

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2013

tot oprichting van het consortium voor een onderzoeksinfrastructuur voor biobanken en biomoleculaire middelen als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (BBMRI-ERIC)

(2013/701/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad van 25 juni 2009 betreffende een communautair rechtskader voor een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Koninkrijk België, de Tsjechische Republiek, de Bondsrepubliek Duitsland, de Republiek Estland, de Helense Republiek, de Franse Republiek, de Italiaanse Republiek, de Republiek Malta, het Koninkrijk der Nederlanden, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden hebben de Commissie verzocht de BBMRI op te zetten als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (BBMRI-ERIC). Het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Polen, de Republiek Turkije en de Zwitserse Bondsstaat zullen in eerste instantie als waarnemer aan BBMRI-ERIC deelnemen.
- (2) Het Koninkrijk België, de Tsjechische Republiek, de Bondsrepubliek Duitsland, de Republiek Estland, de Helense Republiek, de Franse Republiek, de Italiaanse Republiek, de Republiek Malta, het Koninkrijk der Nederlanden, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden hebben de Republiek Oostenrijk gekozen als gastland van BBMRI-ERIC.
- (3) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 20 van Verordening (EG) nr. 723/2009 ingestelde comité,

Artikel 1

1. Hierbij wordt voor de onderzoeksinfrastructuur voor biobanken en biomoleculaire middelen een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur, BBMRI-ERIC genaamd, opgericht.
2. De statuten van BBMRI-ERIC zijn opgenomen in de bijlage. Deze statuten worden bijgewerkt en worden ter beschikking gesteld van het publiek op de website van BBMRI-ERIC en op zijn statutaire zetel.
3. De essentiële elementen van de statuten van BBMRI-ERIC die overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 723/2009 slechts kunnen worden gewijzigd na goedkeuring door de Commissie, zijn opgenomen in de artikelen 2, 3, 6, 7, 16 tot en met 19 en 24.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 22 november 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 206 van 8.8.2009, blz. 1.

*BIJLAGE I***STATUTEN VAN ERIC-ONDERZOEKSINFRASTRUCTUREN VOOR BIOBANKEN EN BIOMOLECULAIRE MIDDELEN („BBMRI-ERIC”)**

HET KONINKRIJK BELGIË,

DE REPUBLIEK TSJECHIË,

DE BONDSREPUBLIC DUITSLAND,

DE REPUBLIEK ESTLAND,

DE HELLEENSE REPUBLIEK,

DE FRANSE REPUBLIEK,

DE ITALIAANSE REPUBLIEK,

DE REPUBLIEK MALTA,

HET KONINKRIJK DER NEDERLANDEN,

DE REPUBLIEK OOSTENRIJK,

DE REPUBLIEK FINLAND,

HET KONINKRIJK ZWEDEN,

HIERNA SAMEN „DE LEDEN” GENOEMD,

en

HET KONINKRIJK NOORWEGEN,

DE REPUBLIEK POLEN,

DE ZWITSERSE BONDSSTAAT,

DE REPUBLIEK TURKIJE,

HIERNA SAMEN „DE WAARNEMERS” GENOEMD,

OVERWEGENDE dat de leden ervan overtuigd zijn dat van mensen genomen biologische monsters met inbegrip van bijbehorende medische gegevens en instrumenten voor biomoleculair onderzoek een belangrijk hulpmiddel zijn bij onderzoek naar de wisselwerking van genetische en milieufactoren die ziekten bij mensen veroorzaken en de gevolgen voor het verloop ervan, identificatie van nieuwe biomarkers en doelstellingen voor behandeling en ook een bijdrage leveren om te voorkomen dat er terughal ontstaat in de ontdekking en de ontwikkeling van geneesmiddelen.

OVERWEGENDE dat de biomoleculaire middelen onder meer bestaan uit verzamelingen van antilichamen en affiniteitsbinders, cellijnen, kloonverzamelingen, siRNA-bibliotheken andere onderzoeksinstrumenten waarmee monsters in biobanken kunnen worden geanalyseerd. Ook verzamelplaatsen van modelorganismen worden beschouwd als biomoleculaire middelen wanneer deze relevant zijn voor menselijke aandoeningen.

OVERWEGENDE dat de pan-Europese Infrastructuur voor biobanken en biomoleculair onderzoek (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI) voortbouwt op bestaande verzamelingen van monsters, middelen, technologieën en expertise, die specifiek zal worden aangevuld met vernieuwende onderdelen en adequaat zal worden opgenomen in Europese wetenschappelijke, ethische, juridische en maatschappelijke kaders.

OVERWEGENDE dat de leden ernaar streven hun wetenschappelijke excellentie en de efficiëntie van Europees onderzoek in de biomedische wetenschap te versterken en het concurrentievermogen van Europees onderzoek en het Europese bedrijfsleven in een globale context uit te breiden en te vrijwaren, en investeringen in farmaceutische faciliteiten en biomedisch onderzoek aan te trekken door de oprichting van de Infrastructuur voor biobanken en biomoleculair onderzoek - Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur - hierna „BBMRI-ERIC” genoemd.

BENADRUKKEND dat de leden zich hebben verbonden aan het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie dat de Raad en de Europese Commissie in december 2000 in Nice hebben bekendgemaakt en in het bijzonder aan Europese en nationale wetgeving inzake gegevensbescherming.

OVERWEGENDE dat de leden de Europese Commissie verzoeken het BBMRI volgens de ERIC-verordening op te zetten in de juridische hoedanigheid van een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC).

