectos de investigación clínica patrocinados por la industria, originarios de cualquier país;

c) fomentará la cooperación y la armonización;

d) será una infraestructura distribuida, basada en la conexión de las redes nacionales o regionales de investigación clínica existentes;

e) promoverá normas, herramientas y prácticas comunes que afectarán a la estructuración de las redes nacionales;

f) promoverá la formación de investigadores y de todas las categorías de profesionales y legos que participan en la investigación clínica;

g) fomentará la calidad, la transparencia y el uso óptimo de los datos de investigación clínica;

h) comunicará a los pacientes y ciudadanos los retos y oportunidades que presenta la investigación clínica.

ARTÍCULO 3

Cometidos y actividades

1. El principal cometido de ECRIN-ERIC será establecer y explotar una infraestructura de investigación que apoye la colaboración multinacional en investigación clínica, con el fin de transformar Europa en un espacio único para los ensayos clínicos.

2. ECRIN-ERIC proporcionará información, asesoramiento y servicios a los investigadores clínicos y a los patrocinadores de estudios multinacionales, y asesoramiento a las autoridades y responsables políticos nacionales y europeos, tal como se describe en el anexo científico y técnico que acompaña a los documentos de solicitud del ERIC.

3. La información, el asesoramiento y los servicios propuestos por ECRIN-ERIC cubrirán en particular el apoyo a la gestión de los ensayos clínicos, reduciendo la fragmentación de los sistemas sanitarios y legislativos de Europa: presentación de documentos a los comités de ética y autoridades competentes, notificación de eventos adversos, supervisión de estudios, gestión de datos, apoyo en la contratación de seguros.

4. ECRIN-ERIC desempeñará su cometido principal sin ánimo de lucro. Sin embargo, podrá llevar a cabo ciertas actividades económicas, siempre que estas estén estrechamente relacionadas con su principal cometido y no pongan en peligro su consecución.

5. ECRIN-ERIC registrará por los costes y los ingresos de las actividades económicas a que se refiere el apartado 4 y cobrará estas a precios de mercado o, si no pudiesen determinarse, a su coste total más un margen razonable.

ARTÍCULO 4

Miembros y observadores

1. Podrán ser miembros u observadores de ECRIN-ERIC las siguientes entidades:

- a) Los Estados miembros;
- b) los países asociados;
- c) los terceros países no asociados, y
- d) las organizaciones intergubernamentales.

2. ECRIN-ERIC contará entre sus miembros con al menos tres Estados miembros. Los miembros de ECRIN-ERIC que lo sean desde la fundación de ECRIN-ERIC se denominarán, en lo sucesivo, «miembros fundadores». Los Estados miembros de la Unión Europea tendrán conjuntamente la mayoría de los derechos de voto en la Asamblea de Miembros.

3. La admisión de candidatos a miembro u observador estará sujeta a la aprobación de la Asamblea de Miembros.

4. Los miembros y los observadores de ECRIN-ERIC figuran en el anexo II. Dicho anexo será actualizado por el Director General de ECRIN-ERIC tras la revocación o la retirada de miembros o la aprobación de candidatos a miembro u observador por la Asamblea de Miembros.

5. Retirada de miembros:

a) Los miembros podrán retirarse de ECRIN-ERIC, con un preaviso mínimo de tres años, mediante escrito dirigido al Presidente de la Asamblea de Miembros en el que figuren: 1) las razones de la retirada, y 2) la fecha de retirada solicitada.

b) Todos los pagos y obligaciones pendientes deberán ser abonados y cumplidos respectivamente antes de que sea efectiva la retirada de los miembros.

c) Las solicitudes de retirada se notificarán a la Asamblea de Miembros durante la siguiente reunión y la condición de miembro se suspenderá en esa fecha.

d) Las disposiciones previstas en la letra a) del presente artículo se aplicarán también a la retirada de observadores, pero con un preaviso mínimo de un año.

6. Revocación de la condición de miembro:

a) La Asamblea de Miembros podrá revocar la adhesión de un miembro si se cumplen las siguientes condiciones:

i) la Asamblea de Miembros considera que el miembro ha incumplido sustancialmente una o varias de sus obligaciones con arreglo a los presentes estatutos o que provoca el descrédito de ECRIN-ERIC, y el miembro no subsana dicho incumplimiento en el plazo de 30 días desde que haya recibido una notificación de incumplimiento del Director General por escrito, o

ii) el Presidente de la Asamblea de Miembros o el Director General ha presentado a la Asamblea de Miembros una moción para revocar la adhesión, y

iii) la moción de revocación recibe el consentimiento de dos tercios de los miembros con derecho de voto que representan dos tercios de las aportaciones, excluido el miembro en cuestión.

b) Las disposiciones previstas en la letra a) se aplicarán asimismo a la revocación de la condición de observador.

