

STANOVY

- Slovenská asociácia organizácií a pracovníkov klinického výskumu**
- **Slovak Association of Clinical Research Organizations and Professionals**
(SACROP)

Bratislava, dňa 03.06.2015

I. Základné ustanovenia

1. Názov občianskeho združenia je:

Slovenská asociácia organizácií a pracovníkov klinického výskumu – Slovak Association of Clinical Research Organizations and Professionals

Skrátka názvu je: **SACROP**.

2. Sídлом občianskeho združenia SACROP, Senecká 114, 900 24 Veľký Biel

3. Občianske združenie SACROP, /ďalej len združenie/ je samostatnou právnickou osobou založenou na základe zákona č. 83/1990 Zb. o združovaní občanov v platnom znení, ktorá môže vo svojom mene a vlastnými úkonmi nadobúdať práva a povinnosti, zakladať pobočky v tuzemsku a vykonávať všetky ďalšie úkony v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.

4. V mene združenia sú oprávnení konať :

* Angelika Schmiedlová, [REDACTED]
[REDACTED] email: angelika.schmiedlova@stylestrade.sk. tel:
0903 721 690

*členovia predstavenstva

II. Cieľ a činnosť

1. Základným cieľom združenia je zjednocovať na základe spoločných odborných záujmov subjekty, ktoré sa zaoberajú klinickým výskumom a vývojom v oblasti humánnych liečivých prípravkov.

2. Za účelom naplnenia cieľa definovaného v odseku 1. tohto článku činnosť združenia bude spočívať najmä v :

a) združovaní fyzických osôb a právnických osôb, ktorých pracovnou náplňou je klinický výskum a vývoj v oblasti humánnych liečivých prípravkov a zdravotníckych pomôcok,

b) presadzovaní, reprezentovaní a chránení spoločných záujmov svojich členov vo vzťahu k orgánom štátnej správy, inštitúciám a organizáciám pôsobiacim v oblasti klinického výskumu, najmä v rokovaníach s Ministerstvom zdravotníctva SR, Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, etickými komisiami, zdravotnými poisťovňami a inými organizáciami vstupujúcimi do klinického výskumu,

c) podávaní pripomienok k právnym predpisom týkajúcim sa klinického výskumu a navrhovať legislatívne úpravy,

d) v poskytovaní odbornej poradenskej činnosť pre svojich členov a sprostredkovávať výmenu skúseností medzi členmi združenia,

e) v podporovaní výmeny poznatkov a informácií týkajúcich sa klinického výskumu s verejnosťou, odbornými organizáciami a spoločnosťami, patientskymi združeniami, médiami a pod.,

- f) v nadväzovaní úzkych kontaktov s príslušnými inštitúciami a orgánmi štátnej správy a oboznamovať ich so stanoviskami a návrhmi prijatými združením,
- g) vo vydávaní publikácií, podporných dokumentov a pomôcok potrebných na zabezpečenie činnosti a na dosiahnutie účelu združenia,
- h) v spolupráci s inými zariadeniami, inštitúciami a organizáciami, ktorých účel a cieľ korešponduje s účelom združenia,
- i) v podpore organizovania a vykonávania spoločenských akcií a podujatí podporujúcich cieľ združenia,
- j) v získavaní a využívaní finančných prostriedkov určených na dosiahnutie cieľov združenia.

3. Činnosť združenia sa bude aktualizovať a konkretizovať v strednodobých operačných programoch a v ročných plánoch činnosti schvaľovaných zhromaždením členov združenia.

4. Pri vykonávaní činnosti združenia musia byť rešpektované všetky všeobecne záväzné právne predpisy a právnymi predpismi uložené povinnosti.

III. Členstvo

1. Členom združenia môžu byť subjekty vyhovujúce svojim cieľom a predmetom činnosti cieľom združenia špecifikovaným v ustanovení II. stanov. Túto skutočnosť preukazuje subjekt predložením živnostenského listu, výpisu z OR. 2. Členom združenia môžu byť fyzické a právnické osoby, ktoré vykonávajú aktívnu činnosť v oblasti klinického skúšania liečiv, alebo zdravotníckych pomôcok na území SR

3. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá má záujem stať sa členom združenia prejaví svoj záujem zaslaním vyplnenej prihlášky na adresu sídla združenia. Združenie má právo vyžiadať si od uchádzača o členstvo doplňujúce informácie, týkajúce sa podmienok pre vznik členstva. O vzniku jeho členstva rozhoduje predstavenstvo do 30 dní odo dňa doručenia prihlášky a dokladu o zaplatení členského príspevku . O prijatí za člena združenia bude uchádzač o členstvo informovaný prostredníctvom elektronickej pošty.

