

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. novembra 2013

o zriadení Konzorcia pre výskumnú infraštruktúru biobáňk a biomolekulárnych zdrojov (BBMRI-ERIC) ako konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru

(2013/701/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 723/2009 z 25. júna 2009 o právnom rámci pre Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru (ERIC) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 6 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Belgické kráľovstvo, Česká republika, Spolková republika Nemecko, Estónska republika, Helénska republika, Francúzska republika, Talianska republika, Maltská republika, Holandské kráľovstvo, Rakúska republika, Fínska republika a Švédске kráľovstvo požiadali Komisiu o zriadenie BBMRI ako Konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru (BBMRI-ERIC). Nórske kráľovstvo, Poľská republika, Švajčiarska konfederácia a Turecká republika sa zúčastnia v konzorciu BBMRI-ERIC ako pozorovatelia.
- (2) Belgické kráľovstvo, Česká republika, Spolková republika Nemecko, Estónska republika, Helénska republika, Francúzska republika, Talianska republika, Maltská republika, Holandské kráľovstvo, Fínska republika a Švédске kráľovstvo vybrali Rakúsku republiku ako hostiteľský členský štát konzorcia BBMRI-ERIC.
- (3) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 20 nariadenia (ES) č. 723/2009,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

1. Týmto sa pre výskumnú infraštruktúru biobáňk a biomolekulárnych zdrojov zriaďuje Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru s názvom BBMRI-ERIC.
2. Stanovy konzorcia BBMRI-ERIC sú ustanovené v prílohe. Tieto stanovy sa budú aktualizovať a uverejnia sa na webovej lokalite konzorcia BBMRI-ERIC a v jeho štatutárnom sídle.
3. Základné prvky stanov konzorcia BBMRI-ERIC, ktorých zmeny si vyžadujú schválenie Komisiou v súlade s článkom 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 723/2009, sú stanovené v článkoch 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 a 24.

*Článok 2*Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 22. novembra 2013

*Za Komisiu  
predseda*

José Manuel BARROSO

(1) Ú. v. EÚ L 206, 8.8.2009, s. 1.

## PRÍLOHA I

**ŠTATÚT KONZORCIA PRE EURÓPSKU VÝSKUMNÚ INFRAŠTRUKTÚRU PRE VÝSKUMNÚ INFRAŠTRUKTÚRU BIOBÁNK A BIOMOLEKULÁRNYCH ZDROJOV (ĎALEJ LEN „BBMRI-ERIC“)**

BELGICKÉ KRÁĽOVSTVO,

ČESKÁ REPUBLIKA,

SPOLKOVÁ REPUBLIKA NEMECKO,

ESTÓNSKA REPUBLIKA,

HELÉNSKA REPUBLIKA,

FRANCÚZSKA REPUBLIKA,

TALIANSKA REPUBLIKA,

MALTSKÁ REPUBLIKA,

HOLANDSKÉ KRÁĽOVSTVO,

RAKÚSKA REPUBLIKA,

FÍNSKA REPUBLIKA,

ŠVÉDSKE KRÁĽOVSTVO,

ĎALEJ LEN „ČLENOVIA“,

a:

NÓRSKE KRÁĽOVSTVO,

POĽSKÁ REPUBLIKA,

ŠVAJČIARSKA KONFEDERÁCIA,

TURECKÁ REPUBLIKA

ĎALEJ LEN „POZOROVATELIA“,

KEĎŽE členovia sú presvedčení, že ľudské biologické vzorky vrátane súvisiacich medicínskych údajov a nástrojov biomolekulárneho výskumu zohrávajú kľúčovú úlohu pri pochopení vzájomného pôsobenia genetických a environmentálnych faktorov, ktoré spôsobujú ľudské ochorenia a ovplyvňujú ich priebeh, pri identifikácii nových biomarkerov a terapeutických cieľov, a prispievajú aj k odstraňovaniu trecích plôch v oblasti výskumu a vývoja liekov.

KEĎŽE medzi biomolekulárne zdroje patria aj zbierky protilátok a afinitne viazaných látok, bunkové línie, zbierky klónov, knižnice siRNA a iné výskumné nástroje potrebné na analýzu vzoriek uchovávaných v biobankách; za biomolekulárne zdroje sa považujú aj archívy modelových organizmov, ak sú relevantné pre ľudské ochorenia.

KEĎŽE celoeurópska výskumná infraštruktúra biobáňk a biomolekulárnych zdrojov (BBMRI) bude založená na existujúcich zbierkach vzoriek, zdrojoch, technológiách a odborných znalostiach, ktoré sa špecificky doplnia inovačnými zložkami a riadne zaistená do európskych vedeckých, etických, právnych a spoločenských rámcov.

KEĎŽE členovia budú hľadať spôsoby, ako zvyšovať vedeckú excelentnosť a účinnosť európskeho výskumu v oblasti biomedicínskych vied a zároveň rozširovať a zabezpečovať konkurencieschopnosť európskeho výskumu a priemyslu v globálnom kontexte a pritiahnúť investície do farmaceutických a biomedicínskych výskumných zariadení zriadením Konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru – pre výskumnú infraštruktúru biobáň a biomolekulárnych zdrojov – ďalej len „BBMRI-ERIC“.

ZDÔRAŽŇUJÚC odhodlanie členov dodržiavať Listinu základných práv Európskej únie vyhlásenú Radou a Európskou komisiou v Nice v decembri 2000 a osobitne európske a vnútroštátne právne predpisy o ochrane údajov.