ARTÍCULO 5

Derechos de los miembros y observadores

1. Los miembros realizarán una aportación total a ECRIN-ERIC tal como se especifica en el anexo III, punto 4, y de acuerdo con el programa de trabajo plurianual y la aportación indicativa relativa.

2. Los observadores realizarán una aportación parcial al presupuesto de ECRIN-ERIC para su funcionamiento sostenible tal como se especifica en el anexo III, punto 5, y podrán ser observadores de ECRIN-ERIC durante un período máximo de tres años, tras el cual deberán solicitar la adhesión o retirarse de ECRIN-ERIC. Los observadores asistirán a la reunión de la Asamblea de Miembros sin derecho de voto.

3. Los miembros y los observadores podrán estar representados por un organismo delegado designado en relación con el ejercicio de determinados derechos y el cumplimiento de determinadas obligaciones como miembro u observador de ECRIN-ERIC. Los miembros y los observadores velarán por que sus delegados cumplan las normas, obligaciones y acuerdos que rigen la condición de miembro u observador de ECRIN-ERIC previstos en los presentes estatutos.

ARTÍCULO 6

Socios

1. Para cumplir su función de infraestructura europea distribuida, ECRIN-ERIC establecerá vínculos con socios que le ofrezcan servicios centralizados o distribuidos. Estas asociaciones se basarán en contratos permanentes que incluyan disposiciones sobre la prestación de servicios y la garantía de calidad.

2. Socios científicos:

a) Los socios científicos serán redes nacionales de investigación clínica que:

i) estén compuestas por centros universitarios de investigación clínica o unidades de ensayos clínicos con un centro nacional de coordinación, o una coordinación de redes orientadas a enfermedades,

ii) hayan desarrollado herramientas, procedimientos y prácticas comunes para facilitar estudios multicéntricos, hayan alcanzado la masa crítica y representen la norma en el país,

iii) sean capaces de prestar apoyo a investigadores y patrocinadores de cualquier categoría de investigación clínica, en cualquier área de enfermedad.

b) Podrán ser socios científicos de ECRIN-ERIC las siguientes entidades:

i) redes nacionales de investigación clínica propuestas por los miembros de ECRIN-ERIC,

ii) redes nacionales de investigación clínica propuestas por los observadores de ECRIN-ERIC,

iii) redes nacionales de investigación clínica de cualquier otro Estado miembro o país asociado de la UE, que no sea miembro ni observador de ECRIN-ERIC, que realice una aportación tal como se describe en el anexo III, punto 6,

iv) redes nacionales de investigación clínica de terceros países, que no sean miembros ni observadores de ECRIN-ERIC, que realicen una aportación tal como se describe en el anexo III, punto 6.

c) La Asamblea de Miembros definirá las normas y las condiciones para establecer asociaciones científicas con candidatos a socio científico.

d) Los derechos y obligaciones que rijan la asociación científica se establecerán en el reglamento interno que aprobará la Asamblea de Miembros a propuesta del Director General de ECRIN-ERIC.

e) Los socios científicos designarán a un científico principal que represente a la red nacional de investigación clínica en el Comité de la Red previsto en el artículo 9, apartado 1, de los presentes estatutos. En ausencia del delegado, se designará a un sustituto.

f) Los socios científicos designarán un centro de coordinación (centro nacional de investigación clínica), que actúe como punto nacional de contacto de ECRIN-ERIC.

g) Los aspectos adicionales relacionados con la política general de cooperación entre socios científicos se establecerán en el reglamento interno.

h) Los derechos y obligaciones que rijan la asociación de un socio científico se establecerán en contratos individuales celebrados entre el Director General de ECRIN-ERIC y el candidato a socio científico.

i) Los socios científicos de ECRIN-ERIC figurarán en un documento elaborado y actualizado por el Director General de ECRIN-ERIC, accesible en la página web de esta última.