5. Výška ročného členského príspevku je uvedená v aktuálnej verzii dokumentu „Podmienky pre členstvo a hlasovanie v SACROP“

6. Ročný členský príspevok sa platí vždy dopredu na ďalší kalendárny rok v plnej výške, avšak najneskôr do 31. januára aktuálneho roka. Ročný členský príspevok nových pristupujúcich členov sa platí v plnej výške bez ohľadu na skutočnosť, v ktorej časti roka je členský príspevok platený, resp. po akú dobu trval členský vzťah v združení.

7. O zmene výšky členského príspevku rozhoduje zhromaždenie členov.

8. Predstavenstvo vedie zoznam členov združenia obsahujúci:

- * meno a priezvisko, resp. obchodné meno alebo názov
- * IČO

- * trvalý pobyt, resp. sídlo
- * emailový/ telefónny kontakt
- * deň vzniku členstva v združení

a zapísané osobné údaje členov podliehajú ochrane osobných údajov, podľa osobitných predpisov.

9. Členstvo v združení zaniká:

- * dobrovoľným vystúpením člena ku dňu, kedy je združeniu písomne oznámené vystúpenie člena,
- * úmrtím fyzickej osoby, resp. zánikom právnickej osoby,
- * zánikom združenia,
- * vyškrtnutím z dôvodu neuhradenia členského príspevku do 31.3. za daný kalendárny rok a po zaslaní a neakceptovaní upomienky o nezaplatení členského príspevku do jedného mesiaca, teda do 30.4.
- * vylúčením, ak člen opätovne a napriek výstrahe porušuje etický kódex a členské povinnosti, alebo z iných dôležitých dôvodov.

10. O vylúčení člena zo združenia rozhoduje s konečnou platnosťou predstavenstvo.

11. Člen, ktorého členstvo v združení zaniklo, nemá nárok na vrátenie už zaplateného členského príspevku.

12. Člen združenia sa môže na zhromaždení členov nechať zastupovať splnomocnencom, ktorý je členom združenia a to na základe písomného splnomocnenia.

IV. Práva a povinnosti členov

1. Člen združenia je oprávnený najmä:

- a/ byť oboznámený so stanovami a inými internými predpismi združenia,
- b/ byť informovaný o činnosti a rozhodnutí orgánov združenia,
- c/ zúčastňovať a podieľať sa na aktivitách združenia,
- d/ podávať personálne, vecné, organizačné a iné návrhy, námety,
- e/ voliť a byť volený do orgánov združenia,
- f/ navrhovať kandidátov do jednotlivých orgánov združenia.

2. Člen združenia je povinný najmä:

- a/ dodržiavať stanovy združenia a etický kódex,
- b/ plniť závery a rozhodnutia orgánov združenia,
- c/ dodržiavať finančnú disciplínu a zásady hospodárnosti,
- d/ zodpovedne a svedomito pracovať v orgánoch združenia,
- e/ pravidelne, zodpovedne a svedomito sa zúčastňovať na aktivitách a činnosti združenia, pomáhať pri plnení cieľov združenia,
- f/ riadne a včas platiť členské príspevky,

g/ ochraňovať a zveľadľovať majetok združenia.

3. Člen združenia – fyzická alebo právnická osoba plní práva a povinnosti podľa týchto stanov prostredníctvom svojho štatutárneho orgánu, alebo ním určených osôb.

4. Priezvisko a meno člena združenia budú uvedené v zozname členov združenia. Zoznam členov môže byť zverejnený na webovej stránke združenia.