KEĎŽE členovia požiadali Európsku komisiu, aby zriadila BBMRI podľa nariadenia o konzorciách ERIC ako právny subjekt Konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru,

DOHODLI SA TAKTO:

## KAPITOLA I

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

#### Vymedzenie pojmov

Na účely týchto stanov:

1. „biobanky (a centrá biomolekulárnych zdrojov)“ sú kolekcie, depozitáre a distribučné centrá ľudských biologických vzoriek všetkých typov, napríklad krvi, tkanív, buniek alebo DNA a/alebo súvisiacich údajov, ako sú napríklad súvisiace klinické a výskumné údaje, ako aj biomolekulárnych zdrojov vrátane modelových organizmov a mikroorganizmov, ktoré by mohli prispieť k pochopeniu fyziológie a chorôb ľudí;
2. „člen“ je subjekt podľa článku 4 ods. 1;
3. „pozorovateľ“ je subjekt podľa článku 4 ods. 7;
4. „neplniaci člen“ je člen, ktorý
  - a) mešká s úhradou ročného príspevku, ak sa dlžná suma rovná sume príspevkov splatných za predchádzajúci finančný rok alebo je vyššia;
  - b) vážnym spôsobom neplní svoje povinnosti, alebo
  - c) spôsobuje vážne narušenie činnosti konzorcia BBMRI-ERIC, alebo predstavuje hrozbu takéhoto narušenia;
5. „spoločná služba“ je zariadenie konzorcia BBMRI-ERIC podľa článku 15 ods. 1;
6. „národné centrum“ je subjekt, ktorý nemusí byť nevyhnutne spôsobilý na právne úkony, určený členským štátom, ktorý koordinuje vnútroštátne biobanky a biomolekulárne zdroje a jeho činnosti nadväzujú na celoeurópske aktivity konzorcia BBMRI-ERIC;
7. „národný koordinátor“ je riaditeľ národného centra vymenovaný príslušným orgánom členského štátu;
8. „organizačné centrum“ je subjekt, ktorý nemusí byť nevyhnutne spôsobilý na právne úkony, určený medzivládnu organizáciou, ktorá koordinuje biobanky a biomolekulárne zdroje danej organizácie, a jeho činnosti nadväzujú na celoeurópske aktivity infraštruktúry – konzorcia BBMRI-ERIC;

9. „organizačný koordinátor“ je riaditeľ organizačného centra vy menovaný medzivládnu organizáciou;
10. „partnerské biobanky“ sú biobanky spolupracujúce s konzorciom BBMRI-ERIC, ktoré sa riadia Chartou partnera konzorcia BBMRI-ERIC <sup>(1)</sup>;
11. „pracovný program“ je opis stratégie, plánovaných činností, personálneho zabezpečenia a financovania konzorcia BBMRI-ERIC;
12. „povinné príspevky“ sú príspevky od členov/pozorovateľov a príspevky hostiteľských krajín na ústrednú kanceláriu výkonného riadenia a na spoločné služby, ktoré sú stanovené v rozpočtovej časti ročného pracovného programu konzorcia BBMRI-ERIC.

#### Článok 2

##### Vytvorenie, trvanie a štatutárne sídlo

1. Zriaďuje sa Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru pre výskumnú infraštruktúru biobánk a biomolekulárnych zdrojov (BBMRI-ERIC). Zriaďuje sa na neobmedzenú dobu odo dňa nadobudnutia účinnosti rozhodnutia Európskej komisie o zriadení infraštruktúry.
2. Štatutárne sídlo konzorcia BBMRI-ERIC sa nachádza v meste Graz na území Rakúskej republiky, ktorá sa bude ďalej označovať ako „hostiteľský členský štát“.
3. Hostiteľský členský štát zabezpečí miesto, zariadenia a služby pre ústrednú kanceláriu výkonného riadenia konzorcia BBMRI-ERIC, ako sa uvádza v písomnom vyhlásení v žiadosti o pridelenie štatútu konzorcia ERIC.

#### Článok 3

##### Úlohy a činnosti

1. Konzorcium BBMRI-ERIC je povinné zriadiť, prevádzkovať a rozvíjať celoeurópsky distribuovanú výskumnú infraštruktúru biobánk a biomolekulárnych zdrojov s cieľom uľahčiť prístup k zdrojom a zariadeniam a podporovať vysokokvalitný biomolekulárny a lekárske výskum. Konzorcium BBMRI-ERIC realizuje svoj pracovný program prijatý zhromaždením členov.
2. Konzorcium BBMRI-ERIC prevádzkuje infraštruktúru na neziskovej báze. Konzorcium BBMRI-ERIC môže vykonávať vymedzené hospodárske činnosti, pokiaľ:
  - a) úzko súvisia s jeho hlavnými úlohami;
  - b) neohrozujú ich splnenie.
3. V záujme plnenia svojich úloh konzorcium BBMRI-ERIC predovšetkým:
  - a) v súlade s pravidlami stanovenými v týchto stanovách poskytuje efektívny prístup k svojim zdrojom a službám európskej výskumnej obci, do ktorej patria výskumní pracovníci z členských subjektov;
  - b) zlepšuje interoperabilitu medzi biobankami a centrami biologických zdrojov v členských subjektoch;
  - c) zavádza riadenie kvality vrátane štandardizovaných postupov, najlepších postupov a vhodných nástrojov na zvýšenie kvality zhromaždených zdrojov a súvisiacich údajov;
  - d) podporuje neustále obohacovanie zdrojov v biobankách a súvisiacich údajov s cieľom zachovať dostatočnú zásobu vzoriek, aby bolo možné držať krok s požiadavkami vedeckej komunity, ako aj zabezpečiť neustále obohacovanie informácií súvisiacich so vzorkami uloženými v biobanke a vytvorených na základe ich analýzy. Prispieva k intenzívnejšiemu využívaniu a šíreniu poznatkov, ako aj k optimalizácii výsledkov výskumných činností súvisiacich s biobankami v rámci Európy;

<sup>(1)</sup> Bude prijatá zhromaždením členov.

- e) zriaďuje a prevádzkuje spoločné služby pre spoločenstvo európskych biobáňk;
  - f) vykonáva výskumné služby pre verejné a súkromné inštitúcie;
  - g) vytvára a zavádza výsledky technologického vývoja týkajúceho sa zdrojov a služieb;
  - h) poskytuje odbornú prípravu a uľahčuje mobilitu výskumných pracovníkov s cieľom podporovať zakladanie nových biobáňk a centier biomolekulárnych zdrojov, aby sa posilnil a štruktúrne usporiadal Európsky výskumný priestor;
  - i) buduje medzinárodné vzťahy a vytvára spoločné aktivity s inými európskymi a mimoeurópskymi organizáciami, ktoré sa zaujímajú o jeho činnosti a súvisiace oblasti, a ak je to vhodné, stáva sa členom týchto organizácií;
  - j) vykonáva všetky ďalšie činnosti potrebné na plnenie svojich úloh.
4. Činnosti konzorcia BBMRI-ERIC sú politicky neutrálne a riadia sa týmito hodnotami: celoeurópsky rozsah, spojitosť s vedeckou excelentnosťou, transparentnosť, otvorenosť, ústretovosť, etické povedomie, právny súlad a humánne hodnoty.