3. Socios afiliados.

a) Un socio afiliado será una organización u organismo que esté interesado en colaborar con ECRIN-ERIC y desee afiliarse a ella.

b) Entre los socios afiliados podrán incluirse:

i) Redes de investigación orientada a enfermedades,
ii) centros aislados de investigación clínica de países desprovistos de un socio científico,

iii) organizaciones benéficas o de la economía social,

iv) organizaciones de pacientes,

v) otras infraestructuras de investigación,

vi) organizaciones de investigación de la Unión Europea, países asociados y otros terceros países.

c) La Asamblea de Miembros definirá las normas y las condiciones para establecer asociaciones de afiliación con candidatos a socio afiliado.

d) Los derechos y obligaciones que rijan las asociaciones de afiliación se establecerán en el reglamento interno que aprobará la Asamblea de Miembros a propuesta del Director General de ECRIN-ERIC.

e) Los derechos y obligaciones que rijan la asociación de un socio afiliado a ECRIN-ERIC se establecerán en contratos individuales negociados entre el Director General y el candidato a socio afiliado.

f) Los socios afiliados de ECRIN-ERIC figurarán en un documento elaborado y actualizado por el Director General de ECRIN-ERIC, accesible en la página web de esta última.

ARTÍCULO 7

Órganos

1. Los órganos de ECRIN-ERIC serán:

a) la Asamblea de Miembros;

b) el Director General;

c) el Comité Directivo.

2. Asamblea de Miembros:

a) La Asamblea de Miembros será el órgano rector de ECRIN-ERIC y estará compuesta por representantes de los miembros y observadores. Cada miembro u observador designará hasta dos representantes que se considerarán debidamente autorizados para debatir, y en su caso votar, todos los asuntos contemplados en el artículo 7, apartado 2, letra c), de los presentes estatutos. Si un representante va a estar ausente durante una reunión, los miembros u observadores designarán un sustituto y lo notificarán al Presidente de la Asamblea de Miembros. Será posible celebrar reuniones mediante participación remota, incluso por videoconferencia y cualquier otro medio electrónico acordado.

b) El Director General de ECRIN-ERIC y el Presidente y Vicepresidente del Comité de la Red podrán asistir a las reuniones de la Asamblea de Miembros sin derecho de voto.

c) La Asamblea de Miembros se reunirá al menos una vez al año y:

- i) hará constar y aprobará las actas de la reunión anterior,
- ii) debatirá, modificará y aprobará cambios del plan estratégico, la estructura de gobierno, el plan de trabajo anual o plurianual y el presupuesto anual de ECRIN-ERIC,
- iii) decidirá sobre las propuestas de modificación de los estatutos de ECRIN-ERIC y lo notificará a la Comisión Europea para su aprobación,
- iv) aprobará el reglamento interno,
- v) aprobará el informe anual de actividades,
- vi) aprobará las cuentas auditadas y el presupuesto de ECRIN-ERIC,
- vii) decidirá sobre las aportaciones de los miembros y observadores de ECRIN-ERIC y el presupuesto anual propuesto por el Director General,
- viii) decidirá sobre los cambios en la composición de ECRIN-ERIC (candidatos a miembro, candidatos a observador y retiradas y revocaciones),
- ix) decidirá sobre el establecimiento y revocación de asociaciones (asociaciones científicas, asociaciones de afiliación) por recomendación del Comité de la Red,
- x) elegirá, aprobará y destituirá al Presidente y Vicepresidente de la Asamblea de Miembros,
- xi) nombrará y destituirá, por recomendación del Comité de la Red, al Director General de ECRIN-ERIC, y
- xii) decidirá sobre cualquier otra cuestión necesaria para el cumplimiento de los objetivos de ECRIN-ERIC.

d) Podrán convocarse reuniones conjuntas de la Asamblea de Miembros y del Comité de la Red a petición del Director General de ECRIN-ERIC, el Presidente de la Asamblea de Miembros o una cuarta parte de los miembros.

e) Podrán convocarse reuniones adicionales de la Asamblea de Miembros a petición del Director General o de, como mínimo, una cuarta parte de los miembros si surgen asuntos importantes que no puedan aplazarse hasta la siguiente reunión prevista de la Asamblea de Miembros.

3. Presidente y Vicepresidente de la Asamblea de Miembros:

a) El Presidente y el Vicepresidente serán elegidos por los miembros de la Asamblea de Miembros y serán designados por un período de tres años.

b) Cualquier miembro podrá proponer una moción de censura contra el Presidente o el Vicepresidente. La moción de censura se tratará como propuesta ordinaria y deberá incluir la razón de la propuesta de moción.

c) El Presidente convocará, preparará y organizará las reuniones de la Asamblea de Miembros.

d) El Presidente delegará sus funciones en el Vicepresidente en caso de ausencia, o si se está debatiendo una moción de censura de la Presidencia.

e) El Presidente y el Vicepresidente podrán hacer uso de la oficina de administración de ECRIN-ERIC para cuestiones operativas.

f) El Vicepresidente será responsable de la supervisión del informe financiero presentado a la Asamblea de Miembros.