V. Orgány združenia

1. Orgánmi združenia sú:

a/ zhromaždenie členov

b/ predstavenstvo združenia

c/ pracovné skupiny alebo projektové tímy

d/ revízna rada

VI. Zhromaždenie členov

1. Zhromaždenie členov je najvyšším orgánom združenia a je tvorené všetkými členmi združenia.

2. Zhromaždenie členov rozhoduje o všetkých základných otázkach najmä:

a/ schvaľuje statovy združenia, ich zmeny a doplnky,

b/ volí a odvoláva členov predstavenstva,

c/ rozhoduje o zániku združenia dobrovoľným rozpustením združenia a o vysporiadaní jeho majetku.

3. Zasadnutie zhromaždenia členov zvoláva predstavenstvo združenia podľa potreby, najmenej však raz za dva roky. Predstavenstvo združenia zvolá zhromaždenie členov ak o to požiadajú

* všetci členovia revíznej rady

* 20 % všetkých členov združenia

a to tak, aby sa konalo do 1 mesiaca odo dňa doručenia žiadosti.

4. Zhromaždenie členov je uznášaniaschopné:

a/ ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých členov

b/ ak predchádzajúce zhromaždenie členov nebolo uznášaniaschopné, nasledujúce riadne zvolané zhromaždenie členov je uznášaniaschopné pri akomkoľvek počte prítomných členov

Zhromaždenie členov rozhoduje nadpolovičnou väčšinou prítomných členov združenia.

5. Každý člen združenia má pri hlasovaní pomerný počet hlasov určený v aktuálne platnom dokumente „Podmienky pre členstvo a hlasovanie v SACROP“.

6. Zhromaždenie členov zvoláva predstavenstvo združenia pozvánkou. Pozvánka musí obsahovať:

- a/ názov a sídlo združenia,
- b/ miesto, dátum a hodinu konania zhromaždenia členov,
- c/ program rokovania zhromaždenia členov.

7. Pozvánka musí byť zaslaná na e-mailovú adresu členov združenia najneskôr 14 dní pred konaním zhromaždenia členov a zverejnená na web stránke združenia.

8. Zhromaždenia členov sa zúčastňujú aj členovia predstavenstva združenia a revíznej rady, ktorí majú právo vystúpiť na zhromaždení členov. Pre pozývanie členov revíznej rady a predstavenstva platia primerane ustanovenia o pozývaní členov združenia.

VII. Predstavenstvo združenia

1. Predstavenstvo združenia /ďalej aj predstavenstvo/ je výkonným orgánom združenia. Pri svojej činnosti sa riadi stanovami, všeobecne záväznými právnymi predpismi, rozhodnutiami zhromaždenia členov a rozhodnutiami revíznej rady.

2. Predstavenstvo je tvorené spravidla 5 členmi, ktorých volí a odvoláva Zhromaždenie členov. Členovia predstavenstva si spomedzi svojich členov volia 1 predsedu a 1 podpredsedu predstavenstva, z ktorých aspoň jeden musí byť počas prvých 3 rokov niektorý zo zakladajúcich členov a ktorý nemôže byť odvolaný a nahradený iným členom, ak s tým nesúhlasia zakladajúci členovia združenia. Člen predstavenstva môže byť zvolený aj opakovane.

3. Funkčné obdobie členov predstavenstva je 3 roky. K zániku funkcie člena predstavenstva dochádza:

- * uplynutím funkčného obdobia,
- * odvolaním,
- * písomným odstúpením člena predstavenstva, keď odstúpenie sa stáva účinné dňom zasadnutia orgánu oprávneného voliť člena predstavenstva.

4. V prípade zániku funkcie niektorého člena predstavenstva združenia, sú ostatní členovia predstavenstva oprávnení kooptovať nového člena predstavenstva združenia. K zániku funkcie kooptovaného člena predstavenstva, okrem dôvodov uvedených v predchádzajúcom odseku, dochádza okamihom zasadnutia orgánu, ktorý je oprávnený voliť a odvolávať členov predstavenstva združenia.