ZIJN HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Definities

In deze statuten worden de volgende definities gehanteerd:

1. „Biobanken (en Centra voor biomoleculaire middelen)”: verzamelingen, bewaarplaatsen en distributiecentra van alle soorten menselijke biologische monsters, zoals bloed, weefsels, cellen of DNA en/of daarmee verband houdende gegevens zoals bijbehorende klinische en onderzoeksgegevens, alsmede biomoleculaire middelen, waaronder model- en micro-organismen, die kunnen bijdragen aan het begrip van de fysiologie en de aandoeningen van de mens;
2. „Lid”: een entiteit overeenkomstig artikel 4, lid 1;
3. „Waarnemer”: een entiteit overeenkomstig artikel 4, lid 7;
4. „In gebreke blijvend lid”: een lid dat
 - a) een achterstallige betaling heeft van de jaarlijkse bijdrage, indien het openstaande bedrag gelijk is aan of hoger is dan het bedrag van de bijdragen die nog moeten worden voldaan voor het voorgaande boekjaar;
 - b) zijn verplichtingen op ernstige wijze niet nakomt, of
 - c) ernstige verstoring veroorzaakt of dreigt te veroorzaken in de functionering van BBMRI-ERIC;
5. „Gemeenschappelijke dienst”: een faciliteit van BBMRI-ERIC overeenkomstig artikel 15, lid 1;
6. „Nationaal knooppunt”: een door een lidstaat aangewezen entiteit die geen rechtsbevoegdheid hoeft te hebben en die de nationale biobanken en biomoleculaire middelen coördineert en haar werkzaamheden koppelt aan de pan-Europese werkzaamheden van BBMRI-ERIC;
7. „Nationale coördinator”: de directeur van een nationaal knooppunt, aangesteld door de bevoegde autoriteit van een lidstaat;
8. „Organisatieknooppunt”: een entiteit die geen rechtsbevoegdheid hoeft te hebben en die wordt aangewezen door een intergouvernementele organisatie die de biobank(en) en biomoleculaire middelen van de organisatie coördineert en haar werkzaamheden koppelt aan die van de pan-Europese infrastructuur, BBMRI-ERIC;

9. „Organisatiecoördinator”: de directeur van een organisatieknooppunt, aangesteld door een intergouvernementele organisatie;
10. „Partnerbiobanken”: biobanken die met BBMRI-ERIC samenwerken en het partnerhandvest van BBMRI-ERIC in acht nemen ⁽¹⁾;
11. „Werkprogramma”: de beschrijving van de strategie, geplande werkzaamheden, personeelswerving en financiering van BBMRI-ERIC;
12. „Verplichte bijdragen”: de bijdragen van leden/waarnemers en de bijdragen van de gastlanden voor het centraal uitvoerend bureau en voor gemeenschappelijke diensten die zijn vastgelegd in het begrotingsonderdeel van het jaarlijkse werkprogramma van BBMRI-ERIC.

Artikel 2

Oprichting, duur en statutaire zetel

1. Er wordt een infrastructuur voor biobanken en biomoleculair onderzoek-Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (BBMRI-ERIC) opgericht. Het wordt voor onbepaalde duur opgericht vanaf de datum waarop het besluit van de Europese Commissie tot oprichting van de infrastructuur in werking treedt.
2. De statutaire zetel van BBMRI-ERIC bevindt zich in Graz, op het grondgebied van de Republiek Oostenrijk, die hierna „het gastland” wordt genoemd.
3. Het gastland biedt de locatie, faciliteiten en diensten voor het centraal uitvoerend bureau van BBMRI-ERIC zoals beschreven in een schriftelijke verklaring bij de kandidaatstelling voor de ERIC-status.

Artikel 3

Taken en werkzaamheden

1. BBMRI-ERIC zorgt voor de oprichting, het functioneren en de ontwikkeling van een pan-Europese, gedistribueerde onderzoeksinfrastructuur van biobanken en biomoleculaire middelen om de toegang tot middelen en faciliteiten te vergemakkelijken en hoogwaardig biomoleculair en medisch onderzoek te ondersteunen. BBMRI-ERIC legt zijn werkprogramma ten uitvoer zoals het is goedgekeurd door de ledenvergadering.
2. BBMRI-ERIC exploiteert de infrastructuur zonder winstoogmerk. BBMRI-ERIC mag beperkte economische activiteiten ontplooiën, mits deze:
 - a) nauw verband houden met zijn voornaamste taken;
 - b) de uitvoering daarvan niet in de weg staan.
3. Voor de vervulling van zijn taken zal BBMRI-ERIC in het bijzonder het volgende doen:
 - a) de Europese onderzoeksgemeenschap, bestaande uit onderzoekers van leden, overeenkomstig de regels in deze statuten effectieve toegang verlenen tot zijn middelen en diensten;
 - b) de interoperabiliteit tussen biobanken en centra voor biologische middelen van leden verbeteren;
 - c) kwaliteitsbeheer ten uitvoer leggen, met inbegrip van gestandaardiseerde procedures, beste praktijken en adequate instrumenten ter verhoging van de kwaliteit van de verzamelde middelen en de bijbehorende gegevens;
 - d) continue verrijking van middelen in biobanken en bijbehorende gegevens bevorderen voor een adequate toevoer van specimens om te kunnen voldoen aan de vraag van de wetenschappelijke wereld en continue verrijking waarborgen van de informatie die hoort bij en voortvloeit uit de analyse van monsters uit biobanken. Het zal ertoe bijdragen dat kennis meer wordt ingezet en verspreid en de resultaten van onderzoeksactiviteiten op basis van biobanken in heel Europa worden geoptimaliseerd;

⁽¹⁾ 1 Goed te keuren door de ledenvergadering.

- e) gemeenschappelijke diensten oprichten en exploiteren voor instellingen in Europa die zich bezighouden met biobanken;
 - f) onderzoeksactiviteiten ontplooiën voor openbare en particuliere instellingen;
 - g) technologische ontwikkelingen realiseren en ten uitvoer leggen in verband met de middelen en diensten;
 - h) opleiding bieden en de mobiliteit van onderzoekers vergemakkelijken ter ondersteuning van de oprichting van nieuwe biobanken en centra voor biomoleculaire middelen, opdat de Europese onderzoeksruimte wordt versterkt en gestructureerd;
 - i) internationale betrekkingen ontwikkelen en gezamenlijke activiteiten ontplooiën met andere organisaties binnen en buiten Europa die raakvlakken hebben met zijn werkzaamheden en op desbetreffende terreinen, en in voorkomend geval lid worden van dergelijke organisaties;
 - j) elke andere activiteit ondernemen die noodzakelijk is voor de uitvoering van zijn taken.
4. De werkzaamheden van BBMRI-ERIC zijn politiek neutraal en worden gestuurd door de volgende waarden: een pan-Europese reikwijdte, in combinatie met wetenschappelijke excellentie, transparantie, openheid, ontvankelijkheid, ethisch bewustzijn, inachtneming van regelgeving en menselijke waarden.