4. Procedimientos de la Asamblea de Miembros:

a) La Asamblea de Miembros aprobará el orden del día al inicio de cada reunión. Cualquier miembro de la Asamblea de Miembros con derecho de voto podrá proponer un cambio en el orden del día.

b) El Presidente se pronunciará sobre cualquier cuestión previa planteada durante la reunión por un miembro con derecho de voto. Las resoluciones del Presidente prevalecerán salvo que sean revocadas por una mayoría de los votantes presentes.

c) La Asamblea de Miembros podrá constituir comités de trabajo para cumplir sus cometidos. Los detalles adicionales relacionados con los procedimientos operativos de la Asamblea de Miembros se establecerán en el reglamento interno.

d) Procedimiento de voto y derechos de voto:

i) Cada miembro de ECRIN-ERIC dispondrá de un voto. Los observadores no tendrán derecho de voto. Se requerirá un quórum de dos tercios de los miembros para celebrar una reunión válida de la Asamblea de Miembros.

ii) De no alcanzarse el quórum, la reunión de la Asamblea de Miembros se pospondrá y se repetirá dentro del plazo de quince días naturales, tras una nueva convocatoria del Presidente de la Asamblea de Miembros. Los puntos del orden del día de la reunión repetida serán los mismos que los puntos del día de la reunión original. En la reunión repetida de la Asamblea de Miembros se considerará alcanzado el quórum si un tercio de los miembros están presentes o representados.

iii) Salvo que se disponga expresamente lo contrario en los presentes estatutos o en cualquier artículo del Reglamento, para aprobar una resolución bastará una mayoría simple de los votantes asistentes a una reunión de la Asamblea de Miembros, ya sea en persona o mediante representación. En caso de empate de votos, el Presidente tendrá el voto de calidad.

iv) Las cuentas auditadas consolidadas y el presupuesto anual deberán acordarse por votación de más de la mitad de los miembros de ECRIN-ERIC que representen más de la mitad de las aportaciones de los miembros de conformidad con la aportación anual acordada prevista en el artículo 5, apartado 1.

v) Los cambios en las aportaciones nacionales, las propuestas de modificaciones de los estatutos y la versión inicial y las posteriores modificaciones del reglamento interno serán aprobados por consenso o, si no se logra un consenso, por votación de más de dos tercios de los miembros de ECRIN-ERIC que representen más de dos tercios de las aportaciones de los miembros de conformidad con la aportación anual acordada prevista en el artículo 5, apartado 1.

5. Director General de ECRIN-ERIC:

a) El Director General será responsable de la administración general de la infraestructura con el apoyo de la oficina de administración de ECRIN-ERIC y actuará como intermediario entre los socios científicos, la oficina de administración y la Asamblea de Miembros.

b) El Director General de ECRIN-ERIC será nombrado y destituido por la Asamblea de Miembros, sobre la base de las recomendaciones del Comité de la Red.

c) El Director General de ECRIN-ERIC asistirá, sin derecho de voto, a todas las reuniones de la Asamblea de Miembros (excepto las relacionadas con el empleo o supervisión del Director General).

d) El Director General de ECRIN-ERIC asistirá a todas las reuniones del Comité de la Red.

e) El Director General será el representante legal de ECRIN-ERIC y podrá celebrar contratos y llevar a cabo otros procedimientos legales y administrativos según proceda de conformidad con las decisiones de la Asamblea de Miembros y el reglamento interno.

6. Comité Directivo:

- a) La Asamblea de Miembros constituirá un Comité Directivo para reforzar su vínculo con el Director General. Este supervisará las actividades de ECRIN-ERIC y preparará las reuniones de la Asamblea de Miembros.
- b) La composición, las responsabilidades y los procedimientos del Comité Directivo se establecerán en el reglamento interno.

ARTÍCULO 8

Oficina de administración y personal de ECRIN-ERIC

1. La infraestructura será administrada por la oficina de administración de ECRIN-ERIC. Esta oficina incluirá a:

- a) El Director General de ECRIN-ERIC;
- b) el equipo central;
- c) los corresponsales europeos.

2. El Director General de ECRIN-ERIC definirá, basándose en el plan de trabajo plurianual y en el presupuesto aprobado por la Asamblea de Miembros, la composición de la oficina de administración, contratará a los colaboradores pertinentes y será responsable de la gestión del personal de ECRIN-ERIC.