#### Článok 4

##### Členovia a pozorovatelia

1. V súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 723/2009 sú členmi konzorcia BBMRI-ERIC členské štáty, pridružené krajiny, tretie krajiny iné ako pridružené krajiny a medzivládne organizácie, ktoré súhlasili s týmito stanovami. Zakladajúci členovia sú uvedení v prílohe II.
2. Členské štáty, tretie krajiny a medzivládne organizácie sa kedykoľvek môžu stať členmi konzorcia BBMRI-ERIC na základe schválenia zhromaždením členov podľa zásad stanovených v článku 11 ods. 8 písm. b). O ďalších požiadavkách týkajúcich sa členov vstupujúcich do konzorcia BBMRI-ERIC po prvých troch rokoch rozhoduje zhromaždenie členov.
3. Každý člen:
  - a) v rámci platného právneho a etického rámca poskytuje prístup k partnerským biobankám konzorcia BBMRI-ERIC, k biologickým a biomolekulárnym zdrojom alebo súvisiacim údajom v rámci spoločného súboru noriem a podmienok, ako sú bližšie uvedené v Charte partnera konzorcia BBMRI-ERIC a schválené zhromaždením členov;
  - b) vytvorí národné/organizačné centrum a vymenuje národného/organizačného koordinátora;
  - c) zabezpečuje koordináciu partnerských biobáňk prostredníctvom národných/organizačných centier, ktoré umožnia prístup k biologickým a biomolekulárnym zdrojom a súvisiacim údajom;
  - d) ak je to vhodné, investuje do infraštruktúry na podporu konzorcia BBMRI-ERIC;
  - e) prispieva k rozvoju kapacít v oblasti biobáňk;
  - f) podporuje hlavný účel konzorcia BBMRI-ERIC a plnenie pracovného programu konzorcia BBMRI-ERIC.
4. Každý člen môže po prvých piatich rokoch od vstupu do konzorcia BBMRI-ERIC vystúpiť z konzorcia BBMRI-ERIC písomným oznámením predsedovi zhromaždenia členov a generálnemu riaditeľovi predloženým najneskôr tri mesiace pred schválením rozpočtu na nasledujúci rok.
5. Generálny riaditeľ môže navrhnúť zhromaždeniu členov vylúčenie neplniacich členov.

6. Pôvodný zoznam členov je uvedený v prílohe II a ústredná kancelária výkonného riadenia ho bude aktualizovať online.
7. Pozorovatelia v konzorciu BBMRI-ERIC sú členské štáty, pridružené krajiny a tretie krajiny, ako sú definované v článku 9 ods. 1 nariadenia o konzorciu ERIC, a medzivládne organizácie, ktoré požiadali, aby sa mohli stať pozorovateľmi.
8. Štatút pozorovateľa sa udeľuje maximálne na obdobie troch rokov na základe schválenia zhromaždením členov, ako je stanovené v článku 11 ods. 8 písm. c). Po trojročnom období pozorovatelia požiadajú o členstvo alebo vystúpia z konzorcia BBMRI-ERIC, pokiaľ zhromaždenie členov nerozhodne inak.
9. Pozorovatelia majú právo:
  - a) zúčastňovať sa – bez hlasovacieho práva – na rozpravách zhromaždenia členov;
  - b) zúčastňovať sa na niektorých činnostiach konzorcia BBMRI-ERIC, ktoré určí zhromaždenie členov.
10. Pôvodný zoznam pozorovateľov je uvedený v prílohe II a ústredná kancelária výkonného riadenia ho bude aktualizovať online.

## KAPITOLA II

### FINANČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 5

#### Zdroje konzorcia BBMRI-ERIC

1. Z rozpočtu konzorcia BBMRI-ERIC sa budú financovať spoločné činnosti konzorcia BBMRI-ERIC vrátane nákladov na generálneho riaditeľa, ústrednú kanceláriu výkonného riadenia a spoločné služby. Rozpočet schvaľuje zhromaždenie členov prostredníctvom prijatia pracovného programu.
2. Rozpočet konzorcia BBMRI-ERIC tvoria:
  - a) finančné príspevky členov a pozorovateľov;
  - b) príspevky hostiteľského členského štátu a hostiteľských krajín spoločných služieb;
  - c) ostatné príjmy.
3. Všetky príjmy vytvorené činnosťami konzorcia BBMRI-ERIC, ktoré pripadnú do rozpočtu konzorcia, sa použijú na podporu pracovného programu podľa rozhodnutia zhromaždenia členov.
4. Členovia a pozorovatelia si hradia svoje vlastné náklady na účasť na zasadnutiach konzorcia BBMRI-ERIC.
5. Každý člen a pozorovateľ konzorcia BBMRI-ERIC prispieva do rozpočtu konzorcia BBMRI-ERIC. Príspevky sa hradia v hotovosti, ak zhromaždenie členov neodsúhlasí inak.
6. Príspevok každého člena musí byť v súlade s tabuľkou členských príspevkov, ktorá je stanovená v prílohe III.
7. Príspevok každého pozorovateľa predstavuje 30 % plného členského príspevku určeného podľa tabuľky členských príspevkov, ktorá je stanovená v prílohe III.
8. Škála príspevkov podľa tabuľky členských príspevkov stanovenej v prílohe III sa môže zmeniť v prípade pristúpenia nového člena alebo pozorovateľa alebo v prípade vystúpenia alebo vylúčenia člena alebo pozorovateľa. Nová škála nadobudne účinnosť od 1. januára nasledujúceho finančného roka.

9. Zhromaždenie členov môže rozhodnúť, že zohľadní zvláštne okolnosti člena alebo pozorovateľa a príslušným spôsobom upraví jeho príspevok.
10. Členovia môžu poskytnúť vecný príspevok do spoločného rozpočtu konzorcia BBMRI-ERIC, ak je to v súlade s pracovným programom a príslušnými pravidlami schválenými zhromaždením členov.
11. Konzorcium BBMRI-ERIC je oprávnené prijímať granty, osobitné príspevky a platby od akejkoľvek fyzickej osoby alebo verejného alebo súkromného subjektu na účely ustanovené v týchto stanovách. Sú podmienené schválením zhromaždenia členov.
12. Majetok nadobudnutý na účet a na náklady konzorcia BBMRI-ERIC je jeho vlastníctvom. V prípade vecných príspevkov sa majetkové otázky dohodnú v osobitnej dohode uzavretej medzi daným členom alebo pozorovateľom a konzorciom BBMRI-ERIC podľa rozhodnutia zhromaždenia členov.