Artikel 4

Leden en waarnemers

1. In overeenstemming met artikel 9, lid 1 van Verordening (EG) nr. 723/2009 kunnen lidstaten, geassocieerde landen, derde landen die geen geassocieerd land zijn en intergouvernementele organisaties die hebben ingestemd met de statuten lid worden van BBMRI-ERIC. De oprichtende leden worden genoemd in bijlage II.
2. Lidstaten, derde landen en intergouvernementele organisaties kunnen te allen tijde lid worden van BBMRI-ERIC, onder voorbehoud van de instemming van de ledenvergadering overeenkomstig de beginselen in artikel 11, lid 8, onder b). Aanvullende vereisten inzake lidmaatschap van BBMRI-ERIC na de eerste drie jaar worden vastgesteld door de ledenvergadering.
3. Ieder lid:
 - a) biedt binnen het toepasselijke juridische en ethische kader toegang tot biobanken van partners van BBMRI-ERIC, biologische en biomoleculaire middelen en/of bijbehorende gegevens op grond van gemeenschappelijke normen en voorwaarden zoals nader uiteengezet in het partnerhandvest van BBMRI-ERIC en goedgekeurd door de ledenvergadering;
 - b) stelt een nationaal/organisatieknooppunt in en stelt een nationale/organisatiecoördinator aan;
 - c) waarborgt coördinatie van biobanken van partners via nationale/organisatieknooppunten die toegang tot biologische en biomoleculaire middelen en bijbehorende gegevens vergemakkelijken;
 - d) investeert in voorkomend geval in infrastructuur ter ondersteuning van BBMRI-ERIC;
 - e) draagt bij tot capaciteitsontwikkeling op het gebied van biobanken;
 - f) ondersteunt de primaire doelstelling van BBMRI-ERIC en de tenuitvoerlegging van het werkprogramma van BBMRI-ERIC.
4. Leden mogen na de aanvankelijke vijf jaar na toetreding hun lidmaatschap van BBMRI-ERIC opzeggen. Opzegging geschiedt middels schriftelijke kennisgeving aan de voorzitter van de ledenvergadering en de directeur-generaal, en wel uiterlijk drie maanden vóór de goedkeuring van de begroting van het daaropvolgende jaar.
5. De directeur-generaal kan de ledenvergadering voorstellen een in gebreke blijvend lid uit te sluiten.

6. De initiële ledenlijst is opgenomen in bijlage II en wordt online bijgewerkt door het centraal uitvoerend bureau.
7. Waarnemers van BBMRI-ERIC zijn lidstaten, geassocieerde landen en derde landen zoals gedefinieerd in artikel 9, lid 1, van de ERIC-Verordening en intergouvernementele organisaties die zich kandidaat hebben gesteld als waarnemer.
8. De status van waarnemer wordt verleend voor een maximumperiode van drie jaar, onder voorbehoud van de instemming van de ledenvergadering zoals vastgelegd in artikel 11, lid 8, onder c). Na de periode van drie jaar vragen waarnemers het lidmaatschap aan of trekken zij zich terug uit BBMRI-ERIC, tenzij de ledenvergadering anderszins beslist.
9. Waarnemers mogen:
 - a) zonder stemrechten deelnemen aan de debatten van de ledenvergadering;
 - b) deelnemen aan bepaalde, door de ledenvergadering vastgestelde, werkzaamheden van BBMRI-ERIC.
10. De initiële lijst met waarnemers is opgenomen in bijlage II en wordt online bijgewerkt door het centraal uitvoerend bureau.

HOOFDSTUK II

FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 5

Middelen van BBMRI-ERIC

1. De gezamenlijke exploitatie van BBMRI-ERIC, inclusief de kosten van de directeur-generaal, het centraal uitvoerend bureau en de gemeenschappelijke diensten, wordt gefinancierd uit de begroting van BBMRI-ERIC. Deze wordt goedgekeurd door de ledenvergadering middels de goedkeuring van het werkprogramma.
2. De begroting van BBMRI-ERIC bestaat uit:
 - a) financiële bijdragen van leden en waarnemers;
 - b) bijdragen van het gastland en de gastlanden van gemeenschappelijke diensten;
 - c) overige inkomsten.
3. Inkomsten die worden gegenereerd in de loop van de werkzaamheden van BBMRI-ERIC en die toekomen aan de begroting, worden ingezet ter ondersteuning van het werkprogramma overeenkomstig het besluit van de ledenvergadering.
4. Leden en waarnemers dragen zelf de kosten voor deelname aan vergaderingen van BBMRI-ERIC.
5. Ieder lid en iedere waarnemer van BBMRI-ERIC draagt bij aan de begroting van BBMRI-ERIC. Tenzij anderszins overeengekomen door de ledenvergadering, worden bijdragen contant voldaan.
6. De bijdrage van ieder lid stemt overeen met de tabel voor de ledenbijdrage die in bijlage III is vastgelegd.
7. De bijdrage per waarnemer bedraagt 30 % van de volledige lidmaatschapsbijdrage zoals vastgesteld overeenkomstig de tabel voor de ledenbijdrage in bijlage III.
8. De schaal van de bijdragen op basis van de tabel voor de ledenbijdrage in bijlage III kan worden gewijzigd wanneer er een nieuw lid of een nieuwe waarnemer toetreedt, of wanneer een lid of waarnemer zich terugtrekt of wordt uitgesloten. De nieuwe schaal gaat op 1 januari van het volgende boekjaar in.

9. De ledenvergadering kan besluiten rekening te houden met eventuele bijzondere omstandigheden van een lid of waarnemer en de desbetreffende bijdrage dienovereenkomstig aanpassen.
10. Wanneer dit in overeenstemming is met het werkprogramma en de desbetreffende regels zoals goedgekeurd door de ledenvergadering, mogen leden hun bijdrage aan de gezamenlijke BBMRI-ERIC-begroting deels in natura voldoen.
11. BBMRI-ERIC mag subsidies, bijzondere bijdragen en betalingen van ieder individu, ieder openbaar of particulier orgaan aanvaarden voor de doelstellingen in deze statuten. Deze dienen te worden goedgekeurd door de ledenvergadering.
12. Activa die zijn verkregen voor rekening en op kosten van BBMRI-ERIC vormen zijn eigendom. In geval van bijdragen in natura worden eigendomskwesaties overeengekomen in een specifieke overeenkomst die wordt gesloten tussen het lid en de waarnemer in kwestie en BBMRI-ERIC, na een besluit van de ledenvergadering.