3. El equipo central de ECRIN-ERIC:

- a) prestará el apoyo necesario para la administración cotidiana (incluida la administración financiera) así como para las actividades de información a la Asamblea de Miembros y a la Comisión Europea;
- b) se encargará de la coordinación del apoyo a los distintos proyectos de investigación clínica, tal como figura en la descripción científica y técnica de ECRIN-ERIC;
- c) desarrollará y mantendrá la organización, la base de conocimientos, los conocimientos técnicos y los procedimientos, permitiendo a cada socio científico apoyar con eficiencia los estudios clínicos multinacionales en toda la Unión Europea;
- d) actualizará y mejorará el sistema de garantía de calidad y velará por que ECRIN-ERIC mantenga la capacidad de prestar un servicio de alta calidad de manera eficaz.

4. El corresponsal europeo de ECRIN-ERIC representará al colaborador de ECRIN alojado en cada centro nacional. Su trabajo estará bajo la autoridad de gestión del Director General de ECRIN-ERIC, con un vínculo funcional con el centro nacional, y actuará como enlace de la red nacional de investigación clínica y centro de las diversas actividades de ECRIN-ERIC, como las actividades de estructuración y la prestación de servicios coordinados.

5. ECRIN-ERIC es un empleador que ofrece igualdad de oportunidades y se comprometerá con la acción positiva en consonancia con las leyes y normativas laborales aplicables y seleccionará, de conformidad con el reglamento interno, a las personas mejor cualificadas para la oficina de administración de ECRIN-ERIC.

ARTÍCULO 9

Actividades de ECRIN-ERIC

1. Las actividades de ECRIN-ERIC requerirán la participación de su red de socios científicos nacionales representados en el Comité de la Red y del Consejo Científico encargado de facilitar el acceso a la infraestructura.

2. El Comité de la Red:

- a) representará a los socios científicos de ECRIN-ERIC y desempeñará una función consultiva para la Asamblea de Miembros y el Director General;

b) estará compuesto por un delegado principal de cada socio científico de los países miembros y observadores, mientras que el Comité de la Red Ampliado también incluirá a un delegado principal de cada socio científico de los países que no sean miembros ni observadores. El Director General de ECRIN-ERIC asistirá a las reuniones del Comité de la Red. La oficina de administración de ECRIN-ERIC actuará como secretaría del Comité de la Red;

c) coordinará, bajo la dirección de la Asamblea de Miembros, las políticas, procedimientos, instrumentos y prácticas entre todos los socios científicos, formulará propuestas al Director General de ECRIN-ERIC para optimizar la calidad y la eficiencia de los servicios y supervisará la actuación de los socios científicos de ECRIN-ERIC para garantizar una alta calidad de la prestación de servicios;

d) a petición del Director General de ECRIN-ERIC, ayudará a preparar los documentos estratégicos anuales, incluido el plan de trabajo plurianual y los presupuestos anuales que debe presentar el Director General a la Asamblea de Miembros;

e) en su composición ampliada, apoyará la aplicación coordinada, a nivel nacional, de las decisiones, estrategias, normas y procedimientos establecidos por el Director General de ECRIN-ERIC y la Asamblea de Miembros en el plan de trabajo plurianual;

f) a petición de la Asamblea de Miembros, formulará recomendaciones para el nombramiento o la destitución del Director General de ECRIN-ERIC;

g) a petición del Director General de ECRIN-ERIC, formulará recomendaciones sobre la capacidad de los candidatos a socio;

h) será consultado por el Director General de ECRIN-ERIC para el nombramiento de los miembros del Consejo Científico;

i) convocará una reunión presencial al menos dos veces al año;

j) elegirá a un Presidente, que convocará, preparará y organizará las reuniones del Comité de la Red, y a un Vicepresidente. Ocuparán el cargo por un período renovable de tres años y asistirán a las reuniones de la Asamblea de Miembros sin derecho de voto.

k) Los aspectos adicionales relacionados con los procedimientos operativos generales del Comité de la Red se establecerán en el reglamento interno.

3. El Consejo Científico:

a) seleccionará y determinará la prioridad de los proyectos clínicos apoyados por ECRIN-ERIC y evaluará los proyectos presentados conforme a los criterios de aceptación definidos y las normas de acceso a los servicios en relación con la comunidad académica y científica del sector, según lo acordado por la Asamblea de Miembros;

b) estará compuesto por un mínimo de cuatro miembros, con una mayoría de miembros externos (no participantes en la gobernanza de ECRIN-ERIC), nombrados por el Director General de ECRIN-ERIC por recomendación del Comité de la Red y aprobados por la Asamblea de Miembros. Serán designados por un período renovable de tres años y tomarán decisiones sobre la base de la evaluación efectuada por científicos externos expertos en el ámbito pertinente.