#### Článok 6

##### Obstarávanie a oslobodenie od dane

1. Konzorcium BBMRI ERIC zaobchádza s uchádzačmi a záujemcami pri obstarávaní rovnako a bez diskriminácie bez ohľadu na to, či sú z Európskej únie. V politike konzorcia BBMRI ERIC týkajúcej sa obstarávania sa dodržiavajú zásady transparentnosti, nediskriminácie a hospodárskej súťaže. Zhromaždenie členov prijme interné pravidlá a kritériá postupov verejného obstarávania.
2. Oslobodenie od dane na základe článku 143 ods. 1 písm. g) a článku 151 ods. 1 písm. b) smernice Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty<sup>(1)</sup> a v súlade s článkami 50 a 51 vykonávacieho nariadenia Rady (EÚ) č. 282/2011 z 15. marca 2011, ktorým sa ustanovujú vykonávacie opatrenia smernice 2006/112/ES o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty<sup>(2)</sup>, je obmedzené na hodnotu dane z pridanej hodnoty z tovaru a služieb určených na výskum a vývoj, ktoré sú:
- a) v priamej súvislosti s riadením a službami konzorcia BBMRI-ERIC;
  - b) úzko spojené s cieľmi a činnosťami stanovenými v článku 3;
  - c) prospešné pre celú vedeckú komunitu;
  - d) presahujú hodnotu 250 EUR a
  - e) sú v plnej výške uhradené a obstarávané konzorciom BBMRI-ERIC.
3. Oslobodenie od dane sa nevzťahuje na obstarávanie, ktoré vykonávajú jednotliví členovia. Neuplatňujú sa žiadne ďalšie obmedzenia.

#### Článok 7

##### Zodpovednosť

1. Finančná zodpovednosť členov je obmedzená ich vlastnými príspevkami, ako sú uvedené v prílohe III.
2. Konzorcium BBMRI-ERIC prijme vhodné záruky pokrývajúce riziká súvisiace s jeho zriadením a prevádzkou, ktoré nie sú pokryté v zmysle odseku 1.

#### Článok 8

##### Rozpočtové zásady, účtovníctvo a audit

1. Všetky príjmové a výdavkové položky konzorcia BBMRI-ERIC sa zahrnú do odhadov, ktoré sa vypracujú pre každý finančný rok a uvedú sa v rozpočtovej časti pracovného programu. Rozpočtové príjmy a výdavky musia byť v rovnováhe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 77, 23.3.2011, s. 1.

2. Členovia zabezpečia využívanie rozpočtových prostriedkov v súlade so zásadami riadneho finančného hospodárenia.
3. Rozpočet sa zostavuje a plní a účty sa vykazujú v súlade so zásadou transparentnosti.
4. Konzorcium BBMRI-ERIC vedie evidenciu všetkých príjmov a výdavkov. K účtovnej závierke sa pripojí správa o rozpočtovom a finančnom hospodárení za daný finančný rok.
5. Konzorcium BBMRI-ERIC sa riadi účtovnými štandardmi podľa právnej úpravy v hostiteľskom členskom štáte.
6. Finančným rokom konzorcia BBMRI-ERIC je kalendárny rok.
7. Zhromaždenie členov vymenuje externých audítorov na preskúmanie účtovnej závierky. Vymenovanie externých audítorov sa pravidelne obnovuje podľa osobitného ustanovenia uvedeného vo finančných pravidlách, ktoré schváli zhromaždenie členov.
8. Externí audítori predkladajú správu o ročnej účtovnej závierke zhromaždeniu členov prostredníctvom finančného výboru. Generálny riaditeľ poskytne audítorom informácie potrebné pre výkon ich povinností.

### KAPITOLA III

#### SPRÁVA A RIADENIE

##### Článok 9

##### Štruktúra riadenia

Štruktúra riadenia konzorcia BBMRI ERIC zahŕňa tieto orgány:

- a) zhromaždenie členov;
- b) finančný výbor;
- c) generálneho riaditeľa, ktorému asistuje riadiaci výbor;
- d) vedeckú a etickú poradnú radu.

##### Článok 10

##### Zhromaždenie členov

1. Zhromaždenie členov je orgán, ktorým členovia prijímajú kolektívne rozhodnutia vo veciach týkajúcich sa konzorcia BBMRI-ERIC. Tieto rozhodnutia potom vykonáva generálny riaditeľ spolu s pracovníkmi ústrednej kancelárie výkonného riadenia a riadiaceho výboru.
2. Zhromaždenie členov sa vytvorí prvým zasadnutím členov po zriadení infraštruktúry BBMRI ako konzorcia ERIC.
3. Zhromaždenie členov sa skladá zo všetkých členov konzorcia BBMRI-ERIC. Každý člen je zastúpený najviac dvoma delegátmi, ktorých oficiálne schválil príslušný orgán. Môžu ich sprevádzať maximálne traja poradcovia, ktorí môžu pôsobiť ako náhradníci delegátov. Členovia v menovacom liste uvedú meno delegáta s hlasovacím právom a poradie zastupovania.