Artikel 6

Aanbesteding en belastingvrijstelling

1. BBMRI-ERIC behandelt kandidaten voor opdrachten en inschrijvers op aanbestedingen gelijk en zonder te discrimineren, ongeacht de vraag of zij binnen de Europese Unie zijn gevestigd. In het aanbestedingsbeleid van BBMRI-ERIC worden de beginselen van transparantie, non-discriminatie en mededinging gevolgd. De ledenvergadering keurt een intern reglement inzake aanbestedingsprocedures en -criteria goed.
2. Vrijstelling van belastingen krachtens artikel 143, lid 1, onder g) en artikel 151, lid 1, onder b) van Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde⁽¹⁾ en in overeenstemming met de artikelen 50 en 51 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 282/2011 van de Raad van 15 maart 2011 houdende vaststelling van maatregelen ter uitvoering van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde⁽²⁾ is beperkt tot de belasting over de toegevoegde waarde voor goederen en diensten op het gebied van onderzoek en ontwikkeling die:
 - a) rechtstreeks verband houden met het beheer en de diensten van BBMRI-ERIC, en
 - b) nauw verband houden met de doelstellingen en werkzaamheden die zijn vastgelegd in artikel 3, en
 - c) van nut zijn voor de hele wetenschappelijke wereld, en
 - d) een waarde van meer dan 250 EUR hebben, en
 - e) volledig worden bekostigd en aanbesteed door BBMRI-ERIC.
3. Voor inkoop door individuele leden gelden geen belastingvrijstellingen. Verder zijn er geen beperkingen van toepassing.

Artikel 7

Aansprakelijkheid

1. De financiële aansprakelijkheid van de leden is beperkt tot hun respectieve bijdragen zoals uiteengezet in bijlage III.
2. BBMRI-ERIC dient over de juiste verzekeringen te beschikken waarmee de specifieke risico's van zijn constructie en functioneren worden gedekt die niet op grond van lid 1 worden gedekt.

Artikel 8

Begrotingsbeginselen, rekeningen en audits

1. Alle ontvangsten en uitgaven van BBMRI-ERIC worden opgenomen in schattingen die voor ieder boekjaar worden opgesteld en opgenomen in het begrotingsonderdeel van het werkprogramma. De ontvangsten en uitgaven op de begroting moeten in evenwicht zijn.

⁽¹⁾ PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 77 van 23.3.2011, blz. 1.

2. De leden zorgen ervoor dat de kredieten worden gebruikt volgens de beginselen van goed financieel beheer.
3. De begroting wordt opgesteld, uitgevoerd en aan rekening en verantwoording onderworpen met inachtneming van het transparantiebeginsel.
4. BBMRI-ERIC houdt alle inkomsten en uitgaven bij. De rekeningen gaan vergezeld van een verslag over het beheer op financieel en begrotingsgebied voor het betrokken begrotingsjaar.
5. BBMRI-ERIC houdt zich aan de boekhoudnormen die zijn vastgelegd in de toepasselijke wetgeving in het gastland.
6. Het boekjaar van BBMRI-ERIC is het kalenderjaar.
7. De ledenvergadering wijst externe auditors aan voor controle van de rekeningen. De aanwijzing van de externe auditors wordt periodiek verlengd volgens de specifieke bepaling in het financieel reglement zoals goedgekeurd door de ledenvergadering.
8. De externe auditors brengen via het financieel comité verslag uit aan de ledenvergadering over de jaarrekeningen. De directeur-generaal verstrekt de auditors de informatie die noodzakelijk is voor de uitvoering van hun taken.

HOOFDSTUK III

BESTUUR EN BEHEER

Artikel 9

Bestuursstructuur

De bestuursstructuur van BBMRI ERIC bestaat uit:

- a) de ledenvergadering;
- b) het financieel comité;
- c) de directeur-generaal, met ondersteuning van het bestuurscomité;
- d) het wetenschappelijk en ethisch adviescomité.

Artikel 10

Ledenvergadering

1. De ledenvergadering is het orgaan waarin de leden collectieve besluiten nemen over zaken die BBMRI-ERIC aangaan. Deze besluiten worden vervolgens ten uitvoer gelegd door de directeur-generaal, samen met het personeel van het centraal uitvoerend bureau en het bestuurscomité.
2. De ledenvergadering wordt gevormd bij de eerste bijeenkomst van de leden na de oprichting van BBMRI als een ERIC.
3. De ledenvergadering bestaat uit alle leden van BBMRI-ERIC. Ieder lid wordt vertegenwoordigd door maximaal twee afgevaardigden die officieel worden aangewezen door de bevoegde autoriteit. Zij kunnen worden vergezeld door maximaal drie adviseurs die als plaatsvervanger van de afgevaardigden kunnen optreden. Leden vermelden in de aanwijzingsbrief de naam van de afgevaardigde met stemrechten en de volgorde van vertegenwoordiging.

4. De bijeenkomsten van de ledenvergadering mogen door ten hoogste twee vertegenwoordigers met officiële aantekening van iedere waarnemer worden bijgewoond als waarnemer.
5. Andere waarnemers mogen bijeenkomsten van de ledenvergadering bijwonen in overeenstemming met het door de ledenvergadering goedgekeurde reglement van orde.
6. De ledenvergadering:
 - a) keurt het jaarlijkse werkprogramma en de jaarlijkse begroting goed, samen met een voorontwerp van het werkprogramma en een ontwerpbegroting voor de daaropvolgende twee jaar;
 - b) keurt het reglement van orde, het financieel reglement en het intern reglement goed overeenkomstig artikel 11, lid 8, onder a);
 - c) keurt alle regels, alle reglementen en al het beleid goed dat noodzakelijk is voor een goed beheer van het werkprogramma, in het bijzonder de procedure voor toegang tot biologische middelen, gegevens in biobanken en door BBMRI ontwikkelde diensten;
 - d) definieert de taken van het financieel comité;
 - e) verkiest en ontslaat de voorzitter en vicevoorzitter;
 - f) verkiest en ontslaat de voorzitter en vicevoorzitter van het financieel comité;
 - g) benoemt en ontslaat de directeur-generaal;
 - h) keurt de aanstelling en het ontslag van ander hooggeplaatst personeel goed overeenkomstig het intern reglement;
 - i) richt het wetenschappelijk en ethisch adviescomité en enig ander comité of orgaan of enige andere raad zoals het forum van betrokken partijen op, en definieert hun taken en wijze van uitbrengen van advies;
 - j) biedt sturing aan de directeur-generaal;
 - k) keurt het jaarverslag, de jaarrekeningen en verslagen van adviescomités van BBMRI-ERIC goed;
 - l) onderzoekt alle zaken die van belang zijn voor BBMRI-ERIC of het functioneren ervan die zijn voorgelegd door een lid;
 - m) laat leden toe en beëindigt het lidmaatschap van enig lid overeenkomstig artikel 11, lid 8, onder b);
 - n) laat waarnemers toe en beëindigt het partnerschap van enige waarnemer overeenkomstig artikel 11, lid 8, onder c);
 - o) past de schaal van financiële bijdragen aan overeenkomstig artikel 5, lid 8;
 - p) neemt besluiten over statutenwijziging overeenkomstig artikel 11, lid 7, en
 - q) vervult alle andere taken die haar op grond van deze statuten toekomen, inclusief bijlagen of wijzigingen daarin.