4. Un Consejo Consultivo Externo, compuesto por expertos designados por el Director General tras su aprobación por la Asamblea de Miembros con un mandato de tres años, se reunirá con carácter anual en presencia del Director General y del Presidente y Vicepresidente del Comité de la Red a fin de proporcionar información estratégica a la Asamblea de Miembros sobre el desarrollo científico y técnico de ECRIN-ERIC.

5. Un Consejo Consultivo de Ética, compuesto por expertos designados por el Director General tras su aprobación por la Asamblea de Miembros con un mandato de tres años, se reunirá con carácter anual en presencia del Director General y del Presidente y Vicepresidente del Comité de la Red a fin de proporcionar información y formular recomendaciones a la Asamblea de Miembros sobre las cuestiones éticas y de protección de datos personales que planteen las actividades de ECRIN-ERIC.

ARTÍCULO 10

Informe anual y revisiones

1. El Director General de ECRIN-ERIC elaborará, junto con el Comité de la Red, un informe anual de actividades que contenga los aspectos científicos, operativos y financieros de ECRIN-ERIC. La Asamblea de Miembros aprobará el informe anual de actividades y lo transmitirá a la Comisión Europea. Tras su aprobación, el informe anual de actividades se publicará en el sitio web de ECRIN-ERIC.

2. ECRIN-ERIC se someterá cada cinco años a una revisión científica realizada por expertos internacionales designados por la Asamblea de Miembros, que facilitarán orientaciones y recomendaciones sobre la estrategia de desarrollo de ECRIN-ERIC.

ARTÍCULO 11

Acceso eficaz a los servicios y política de datos

1. El acceso eficaz de los investigadores a los servicios de ECRIN-ERIC se basará en la excelencia científica y no se limitará a los miembros u observadores de ECRIN-ERIC.

2. El acceso se basará en los conocimientos especializados internos y externos: la prestación de servicios se supeditará a la aceptación del proyecto por el Consejo Científico, basada en la evaluación científica de homólogos externos. El Director General tomará la decisión de prestar servicios por recomendación del Comité de la Red, teniendo en cuenta:

- a) La evaluación del Consejo Científico;
- b) la evaluación logística realizada por los socios científicos reflejada en la recomendación del Comité de la Red.

3. La solicitud, los procedimientos de evaluación y los criterios de evaluación serán definidos por el Consejo Científico y publicados en el sitio web de ECRIN-ERIC y en el reglamento interno.

4. ECRIN-ERIC prestará servicios a una tarifa no lucrativa para actividades no económicas.

5. Los criterios de acceso incluirán el compromiso de optimizar el uso de los datos de ensayos clínicos mediante el registro del protocolo de ensayo clínico antes de la inclusión de los pacientes en un registro público aprobado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el compromiso de comunicar los resultados del estudio. ECRIN-ERIC garantizará, una vez publicado el estudio, el acceso de la comunidad científica a los datos brutos anónimos de los ensayos clínicos.

ARTÍCULO 12

Derechos de propiedad intelectual

a) Nada de lo dispuesto en los presentes estatutos se entenderá de manera que modifique el ámbito de aplicación de los derechos de propiedad intelectual y el acuerdo de distribución de beneficios determinado en la legislación, normativas y acuerdos internacionales pertinentes de los miembros de ECRIN-ERIC.

b) ECRIN-ERIC podrá poseer derechos de propiedad intelectual adecuados cuando la aportación de ECRIN-ERIC englobe el proceso de innovación. Los aspectos adicionales relacionados con la política de propiedad intelectual de ECRIN-ERIC se establecerán en el reglamento interno.

c) Los ingresos generados por la propiedad intelectual producida por ECRIN-ERIC se utilizarán para las operaciones del ERIC.

d) La propiedad intelectual se entenderá según lo definido en el artículo 2 del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967.

ARTÍCULO 13

Contabilidad

a) Todas las partidas de ingresos y gastos de ECRIN-ERIC se incluirán en las previsiones que deben elaborarse para cada ejercicio y se reflejarán en el presupuesto. El presupuesto será aprobado por la Asamblea de Miembros.

b) Las cuentas de ECRIN-ERIC irán acompañadas de un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del último ejercicio. Las cuentas se someterán a auditorías financieras externas periódicas. La Asamblea de Miembros aprobará el nombramiento de un auditor externo para examinar las cuentas de ECRIN-ERIC, especificando la duración del nombramiento. El auditor externo presentará a la Asamblea de Miembros un informe sobre las cuentas anuales.

c) ECRIN-ERIC estará sujeta a los requisitos de las leyes y normativas del Estado en el que ECRIN-ERIC tenga su sede estatutaria en relación con la elaboración, cumplimentación, auditoría y publicación de las cuentas.