4. Na zasadnutí zhromaždenia členov sa môžu zúčastniť ako pozorovatelia najviac dvaja oficiálne schválení zástupcovia každého pozorovateľa.
5. Ďalší pozorovatelia sa môžu zúčastniť na zasadnutí zhromaždenia členov v súlade s rokovacím poriadkom prijatým zhromaždením členov.
6. Zhromaždenie členov:
  - a) prijíma ročný pracovný program a rozpočet spolu s predbežným pracovným programom a rozpočtom na nasledujúce dva roky;
  - b) prijíma rokovací poriadok, finančné pravidlá a interné pravidlá v súlade s článkom 11 ods. 8 písm. a);
  - c) prijíma všetky pravidlá, predpisy a politiky potrebné pre správne riadenie pracovného programu, a to najmä postup prístupu k biologickým zdrojom, k údajom v biobankách a k službám vyvinutým infraštruktúrou BBMRI;
  - d) definuje úlohy finančného výboru;
  - e) volí a odvoláva predsedu a podpredsedu;
  - f) volí a odvoláva predsedu a podpredsedu finančného výboru;
  - g) vymenúva a odvoláva generálneho riaditeľa;
  - h) schvaľuje prijatie a odvolanie iných pracovníkov na vysokej úrovni podľa interných pravidiel;
  - i) vytvára vedeckú a etickú poradnú radu a akékoľvek ďalšie výbory, rady alebo orgány, ako napríklad fórum zainteresovaných strán, a definuje ich úlohy a rozhodnutia;
  - j) poskytuje odporúčania a usmernenia pre generálneho riaditeľa;
  - k) schvaľuje výročnú správu, ročnú závierku a správy akéhokoľvek poradného výboru konzorcia BBMRI-ERIC;
  - l) posudzuje všetky záležitosti týkajúce sa konzorcia BBMRI-ERIC alebo jeho činnosti, ktoré predloží ktorýkoľvek člen;
  - m) prijíma členov a ukončuje členstvo ktoréhokoľvek člena podľa článku 11 ods. 8 písm. b);
  - n) prijíma pozorovateľov a ukončuje členstvo ktoréhokoľvek pozorovateľa podľa článku 11 ods. 8 písm. c);
  - o) nastavuje škálu finančných príspevkov podľa článku 5 ods. 8;
  - p) rozhoduje o zmenách stanov v súlade s článkom 11 ods. 7) a
  - q) vykonáva ďalšie funkcie, ktorými je poverené na základe týchto stanov vrátane všetkých ich príloh alebo zmien.

#### Článok 11

##### Rozhodovanie zhromaždenia členov

1. Na účely tohto článku pojem „prítomný“ znamená osobnú prítomnosť, prítomnosť prostredníctvom telefónu, formou videokonferencie alebo inými praktickými prostriedkami, ako je stanovené v rokovacom poriadku.
2. Zhromaždenie je uznášaniaschopné, ak sú splnené tieto podmienky:
  - a) je prítomná väčšina členov, ktorí predstavujú 75 % ročných povinných príspevkov všetkých členov;

- b) pri rozhodovaní podľa odseku 8 je prítomných 75 % členov, ktorí predstavujú 75 % ročných povinných príspevkov všetkých členov;
- c) členské štáty Európskej únie musia predstavovať väčšinu hlasov spomedzi prítomných členov <sup>(1)</sup>.
3. Každý člen má jeden hlas. Neplniaci členovia nemajú žiadny hlas.
4. Zhromaždenie členov pri všetkých rozhodnutiach vynaloží maximálne úsilie o dosiahnutie konsenzu.
5. V prípade nedosiahnutia konsenzu stačí na schválenie rozhodnutia jednoduchá väčšina prítomných a hlasujúcich členov, pokiaľ sa v týchto stanovách alebo v rokovacom poriadku výslovne neuvádza inak.
6. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas väčšiny povinných príspevkov.
7. Rozhodnutie predložiť návrh Komisii na zmenu stanov musí byť schválený jednomyseľne.
8. Súhlas aspoň 75 % všetkých členov, ktorí predstavujú najmenej 75 % ročných povinných príspevkov členov, si vyžadujú tieto rozhodnutia:
- a) prijatie rokovacieho poriadku, finančných a interných pravidiel a ich zmeny;
- b) prijatie nových členov;
- c) prijatie nových pozorovateľov;
- d) hlasovanie o neplniacich členoch, okrem iného aj o vylúčení členov (dotknutí členovia sú vylúčení z hlasovania);
- e) rozhodnutia o ukončení činnosti konzorcia BBMRI-ERIC.
9. Súhlas aspoň 75 % prítomných a hlasujúcich členov, ktorí predstavujú najmenej 75 % ročných povinných príspevkov členov, si vyžadujú tieto rozhodnutia:
- a) rozhodnutia o pracovnom programe a rozpočte;
- b) schválenie výročnej správy a ročnej závierky;
- c) nastavenie škály finančných príspevkov podľa článku 5 ods. 8;
- d) vymenovanie alebo odvolanie generálneho riaditeľa;
- e) rozhodnutia o rozpustení konzorcia BBMRI-ERIC v prípade ukončenia činnosti infraštruktúry.
10. Predsedu a podpredsedu zhromaždenia členov a finančného výboru volí najmenej 75 % prítomných a hlasujúcich členov z radov delegátov členov na obdobie jedného roka s možnosťou opätovného zvolenia dvakrát. Predsedu v prípade jeho neprítomnosti alebo nespôsobilosti zastupuje podpredseda.
11. Zhromaždenie členov sa schádza najmenej raz ročne. Na žiadosť predsedu alebo na žiadosť jednej štvrtiny svojich členov sa môže zísť aj na mimoriadnom zasadnutí.

#### Článok 12

##### Finančný výbor

1. Finančný výbor je poradným a prípravným výborom zhromaždenia členov, ktorý:

<sup>(1)</sup> V prípade, keď Rada prijme zmenu nariadenia (ES) č. 723/2009 článku 9 ods. 3 v súvislosti s umožnením účasti pridružených krajín v konzorciách ERIC na rovnakom základe, ako sa zúčastňujú členské štáty EÚ, podmienka v písm. c) od nadobudnutia účinnosti zmeny znie: „členské štáty Európskej únie a pridružené krajiny musia predstavovať väčšinu hlasov spomedzi prítomných členov“.

- a) radí zhromaždeniu členov a generálnemu riaditeľovi v záležitostiach týkajúcich sa riadenia a prípravy rozpočtu konzorcia BBMRI-ERIC, jeho výdavkov a účtov a jeho budúceho finančného plánovania;
  - b) poskytuje zhromaždeniu členov a generálnemu riaditeľovi informácie o finančných dôsledkoch odporúčaní ostatných subjektov konzorcia BBMRI-ERIC;
  - c) na požiadanie poskytuje poradenstvo v iných finančných záležitostiach týkajúcich sa riadenia a správy konzorcia BBMRI-ERIC;
  - d) predkladá návrh zhromaždeniu členov na vymenovanie externých audítorov.
2. Po adresovaní správ generálnemu riaditeľovi externí audítori predkladajú správy priamo a osobne finančnému výboru.
3. Finančný výbor koná v súlade s rokovacím poriadkom a s finančnými predpismi prijatými zhromaždením členov.