Artikel 11

Besluitvorming door de ledenvergadering

1. In dit artikel wordt onder „aanwezig” verstaan: persoonlijk aanwezig is, per telefoon, videoconferentie of een andere praktische wijze zoals bepaald in het reglement van orde.
2. Het quorum wordt bereikt wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) een meerderheid van de leden is aanwezig en zij vertegenwoordigen 75 % van de verplichte jaarlijkse bijdrage van leden;

- b) voor besluiten op grond van lid 8 is 75 % van de leden aanwezig, en zij vertegenwoordigen 75 % van de verplichte jaarlijkse bijdrage van leden;
- c) van de aanwezige leden moeten lidstaten van de Europese Unie de meerderheid van de stemmen hebben ⁽¹⁾.
3. Elk lid heeft één stem. In gebreke blijvende leden hebben geen stem.
4. De ledenvergadering stelt bij alle besluiten alles in het werk om consensus te bereiken.
5. Bij gebrek aan consensus is een eenvoudige meerderheid van de aanwezige leden en stemming toereikend om een besluit te nemen, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in deze statuten of in het reglement van orde.
6. Bij staking der stemmen geeft de meerderheid van verplichte bijdragen de doorslag.
7. Voor besluiten om een voorstel tot wijziging van de statuten voor te leggen aan de Commissie is unanieme goedkeuring vereist.
8. Voor de volgende besluiten is een overeenstemming van ten minste 75 % van alle leden vereist die ten minste 75 % van de verplichte jaarlijkse bijdragen van leden vertegenwoordigen:
- a) goedkeuring van en wijzigingen in het reglement van orde, het financieel reglement en het intern reglement;
- b) toelating van nieuwe leden;
- c) toelating van nieuwe waarnemers;
- d) stemmingen over in gebreke blijvende leden, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de uitsluiting van leden (desbetreffende leden zijn van stemming uitgesloten);
- e) een besluit inzake beëindiging van BBMRI-ERIC.
9. Voor de volgende besluiten is een overeenstemming van ten minste 75 % van de aanwezige stemmende leden vereist die ten minste 75 % van de verplichte jaarlijkse bijdragen van leden vertegenwoordigen:
- a) besluiten inzake het werkprogramma en de begroting;
- b) goedkeuring van het jaarverslag en de jaarrekeningen;
- c) aanpassing van de schaal van financiële bijdragen overeenkomstig artikel 5, lid 8);
- d) aanwijzing of ontslag van de directeur-generaal;
- e) besluiten inzake de ontbinding van BBMRI-ERIC bij beëindiging van de infrastructuur.
10. De voorzitter en de vicevoorzitter van de ledenvergadering en van het financieel comité worden voor een periode van één jaar verkozen uit de afgevaardigden van leden met ten minste 75 % van de aanwezige stemmende leden. Zij kunnen twee keer worden herkozen. Bij afwezigheid of onvermogen van de voorzitter wordt zijn of haar plaats ingenomen door de vicevoorzitter.
11. De ledenvergadering komt ten minste één keer per jaar bijeen. Zij kan op verzoek van de voorzitter of op verzoek van één vierde van de leden ook in buitengewone vergadering bijeenkomen.

Artikel 12

Financieel comité

1. Het financieel comité is een advies- en voorbereidend comité van de ledenvergadering met de volgende taken:

⁽¹⁾ Indien het wijzigingsvoorstel voor Verordening (EG) nr. 723/2009 door de Raad wordt aangenomen, komt voorwaarde c) in artikel 9, lid 3 betreffende de deelname van geassocieerde landen in ERIC's op dezelfde voet als EU-lidstaten vanaf de dag van inwerkingtreding van het wijzigingsvoorstel als volgt te luiden: „Van de aanwezige leden moeten lidstaten van de Europese Unie en geassocieerde landen de meerderheid van de stemmen hebben.”.

- a) het brengt advies uit aan de ledenvergadering en de directeur-generaal over aangelegenheden in verband met het beheer en de voorbereiding van de begroting van BBMRI-ERIC, haar uitgaven en boekhouding en haar toekomstige financiële planning;
 - b) het brengt advies uit aan de ledenvergadering en de directeur-generaal over de financiële gevolgen van aanbevelingen van de andere organen van BBMRI-ERIC;
 - c) het brengt op verzoek advies uit over andere financiële aangelegenheden in verband met het beheer en de administratie van BBMRI-ERIC;
 - d) het dient bij de ledenvergadering een voorstel in over de aanwijzing van externe auditors.
2. Externe auditors brengen rechtstreeks en persoonlijk verslag uit aan het financieel comité na de verslagen aan de directeur-generaal te hebben voorgelegd.
 3. Het financieel comité functioneert overeenkomstig het reglement van orde en het financieel reglement zoals goedgekeurd door de ledenvergadering.