ARTÍCULO 14

Contratación

ECRIN-ERIC dispensará un trato igualitario y no discriminatorio a los candidatos y licitadores, independientemente de que tengan su sede o no en la Unión Europea. La política de contratación de ECRIN-ERIC respetará los principios de transparencia, no discriminación y competencia. Las normas detalladas sobre los procedimientos y los criterios de contratación se definirán en el reglamento interno.

ARTÍCULO 15

Responsabilidad y seguro

i. La responsabilidad financiera de los miembros y observadores respecto a las deudas de ECRIN-ERIC se limitará a su respectiva aportación anual establecida en el anexo III.

ii. ECRIN-ERIC adoptará todas las medidas oportunas para asegurarse frente a los riesgos específicos de sus actividades.

ARTÍCULO 16

Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA)

La exención del IVA basada en el artículo 143, apartado 1, letra g), y en el artículo 151, apartado 1, letra b), de la Directiva 2006/112/CE¹ del Consejo y conforme a los artículos 50 y 51 del Reglamento de Ejecución (UE) no 282/2011 del Consejo² se limitará al impuesto sobre el valor añadido de los bienes y servicios que se destinen a uso oficial por ECRIN-ERIC, superen el valor de 150 EUR y sean íntegramente pagados y adquiridos por ECRIN-ERIC. Las adquisiciones de los distintos miembros no se beneficiarán de estas exenciones. La exención del IVA se aplicará a las actividades no económicas, no a las actividades económicas. La exención del IVA se aplicará a los bienes y servicios destinados a operaciones científicas, técnicas y administrativas llevadas a cabo por ECRIN-ERIC en consonancia con sus cometidos principales. Incluirá también los gastos de conferencias, talleres y reuniones directamente relacionados con las actividades oficiales de ECRIN-ERIC. Sin embargo, los gastos de viaje y alojamiento no estarán cubiertos por la exención del IVA.

¹ DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

² DO L 77 de 23.3.2011, p. 1.

ARTÍCULO 17

Reglamento interno

1. El reglamento interno especificará la organización del trabajo entre los miembros, observadores, órganos y socios de ECRIN-ERIC, organizará la administración de ECRIN-ERIC, y definirá los respectivos derechos y obligaciones de los miembros, observadores, órganos y socios.
2. El reglamento interno será elaborado por el Director General de ECRIN-ERIC y aprobado por la Asamblea de Miembros.
3. El reglamento interno será actualizado en caso necesario por el Director General de ECRIN-ERIC y aprobado por la Asamblea de Miembros siguiendo los procedimientos establecidos en él.

ARTÍCULO 18

Lengua

- a) La lengua de trabajo de ECRIN-ERIC será el inglés.
- b) También podrá utilizarse una lengua oficial del país de acogida de la sede estatutaria de ECRIN-ERIC para la relación con las autoridades del país de acogida.
- c) Los presentes estatutos se considerarán auténticos en alemán, español, francés, italiano, portugués, inglés y en todas las demás lenguas oficiales de la UE. No prevalecerá ninguna versión lingüística.

ARTÍCULO 19

Sede estatutaria

ECRIN-ERIC tendrá su sede estatutaria en París (Francia).

ARTÍCULO 20

Duración y liquidación de ECRIN-ERIC

- i. La duración de ECRIN-ERIC será indefinida.
- ii. La liquidación de ECRIN-ERIC se decidirá por votación de una mayoría de dos tercios de todos los miembros de la Asamblea de Miembros.
- iii. Los activos de ECRIN-ERIC se transferirán tras su liquidación a una entidad acordada por una mayoría de más de dos tercios de los miembros que representen una mayoría de más de dos tercios de las aportaciones obligatorias.

ARTÍCULO 21

Modificaciones

1. Toda propuesta de modificación de los estatutos se notificará a la Comisión Europea y únicamente surtirá efecto de conformidad con el artículo 11 del Reglamento ERIC.
2. La fecha de las modificaciones se registrará en los presentes estatutos.
3. Los anexos a los presentes estatutos podrán ser modificados mediante aprobación de la Asamblea de Miembros.
4. Las propuestas de modificaciones o cambios de los presentes estatutos únicamente serán válidas si se realizan por escrito y son firmadas por un signatario autorizado de cada uno de los miembros.