#### Článok 13

##### Generálny riaditeľ

1. Generálneho riaditeľa vymenúva zhromaždenie členov na obdobie najmenej troch rokov s možnosťou opätovného vymenovania. Generálny riaditeľ môže byť odvolaný rovnakým postupom. Generálny riaditeľ je zamestnancom konzorcia BBMRI-ERIC. Generálnemu riaditeľovi pri plnení manažérskych funkcií asistujú pracovníci ústrednej kancelárie výkonného riadenia a spoločných služieb.
2. Generálny riaditeľ sa zodpovedá zhromaždeniu členov za:
  - a) efektívne spravovanie konzorcia BBMRI-ERIC;
  - b) financie a riadenie pracovníkov konzorcia BBMRI-ERIC;
  - c) zabezpečenie výkonu rozhodnutí zhromaždenia členov.
3. Generálny riaditeľ:
  - a) je zodpovedný za plnenie pracovného programu vrátane zriadenia spoločných služieb a za rozpočtové výdavky;
  - b) pripravuje program zasadnutí zhromaždenia členov a pripravuje rokovania zhromaždenia členov;
  - c) pripravuje a najneskôr tri mesiace pred začiatkom každého finančného roku predkladá zhromaždeniu členov návrh ročného pracovného programu vrátane návrhu rozpočtu a plánu personálneho obsadenia spolu s predbežným návrhom pracovného programu a návrhom rozpočtu na nasledujúce dva roky;
  - d) poskytuje zhromaždeniu členov odborne vecnú výročnú správu o pracovnom programe, ktorá obsahuje finančné zúčtovanie, splnené úlohy, nesplnené úlohy a príslušné vysvetlenia;
  - e) vypracuje a po schválení zhromaždením členov predloží všetky dokumenty vyžadované Európskou komisiou;
  - f) koordinuje výmenu informácií medzi národnými/organizačnými centrami konzorcia BBMRI-ERIC a spoločnými službami prostredníctvom riadiaceho výboru a zriadením takých výborov, ktoré považuje za nevyhnutné pre správu konzorcia BBMRI-ERIC;

- g) organizuje výberové konanie na zriadenie spoločných služieb a akékoľvek záležitosti vyžadujúce si tento postup podľa prílohy IV;
- h) vymenúva riaditeľov spoločných služieb po konzultácii s národnými delegátmi členského štátu, kde sa nachádzajú spoločné služby;
- i) organizuje vedeckú a etickú poradnú radu na vyhodnotenie výskumných návrhov, ktoré dostala ústredná kancelária výkonného riadenia;
- j) navrhuje zhromaždeniu členov prijatie a vylúčenie členov a pozorovateľov.

4. Generálny riaditeľ je hlavným konateľom a zákonným zástupcom konzorcia BBMRI-ERIC, ktoré zastupuje v akomkoľvek spore. Generálny riaditeľ môže delegovať právomoci na pracovníkov konzorcia BBMRI-ERIC v súlade s odporúčaniami a usmerneniami zhromaždenia členov.

#### Článok 14

##### Riadiaci výbor

1. Riadiaci výbor zriaďuje generálny riaditeľ a skladá sa z koordinátorov národných/organizačných centier a spoločných služieb.
2. Predsedom riadiaceho výboru je generálny riaditeľ. Riadiaci výbor si môže spomedzi svojich členov zvoliť podpredsedu, ktorý bude pomáhať generálnemu riaditeľovi pri plnení manažérskych povinností.
3. Riadiaci výbor je zodpovedný za:
  - a) príspevok k návrhu ročného pracovného programu a návrhu rozpočtu spolu s predbežným návrhom pracovného programu a návrhom rozpočtu na nasledujúce dva roky a podporu generálneho riaditeľa pri ich vypracovaní;
  - b) podporu generálnemu riaditeľovi pri plnení pracovného programu a umožnení efektívnej interakcie medzi konzorciom BBMRI-ERIC a partnerskými biobankami členov.

#### Článok 15

##### Spoločné služby

1. Spoločné služby tvoria zariadenia konzorcia BBMRI-ERIC, ktoré poskytujú odborné poradenstvo, služby a nástroje potrebné na výkon úloh konzorcia BBMRI-ERIC a činností, ktoré sú stanovené v pracovnom programe.
2. Spoločné služby sa zriaďujú v rámci konzorcia BBMRI-ERIC a pod vedením generálneho riaditeľa.
3. Hostiteľom spoločných služieb sú krajiny, ktoré sú členmi konzorcia BBMRI-ERIC. Výberové konanie na post hostiteľa spoločných služieb sa riadi zásadami stanovenými v prílohe IV.
4. Každú zo spoločných služieb riadi riaditeľ vymenovaný generálnym riaditeľom po konzultácii s národnými delegátmi hostiteľského členského štátu.

#### Článok 16

##### Vedecká a etická poradná rada

1. Činnosti konzorcia BBMRI-ERIC pravidelne hodnotí nezávislá vedecká a etická poradná rada (SEAB). Rada SEAB zároveň poskytuje poradenstvo zhromaždeniu členov v súvislosti s návrhmi generálneho riaditeľa na vykonávanie pracovného programu.

2. Radu SEAB tvoria význační vedci a odborníci vymenovaní nezávisle, nie ako zástupcovia svojich základných organizácií alebo členov.
3. Zhromaždenie členov vymenúva členov rady SEAB a rozhoduje o ich rotácii a kompetenciách rady SEAB.

#### Článok 17

##### Pracovníci

1. Konzorcium BBMRI-ERIC môže zamestnávať pracovníkov, ktorých vymenúva a odvoláva generálny riaditeľ. Vymenovanie a odvolanie pracovníkov na vysokej úrovni podľa interných pravidiel si vyžaduje schválenie zhromaždením členov.
2. Zhromaždenie členov pri schvaľovaní pracovného programu schvaľuje aj plán personálneho zabezpečenia, ktorý pripravil generálny riaditeľ.
3. Výberové konania uchádzačov o pozíciu v konzorciu BBMRIERIC sú transparentné a nediskriminačné s dodržaním zásady rovnakých príležitostí.