Artikel 13

Directeur-generaal

1. De directeur-generaal wordt aangewezen door de ledenvergadering voor een termijn van ten minste drie jaar en kan vervolgens opnieuw worden aangewezen. De directeur-generaal kan volgens dezelfde procedure worden ontslagen. De directeur-generaal is in dienst van BBMRI-ERIC. De directeur-generaal wordt bij de uitvoering van de bestuurlijke functies bijgestaan door het personeel van het centraal uitvoerend bureau en de gemeenschappelijke diensten.
2. De directeur-generaal legt bij de ledenvergadering verantwoording af voor:
 - a) het efficiënt bestuur van BBMRI-ERIC;
 - b) de financiën en het beheer van het personeel van BBMRI-ERIC;
 - c) de daadwerkelijke uitvoering van de besluiten van de ledenvergadering.
3. De directeur-generaal:
 - a) is verantwoordelijk voor de uitvoering van het werkprogramma, waaronder de oprichting van gemeenschappelijke diensten en de begrotingsuitgaven;
 - b) bereidt de agenda voor de bijeenkomsten van de ledenvergadering en de beraadslagingen van de ledenvergadering voor;
 - c) bereidt uiterlijk drie maanden vóór het begin van ieder boekjaar een ontwerpversie van het jaarlijkse werkprogramma voor, met een ontwerpbegroting en een personeelsplan, samen met een voorontwerp van het werkprogramma en een ontwerpbegroting voor de daaropvolgende twee jaar, en legt deze voor aan de ledenvergadering;
 - d) brengt de ledenvergadering een technisch substantieel jaarverslag uit over het werkprogramma, inclusief financiële rekeningen, afgeronde taken, niet-afgeronde taken en de nodige toelichting;
 - e) bereidt alle door de Commissie gevraagde documentatie voor en legt deze na goedkeuring door de ledenvergadering aan haar voor;
 - f) coördineert de uitwisseling van informatie tussen en de werkzaamheden van de nationale/organisatieknoppunten en gemeenschappelijke diensten via het bestuurscomité en door dergelijke comités op te richten zoals noodzakelijk geacht voor het bestuur van BBMRI-ERIC;

- g) organiseert de selectieprocedure voor de oprichting van gemeenschappelijke diensten en elke andere aangelegenheid waarvoor overeenkomstig bijlage IV een dergelijke procedure is vereist;
- h) benoemt directeurs van gemeenschappelijke diensten na raadpleging van de nationale afgevaardigden van de lidstaat waar de gemeenschappelijke diensten zich bevinden;
- i) organiseert het wetenschappelijk en ethisch adviescomité voor beoordeling van onderzoeksvorstellen die zijn ontvangen door het centraal uitvoerend bureau;
- j) legt voorstellen tot toelating en uitsluiting van leden en waarnemers voor aan de ledenvergadering;

4. De directeur-generaal is de algemeen directeur en juridisch vertegenwoordiger van BBMRI-ERIC en vertegenwoordigt BBMRI-ERIC bij geschillen. De directeur-generaal kan bevoegdheden overeenkomstig de instructies van de ledenvergadering overdragen aan het personeel van BBMRI-ERIC.

Artikel 14

Bestuurscomité

1. Het bestuurscomité wordt opgericht door de directeur-generaal en bestaat uit de coördinatoren van de nationale/organisatieknooppunten en gemeenschappelijke diensten.
2. Het bestuurscomité wordt voorgezeten door de directeur-generaal. Het bestuurscomité kan uit zijn leden een vicevoorzitter kiezen die de directeur-generaal ondersteunt bij het uitvoeren van de beheerstaken.
3. Het bestuurscomité is verantwoordelijk voor:
 - a) het bijdragen aan en ondersteunen van de directeur-generaal bij de opstelling van een ontwerpversie van het jaarlijkse werkprogramma en een ontwerpbegroting, samen met een voorontwerp van het werkprogramma en een ontwerpbegroting voor de daaropvolgende twee jaar;
 - b) het ondersteunen van de directeur-generaal bij de uitvoering van het werkprogramma en het faciliteren van efficiënte interactie tussen BBMRI-ERIC en de partnerbiobanken van de leden.

Artikel 15

Gemeenschappelijke diensten

1. Gemeenschappelijke diensten bestaan uit de faciliteiten van BBMRI-ERIC die expertise, diensten en instrumenten bieden die van belang zijn voor de uitvoering van de taken en werkzaamheden van BBMRI-ERIC zoals vastgelegd in het werkprogramma.
2. Gemeenschappelijke diensten worden opgericht onder BBMRI-ERIC en onder de verantwoordelijkheid van de directeur-generaal.
3. Gemeenschappelijke diensten worden opgericht in gastlanden die lid zijn van BBMRI-ERIC. De selectieprocedure voor gastlanden van gemeenschappelijke diensten moet voldoen aan de beginselen die zijn vastgelegd in bijlage IV.
4. Iedere gemeenschappelijke dienst wordt beheerd door een directeur, die na raadpleging van de nationale afgevaardigden van het gastland wordt aangewezen door de directeur-generaal.

Artikel 16

Wetenschappelijk en ethisch adviescomité

1. De werkzaamheden van BBMRI-ERIC worden periodiek beoordeeld door een onafhankelijk wetenschappelijk en ethisch adviescomité. Dit adviescomité brengt tevens advies uit aan de ledenvergadering betreffende voorstellen van de directeur-generaal over de tenuitvoerlegging van het werkprogramma.

2. Het wetenschappelijk en ethisch adviescomité bestaat uit gerenommeerde wetenschappers of deskundigen die op persoonlijke titel worden aangewezen, en niet als vertegenwoordiger van hun respectieve achtergrondorganisaties of van leden.
3. De ledenvergadering wijst de leden van het adviescomité aan en neemt besluiten over ledenwisseling en de opdrachtomschrijving van het adviescomité.

Artikel 17

Personeel

1. BBMRI-ERIC kan personeel in dienst nemen dat wordt aangesteld en ontslagen door de directeur-generaal. Voor de aanstelling en het ontslag van hooggeplaatst personeel zoals gedefinieerd in het intern reglement is goedkeuring vereist van de ledenvergadering.
2. Bij de goedkeuring van het werkprogramma keurt de ledenvergadering ook het personeelsplan goed, dat is opgesteld door de directeur-generaal.
3. De selectieprocedures voor sollicitanten voor functies bij BBMRI-ERIC zijn transparant, niet-discriminerend en waarborgen gelijke kansen.