ARTÍCULO 22

Versión consolidada de los estatutos

- a) Los presentes estatutos deberán mantenerse actualizados y publicarse en el sitio web de ECRIN- ERIC y en su sede estatutaria.
- b) Toda modificación de los estatutos deberá indicarse claramente con una nota que especifique si la modificación se refiere a un elemento esencial o no esencial de los estatutos de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) no 723/2009 y el procedimiento seguido para su aprobación.

ANEXO II

Lista de miembros y observadores

Miembros:

La República Federal de Alemania,
El Reino de España,
La República Francesa,
La República Italiana,
La República Portuguesa,

Observadores.–

ANEXO III

Aportación económica

1. El presente anexo describe el mecanismo de cálculo de la aportación anual en el momento de establecer ECRIN-ERIC en 2013.
2. Tras el establecimiento de ECRIN-ERIC, la Asamblea de Miembros decidirá la aportación económica según prevé el artículo 5, apartado 1.
3. El presupuesto anual de ECRIN-ERIC será sufragado por las aportaciones de los miembros y los observadores de ECRIN-ERIC. Estas constarán de:
 - a) una aportación local para cubrir las actividades del personal de ECRIN-ERIC en cada centro nacional (salario del corresponsal europeo y gastos operativos conexos) por un valor equivalente de:
 - 100.000 EUR si el PIB per cápita > 20.000 USD.
 - 50.000 EUR si el PIB per cápita < 20.000 USD.
 - b) una aportación económica básica para cubrir las actividades del equipo central de ECRIN-ERIC, estratificada en función del PIB:
 - 250.000 EUR si el PIB > 1 billón USD.
 - 100.000 EUR si 1 billón USD > PIB > 200.000 millones USD.
 - 20.000 EUR si el PIB < 200.000 millones USD.
 - c) una aportación económica anual de 150.000 EUR a ECRIN-ERIC realizada por el Estado miembro de la sede estatutaria de ECRIN-ERIC (artículo 19).
4. Los miembros de ECRIN-ERIC contribuirán al presupuesto anual con las aportaciones local y básica definidas en las letras a) y b) del anexo III, punto 3, de los presentes estatutos.
5. Los observadores de ECRIN-ERIC contribuirán al presupuesto anual con la aportación local definida en la letra a) del anexo III, punto 3, de los presentes estatutos.

6. Los socios científicos de los países que no sean miembros ni observadores de ECRIN-ERIC contribuirán a ECRIN-ERIC en función del acuerdo de asociación específico celebrado, para cubrir en particular el salario del corresponsal europeo y los gastos operativos conexos.

7. Podrá destinarse un corresponsal europeo a ECRIN-ERIC y estar bajo su autoridad de administración, con un vínculo funcional con el centro nacional. La selección de dicho corresponsal se basará en las directrices establecidas en el reglamento interno y requerirá el acuerdo tanto de ECRIN-ERIC como del miembro, observador o socio. Si no se encuentra un candidato apto, el respectivo miembro, observador o socio realizará una aportación económica a ECRIN-ERIC para que pueda contratarlo directamente.

8. ECRIN-ERIC debe recibir las aportaciones económicas anuales una vez que emita las convocatorias basadas en los programas financieros acordados en el ejercicio en cuestión. Se cobrará un interés de demora basado en los tipos de interés del Banco Central Europeo publicados en el Diario Oficial según lo definido en el reglamento interno.

9. El presupuesto se adaptará con la adhesión de nuevos miembros, partiendo del principio de que la integración de un nuevo miembro dará lugar a un aumento del presupuesto total del equipo central equivalente al 50 % de la aportación básica prevista del nuevo miembro. El 50 % restante se utilizará para reducir la aportación de los miembros, en proporción a su aportación básica.

10. Aportaciones previstas de los miembros para 2014 (aportación anual total prevista de 1 700 000 EUR):

Alemania: 338.636 EUR.

España: 338.636 EUR.

Francia: 488.636 EUR.

Italia: 338.636 EUR.

Portugal: 195.454 EUR.

* * *

Los presentes Estatutos entraron en vigor, de forma general y para España, el 8 de diciembre de 2013, tercer día siguiente al de la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea (número L 324/8, de 5/12/2013) de la Decisión de Ejecución (UE) 2013/713 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2013, sobre la creación de la Red Infraestructuras Europeas de Investigación clínica (ECRIN) como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ECRIN-ERIC).

Madrid, 25 de octubre de 2018.—El Secretario General Técnico, José María Muriel Palomino.