#### Článok 18

##### Prístup

1. Konzorcium BBMRI-ERIC sprístupní výskumníkom a výskumným ústavom vzorky a údaje v databázach združených alebo vyvinutých s partnerskými biobankami konzorcia BBMRI-ERIC v súlade s postupom a kritériami prístupu, ktoré schváli zhromaždenie členov. Pri prístupe sa musia rešpektovať podmienky stanovené poskytovateľmi vzoriek a údajov, ktorí združili svoje databázy s konzorciom BBMRI-ERIC. Žiadne ustanovenie týchto stanov sa nemá chápať ako ustanovenie smerujúce k obmedzeniu práva vlastníkov biobánk alebo biomolekulárnych zdrojov združených s konzorciom BBMRI-ERIC rozhodnúť o poskytnutí prístupu k akýmkoľvek vzorkám a údajom.
2. Konzorcium BBMRI-ERIC poskytne prístup ku vzorkám a súvisiacim klinickým údajom na základe vedeckej excelentnosti navrhovaného projektu, ako sa určí podľa nezávislého partnerského preskúmania a po etickom preskúmaní návrhu výskumného projektu.
3. Konzorcium BBMRI-ERIC sa snaží zabezpečiť, aby zdroj vzoriek a údajov bol vhodne uvedený, a požaduje zachovať toto označenie aj pri následnom použití vzoriek a údajov.

#### Článok 19

##### Práva duševného vlastníctva

1. Žiadne ustanovenie týchto stanov sa nemá chápať ako snaha meniť rozsah a uplatňovanie práv duševného vlastníctva a dohôd o rozdelení prínosov, ako je stanovené v príslušných právnych predpisoch a normách členov a v medzinárodných zmluvách, ktorých sú účastníkmi.
2. Konzorcium BBMRI-ERIC si môže nárokovať zodpovedajúce práva duševného vlastníctva dostupné v príslušných domácich a medzinárodných jurisdikciách k nástrojom, údajom, produktom alebo iným výsledkom, ktoré vyvinulo alebo vytvorilo konzorcium BBMRI-ERIC pri vykonávaní pracovného programu.

#### Článok 20

##### Predkladanie správ a kontrola

Konzorcium BBMRI-ERIC vypracuje výročnú správu, ktorá obsahuje najmä vedecké, prevádzkové a finančné aspekty jeho činnosti. Schvaľuje ju zhromaždenie členov a musí sa odoslať Európskej komisii a príslušným verejným orgánom do šiestich mesiacov od konca príslušného finančného roka. Táto správa je verejne prístupná.

## KAPITOLA IV

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 21

**Jazykový režim a pracovný jazyk**

1. Všetky verzie týchto stanov v úradných jazykoch Európskej únie sa považujú za autentické. Žiadna jazyková verzia nemá prednosť.
2. Ak sa v *Úradnom vestníku Európskej únie* neuvádzajú jazykové verzie v prípade zmien stanov, ktoré si nevyžadujú rozhodnutie Komisie, konzorcium BBMRI-ERIC zabezpečí preklady do úradných jazykov svojich členov z EÚ.
3. Pracovným jazykom konzorcia BBMRI-ERIC je angličtina.

## Článok 22

**Rokovací poriadok**

Zhromaždenie členov prijme na svojom prvom zasadnutí rokovací poriadok konzorcia BBMRI-ERIC hlasovacím postupom stanoveným v článku 11 ods. 8 písm. a). Rokovací poriadok sa môže rovnakým postupom zmeniť.

## Článok 23

**Konsolidované znenie stanov**

1. Stanovy sa budú aktualizovať a uverejnia sa na webovej lokalite konzorcia BBMRI-ERIC a v jeho štatutárnom sídle.
2. Každá zmena stanov sa zreteľne označí poznámkou uvádzajúcou, či sa zmena týka alebo netýka základných prvkov stanov v súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 723/2009, a postup prijatia tejto zmeny.

## Článok 24

**Likvidácia konzorcia BBMRI-ERIC**

1. Zhromaždenie členov môže rozhodnúť o ukončení činnosti konzorcia BBMRI-ERIC na základe hlasovania podľa článku 11 ods. 8 písm. e).
2. S výhradou dohody, ktorú môžu členovia uzavrieť v čase rozpustenia, je za likvidáciu zodpovedný hostiteľský členský štát.
3. Členovia rozhodnú o prevode príjmov a majetku konzorcia BBMRI-ERIC jednej alebo viacerým verejným alebo iným neziskovým právnickým osobám na základe hlasovania podľa článku 11 ods. 9 písm. e).

## Článok 25

**Rozhodné právo – Riešenie sporov**

1. Založenie a vnútorné fungovanie konzorcia BBMRI-ERIC upravujú:
  - a) právne predpisy Európskej únie, najmä nariadenie o konzorciách ERIC a rozhodnutia uvedené v článku 6 ods. 1 a článku 12 ods. 1 uvedeného nariadenia;
  - b) právne predpisy *hostiteľského členského štátu* vo veciach, ktoré nie sú alebo čiastočne nie sú upravené normami uvedenými v písmene a);
  - c) stanovy a vykonávacie predpisy (rokovací poriadok, finančné a interné pravidlá).

2. Členovia vynaložia maximálnu snahu o priateľské urovnanie akéhokoľvek sporu, ktorý môže vzniknúť pri výklade alebo uplatňovaní týchto stanov.
  3. Súdny dvor Európskych spoločenstiev má súdnu právomoc rozhodovať v prípade sporov medzi členmi v súvislosti s konzorciom BBMRI-ERIC, medzi členmi a konzorciom BBMRI-ERIC a sporov, v ktorých je účastníkom Európska únia.
  4. Právne predpisy Európskej únie týkajúce sa jurisdikcie sa vzťahujú na spory medzi konzorciom BBMRI-ERIC a tretími stranami. V prípadoch, na ktoré sa nevzťahujú právne predpisy Európskej únie, sa príslušná jurisdikcia na rozhodovanie takýchto sporov určí podľa právnych predpisov hostiteľského členského štátu.
-