Artikel 18

Toegang

1. BBMRI-ERIC stelt monsters en gegevens in databases die zijn geassocieerd met of ontwikkeld door biobanken van partners van BBMRI-ERIC beschikbaar voor onderzoekers en onderzoeksinstellingen, en overeenkomstig de procedure en criteria voor toegang zoals goedgekeurd door de ledenvergadering. De toegang is afhankelijk van voorwaarden die zijn vastgesteld door leveranciers van monsters en gegevens die hun databases hebben gelieerd aan BBMRI-ERIC. Geen enkele bepaling in deze statuten dient te worden opgevat als een beperking van het recht van eigenaren van biobanken of biomoleculaire middelen die zijn gelieerd aan BBMRI-ERIC om te besluiten al dan geen toegang te verlenen tot monsters en gegevens.
2. BBMRI-ERIC biedt toegang tot monsters en daarmee verband houdende klinische gegevens op basis van de wetenschappelijke excellentie van het voorgestelde project zoals bepaald door onafhankelijke collegiale toetsing en na ethische beoordeling van het voorstel voor een onderzoeksproject.
3. BBMRI-ERIC tracht te waarborgen dat de bron van monsters en gegevens adequaat wordt erkend en verzoekt erom dat deze erkenning behouden blijft bij het daaropvolgend gebruik van de monsters en gegevens.

Artikel 19

Intellectuele-eigendomsrechten

1. Geen enkele bepaling in deze statuten mag worden opgevat als een poging tot wijziging van het toepassingsgebied en de toepassing van intellectuele-eigendomsrechten en overeenkomsten voor batenverdeling zoals bepaald krachtens desbetreffende wet- en regelgeving van de leden en internationale overeenkomsten waarin zij partij zijn.
2. BBMRI-ERIC kan aanspraak maken op gepaste beschikbare intellectuele-eigendomsrechten binnen toepasselijke nationale en internationale rechtsgebieden voor instrumenten, producten of andere resultaten die door BBMRI-ERIC zijn ontwikkeld of gegenereerd bij de tenuitvoerlegging van het werkprogramma.

Artikel 20

Verslaglegging en controle

BBMRI-ERIC brengt een jaarverslag uit waarin met name de wetenschappelijke, operationele en financiële aspecten van zijn werkzaamheden aan bod komen. Het wordt goedgekeurd door de ledenvergadering en binnen zes maanden na afloop van het desbetreffende boekjaar doorgegeven aan de Europese Commissie en relevante overheden. Dit verslag wordt openbaar gemaakt.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALINGEN*Artikel 21***Regeling van het taalgebruik en werktaal**

1. Alle versies van deze statuten in de officiële talen van de Europese Unie zijn authentiek. Geen enkele taalversie heeft voorrang.
2. Wanneer bij wijziging van deze statuten waarvoor geen besluit van de Commissie is vereist geen versies in andere talen beschikbaar zijn in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zorgt BBMRI-ERIC voor vertalingen in de officiële talen van zijn EU-leden.
3. De werktaal van BBMRI-ERIC is het Engels.

*Artikel 22***Reglement van orde**

De ledenvergadering keurt bij de eerste vergadering het reglement van orde voor BBMRI-ERIC goed volgens de in artikel 11, lid 8, onder a) vastgelegde stemprocedure. Het reglement van orde kan volgens dezelfde procedure worden gewijzigd.

*Artikel 23***Geconsolideerde versie van de statuten**

1. Deze statuten worden bijgewerkt en worden ter beschikking gesteld van het publiek op de website van het ERIC en op zijn statutaire zetel.
2. Iedere wijziging van de statuten wordt duidelijk aangegeven met een toelichting waarin wordt vermeld of het wijzigingsvoorstel een essentieel of niet-essentieel onderdeel van de statuten betreft overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 723/2009 en de voor goedkeuring gevolgde procedure.

*Artikel 24***Ontbinding van BBMRI-ERIC**

1. De ledenvergadering kan besluiten BBMRI-ERIC te ontbinden. Hierover dient overeenkomstig artikel 11, lid 8, onder e) een stemming plaats te vinden.
2. Onder voorbehoud van eventuele afspraken tussen leden op het moment van ontbinding is het gastland verantwoordelijk voor de vereffening.
3. De leden besluiten op basis van een stemming overeenkomstig artikel 11, lid 9, onder e) kredieten van inkomsten en eigendommen van BBMRI-ERIC over te hevelen naar een of meer openbare of andere juridische entiteiten zonder winstoogmerk.

*Artikel 25***Toepasselijk recht en beslechting van geschillen**

1. Op de oprichting en het intern functioneren van BBMRI-ERIC is het volgende van toepassing:
 - a) de wetgeving van de Europese Unie, in het bijzonder de ERIC-verordening en de besluiten waarnaar wordt verwezen in artikel 6, lid 1 en artikel 12, lid 1 van voornoemde verordening;
 - b) de wetgeving van het gastland voor zaken die niet, of niet volledig, zijn vastgelegd in de wetgeving onder a);
 - c) de statuten en uitvoeringsregels (reglement van orde, financieel reglement, intern reglement).

2. De leden stellen alles in het werk om eventuele geschillen die kunnen ontstaan uit de interpretatie of toepassing van deze statuten minnelijk te beslechten.
 3. Het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd voor het BBMRI-ERIC betreffende geschillen tussen de leden en voor geschillen tussen de leden en het BBMRI-ERIC, alsook voor alle geschillen waarbij de Europese Unie partij is.
 4. Wetgeving van de Europese Unie inzake rechterlijke bevoegdheid is van toepassing op geschillen tussen BBMRI-ERIC en derden. Voor geschillen die niet onder de wetgeving van de Europese Unie vallen, wordt overeenkomstig het recht van het gastland bepaald welk gerecht bevoegd is voor de beslechting van het geschil in kwestie.
-