## PRÍLOHA II

## ZOZNAM ČLENOV A POZOROVATEĽOV A ICH ZASTUPUJÚCICH SUBJEKTOV

členovia	Zastupujúci subjekt (napr. ministerstvo, výskumná rada)
Belgické kráľovstvo	Federal Public Planning Service Science Policy (BELSPO)
česká republika	Ministry of Education (MŠMT)
Spolková republika Nemecko:	German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)
Estónska republika	Ministry of Education and Research of the Republic of Estonia (MER EE)
Helénska republika	Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens (BRFAA)
Francúzska republika	Institute of Health and Medical Research (INSERM)
Talianska republika	National Institute of Health (ISS)
Lotyšská republika	Ministry of Education and Science of the Republic of Latvia (MER LV)
Maltská republika	University of Malta (UoM)
Holandské kráľovstvo	The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW)
Nórsko	Research Council of Norway
Rakúska republika	Austrian Federal Ministry of Science and Research (BWF)
Poľská republika	Ministry of Science and Higher Education of the Republic of Poland (MNiSW)
Fínska republika	Ministry of Education and Culture of the Republic of Finland (OKM)
Švédske kráľovstvo	Swedish Research Council (SRC)
Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska	Medical Research Council (MRC)
Pozorovatelia	Zastupujúci subjekt (t. j. ministerstvo, výskumná rada)
Cyperská republika	Directorate General for European Programmes, Coordination and Development
Švajčiarsko	Swiss National Science Foundation (SNSF)
Turecko	Dokuz Eylul University of Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

## PRÍLOHA III

## TABUĽKA ČLENSKÝCH PRÍSPEVKOV

1. V tejto prílohe je stanovený mechanizmus výpočtu príspevkov členov/pozorovateľov. Celková výška príspevkov členov/pozorovateľov sa definuje v ročnom pracovnom programe a rozpočte.
  2. Členský príspevok sa skladá z pevnej a pohyblivej zložky.
  3. V prípade pevnej zložky existujú dve kategórie:
    - a) členovia s menej ako 3 miliónmi obyvateľov alebo členovia, ktorí sú medzinárodné organizácie, platia pevný príspevok podľa nižšej kategórie a
    - b) členovia s 3 miliónmi obyvateľov alebo viac platia pevný príspevok podľa vyššej kategórie.
  4. V čase nadobudnutia účinnosti týchto stanov je pevný príspevok:
    - a) 20 000 EUR pre členov nižšej kategórie a
    - b) 25 000 EUR pre členov vyššej kategórie.
  5. Pevný príspevok pozorovateľov predstavuje 30 % príslušnej kategórie.
  6. Medzinárodné organizácie platia pohyblivú zložku, o ktorej individuálne rozhodne zhromaždenie členov.
  7. Celková výška pohyblivej zložky podielu členských/pozorovateľských štátov sa určí odpočítaním celkovej výšky pevných príspevkov členov/pozorovateľov a pohyblivej zložky medzinárodných organizácií od celkovej výšky príspevkov členov/pozorovateľov.
  8. Celková výška pohyblivej zložky sa rozdelí medzi členské štáty na základe ich percentuálneho podielu na celkovom HDP všetkých členských štátov.
  9. Výpočet pohyblivej zložky pozorovateľských štátov je založený na 30 % ich príslušného HDP.
  10. Žiadny z členov neplatí viac ako 25 % z celkovej sumy príspevkov členov/pozorovateľov. V prípade, že by príspevok člena podľa uvedeného modelu členských príspevkov presiahol túto úroveň, rozdiel sa rozdelí medzi ostatné členské/pozorovateľské štáty podľa ich percentuálnych podielov na HDP.
-

*PRÍLOHA IV***VÝBEROVÉ KONANIE NA PREVÁDZKOVANIE SPOLOČNÝCH SLUŽIEB V HOSTITEĽSKÝCH KRAJINÁCH**

Nasledujúce výberové konanie sa použije pri všetkých spoločných službách, ktorých prínosy plynú pre celú vedeckú komunitu a ktoré sú financované zo strany konzorcia BBMRI-ERIC:

1. Hostitelia spoločných služieb sa vyberajú formou verejnej súťaže. Opis služby, ktorá sa má vybrať, vyhotoví generálny riaditeľ a schváli ho zhromaždenie členov. Opis bude verejne k dispozícii po začatí postupu verejnej súťaže na spoločnú službu. Do súťaže sa môžu zapojiť iba uchádzači z radov členov konzorcia BBMRI-ERIC.
  2. Zhromaždenie členov určí zloženie výboru ad hoc na vyhodnotenie žiadostí, ako aj súbor objektívnych a nediskriminačných hodnotiacich kritérií, ktoré výbor ad hoc použije.
  3. Zhromaždenie členov rozhodne o výbere spoločnej služby na základe výsledkov výboru ad hoc a po kladnom odporúčaní finančného výboru.
-

### Zoznam zmien

Verzia	Meno	Dátum	Popis
Rev1	Nadja Palko	19. jún 2015	<p>V súlade s ustanoveniami článku 10 stanov týkajúcich sa rozhodovacej právomoci zhromaždenia členov došlo v rámci zmeny nepodstatných náležitostí stanov prijatím uznesenia zhromaždenia členov R8/Rev1 z AoM#4 dňa 27. apríla 2015 k zmene nasledujúceho odseku stanov:</p> <p>PRÍLOHA I, kapitola III, článok 13, odsek 3, písm. (i):</p> <p>3. Generálny riaditeľ:</p> <p>„organizuje vedeckú a etickú poradnú radu na vyhodnotenie výskumných návrhov, ktoré dostala ústredná kancelária výkonného riadenia;“ sa nahrádza nasledujúcim znením:</p> <p>„organizuje vedecký a etický prieskum na vyhodnotenie výskumných návrhov, ktoré dostala ústredná kancelária výkonného riadenia;“</p>
Rev2	Nadja Palko	10. november 2016	<p>Aktualizácia zoznamu členov a pozorovateľov v Prílohe II ku dňu 10. novembra 2016:</p> <p>Noví členovia: Lotyšsko (08/2016), Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska (04/2015)</p> <p>Noví pozorovatelia: Cyprus (04/2016), WHO/IARC (01/2014)</p> <p>Zmena pozorovateľov na členov: Norsko (10/2015), Poľsko (09/2016)</p>