BIJLAGE II

LIJST VAN LEDEN EN WAARNEMERS EN DE HEN VERTEGENWOORDIGENDE ENTITEITEN

Leden	Vertegenwoordigende entiteit (bijvoorbeeld een ministerie of onderzoeksraad)
Het Koninkrijk België	Programmatorische federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid (BELSPO)
De Republiek Tsjechië	Ministerie van Onderwijs (MŠMT)
De Bondsrepubliek Duitsland	Bundesministerium für Bildung und Forschung (bondsministerie van Onderwijs en Onderzoek - BMBF)
De Republiek Estland	Ministerie van Onderwijs en Onderzoek van de Republiek Estland (MER EE)
De Helleense Republiek,	Stichting biomedisch onderzoek van de Academie van Athene (BRFAA)
De Franse Republiek	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (nationaal instituut voor gezondheid en medisch onderzoek — INSERM)
De Italiaanse Republiek	Nationaal gezondheidsinstituut (ISS)
Republiek Letland	Ministerie van onderwijs en wetenschap van de Republiek Letland (MER LV)
De Republiek Malta	Universiteit van Malta (UoM)
Het Koninkrijk der Nederlanden	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMW)
Het Koninkrijk Noorwegen	Noorse onderzoeksraad
De Republiek Oostenrijk	Bondsministerie van Wetenschap en Onderzoek (BMWF)
De Republiek Polen	Ministerie van Wetenschap en Hoger Onderwijs van de Republiek Polen (MNiSW)
De Republiek Finland	Ministerie van Onderwijs en Onderzoek van de Republiek Finland (MER EE)
Het Koninkrijk Zweden	Zweedse Onderzoeksraad (SRC)
Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland	Medische onderzoeksraad (MRC)
Waarnemers	Vertegenwoordigende entiteit (bijvoorbeeld een ministerie of onderzoeksraad)
Republiek Cyprus	Directoraat generaal voor Europese programma's, coördinatie en ontwikkeling
De Zwitserse Bondsstaat	Zwitserse nationale wetenschapsstichting (SNSF)
De Republiek Turkije	Dokuz Eylul-Universiteit van Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

*BIJLAGE III***TABEL VOOR DE LEDENBIJDRAGE**

1. In deze bijlage is de wijze van berekening van de bijdragen van leden en waarnemers vastgelegd. De totale bijdrage van de leden en waarnemers wordt vastgesteld in het jaarlijkse werkprogramma en de jaarlijkse begroting.
 2. De lidmaatschapsbijdrage bestaat uit een vaste bijdrage en een variabel deel.
 3. Voor de vaste bijdrage bestaan twee categorieën:
 - a) leden met minder dan 3 miljoen inwoners en internationale organisaties betalen een vaste bijdrage overeenkomstig de lage categorie, en
 - b) leden met 3 miljoen inwoners of meer betalen een vaste bijdrage overeenkomstig de hoge categorie.
 4. Bij de inwerkingtreding van deze statuten bedraagt de vaste bijdrage
 - a) 20 000 EUR voor leden van de lage categorie, en
 - b) 25 000 EUR voor leden van de hoge categorie.
 5. De vaste bijdrage voor waarnemers bedraagt 30 % van de respectieve categorie.
 6. Internationale organisaties betalen een variabel deel, waarvan de hoogte per geval door de ledenvergadering wordt vastgesteld.
 7. Het totaalbedrag van het variabele deel van leden/waarnemers wordt vastgesteld door het totaalbedrag van vaste bijdragen van leden/waarnemers en het variabele deel van internationale organisaties af te trekken van de totale bijdragen van leden en waarnemers.
 8. Het totaalbedrag van het variabele deel wordt opgesplitst tussen lidstaten op basis van hun percentage van het totale bbp van alle lidstaten.
 9. De berekening van het variabele deel van waarnemerslanden is gebaseerd op 30 % van hun respectieve bbp.
 10. Geen van de leden betaalt meer dan 25 % van het totaal van de bijdragen van leden en waarnemers. Indien de bijlage van een lid dit niveau volgens bovenstaand model van lidmaatschapsbijdragen overschrijdt, wordt het verschil verdeeld over de overige leden/waarnemers in percentages op basis van hun bbp-niveau.
-

*BIJLAGE IV***SELECTIEPROCEDURE VOOR GASTLANDEN VAN GEMEENSCHAPPELIJKE DIENSTEN**

Voor alle gemeenschappelijke diensten waarvan de baten aan de hele wetenschappelijke wereld toekomen en die door het BBMRI-ERIC worden bekostigd, wordt de volgende selectieprocedure toegepast:

1. De gastlanden van gemeenschappelijke diensten worden geselecteerd na een openbare oproep. De directeur-generaal stelt een beschrijving op van de te selecteren dienst, die wordt goedgekeurd door de ledenvergadering. Deze beschrijving wordt openbaar gemaakt wanneer de openbare aanbesteding voor een gemeenschappelijke dienst wordt gepubliceerd. Alleen inschrijvers uit BBMRI-ERIC-lidstaten mogen op de oproep reageren.
 2. De ledenvergadering definieert de samenstelling van een ad-hoccomité ter beoordeling van de inschrijvingen alsmede objectieve en niet-discriminerende beoordelingscriteria die het ad-hoccomité moet toepassen.
 3. De ledenvergadering neemt haar besluit over de selectie van een gemeenschappelijke dienst op basis van de resultaten van het ad-hoccomité en na een positieve aanbeveling van het financieel comité.
-

Lijst met wijzigingen

Vers.	Naam	Datum	Beschrijving
Rev. 1	Nadja Palko	19/06/2015	<p>In overeenstemming met de bepalingen van artikel 10 van de Statuten betreffende de macht van de Raad der Lidstaten om beslissingen te nemen betreffende de wijziging van niet-essentiële elementen van de Statuten, werd de volgende paragraaf gewijzigd als een besluit, R&/Rev1, van de AoM#4, 27/04/2015:</p> <p>BIJLAGE I, Hoofdstuk III, Artikel 13, par. 3, item (i):</p> <p>3. De Directeur-generaal zal:</p> <p>“organiseert het wetenschappelijk en ethisch adviescomité voor beoordeling van onderzoeksvoorstellen die zijn ontvangen door het centraal uitvoerend bureau;” wordt vervangen door:</p> <p>“de wetenschappelijke en ethische review organiseren voor de evaluatie van onderzoeksvoorstellen ontvangen door het Centrale Uitvoerende Management Kantoor;”</p>
Rev2	Nadja Palko	10/11/2016	<p>Herziening van 10/11/2016 van de lijst van leden en waarnemers van de BIJLAGE II:</p> <p>Nieuwe leden: Letland (08/2016), Verenigd Koninkrijk (04/2015)</p> <p>Nieuwe waarnemers: Cyprus (04/2016), WHO/IARC (01/2014)</p> <p>Van waarnemers tot leden: Noorwegen (10/2015), Polen (09/2016)</p>