5. Predstavenstvo združenia najmä:

- a/ riadi a zabezpečuje činnosť združenia,
- b/ spravuje majetok združenia,
- c/ zaoberá sa podnetmi a návrhmi členov združenia,
- d/ riadi a pripravuje zhromaždenia členov,
- e/ vypracováva plán činnosti združenia, správu o činnosti, návrh rozpočtu združenia, správu o hospodárení združenia,

f/ informuje revíziu radu a zhromaždenie členov o činnosti združenia, hospodárení združenia a pod.,

g/ prijíma nových členov združenia a vedie zoznam členov združenia,

h/ plní ďalšie práva a povinnosti určené týmito stanovami, všeobecne záväznými právnymi predpismi,

i/ navrhuje plán činnosti a výročnú správu,

j/ navrhuje rozpočet a správu o hospodárení,

k/ navrhuje ročný príspevok členov na činnosť združenia,

l/ zvoláva a obsahovo pripravuje rokovanie najvyššieho orgánu a pripravuje základné materiály na tieto rokovania,

m/ navrhuje členov revíznej rady.

6. Členovia predstavenstva sú štatutárnymi orgánmi združenia. V mene združenia sú oprávnení konať a podpisovať osoby uvedené v časti I. bod 4., predseda združenia spoločne s ďalším členom predstavenstva alebo 2 členovia predstavenstva spoločne.

7. Predstavenstvo rozhoduje nadpolovičnou väčšinou svojich členov a schádza sa podľa potreby na návrh predsedu alebo na návrh minimálne dvoch členov predstavenstva alebo na návrh minimálne 3 členov revíznej rady, no minimálne raz za 6 mesiacov.

VIII. Revízna rada

1. Revízna rada je kontrolným orgánom združenia.

2. Revízna rada má 3 členov, ktorí sú volení zhromaždením členov na základe návrhu predstavenstva združenia. Členom revíznej rady môže byť maximálne jeden člen predstavenstva. Členovia revíznej rady zo svojich členov volia predsedu revíznej rady, ktorý môže byť kedykoľvek odvolaný a nahradený iným členom revíznej rady.

3. Funkčné obdobie členov revíznej rady je 3 roky.

K zániku funkcie člena revíznej rady dochádza:

* uplynutím funkčného obdobia,

* odvolaním,

* písomným odstúpením člena revíznej rady, keď odstúpenie sa stáva účinné dňom zasadnutia orgánu oprávneného voliť člena revíznej rady.

4. V prípade zániku funkcie niektorého člena revíznej rady, sú ostatní členovia revíznej rady oprávnení kooptovať nového člena revíznej rady. K zániku funkcie kooptovaného člena revíznej rady, okrem dôvodov uvedených v predchádzajúcom odseku, dochádza okamihom zasadnutia orgánu, ktorý je oprávnený voliť a odvolávať členov revíznej rady.

5. Revízna rada najmä

a/ kontroluje činnosť predstavenstva združenia, ako aj iných orgánov a pobočiek združenia

- b/ kontroluje dodržiavanie stanov,
- c/ dohliada na riadny výkon činnosti vykonávaných v rámci združenia,
- d/ má právo byť vypočutá na zasadaniach zhromaždenia členov,
- e/ dáva návrhy a pokyny predstavenstvu združenia,
- f/ kontroluje rozpočet združenia, správu o činnosti a správu o hospodárení,
- g/ chráni a presadzuje záujmy združenia,
- h/ kontroluje činnosť predstavenstva združenia,
- i/ je oprávnená požadovať od predstavenstva združenia informácie o činnosti združenia, hospodárení združenia a pod.,
- k/ vyjadruje sa k plánu činnosti,
- l/ plní ďalšie práva a povinnosti určené týmito stanovami, alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi.

6. Revízna rada rozhoduje nadpolovičnou väčšinou všetkých členov a schádza sa podľa potreby na návrh predsedu alebo na návrh predstavenstva, no minimálne raz za rok.

IX. Pracovné skupiny/ Projektové tímy

1. Pracovné skupiny/Projektové tímy zabezpečujú jednotlivé odborné činnosti združenia, ktorých počet, rozsah a zameranie stanoví zhromaždenie členov.
2. Predsedu pracovnej skupiny/ projektového tímu navrhuje a schvaľuje predstavenstvo združenia. Menovanie predsedu pracovnej skupiny/projektového tímu podlieha schválenie nadpolovičnou väčšinou členov predstavenstva. Funkčné obdobie predsedu pracovnej skupiny/projektového tímu je 3 roky s tým, že môže byť schválený aj opakovane. Člen predstavenstva môže byť zároveň predsedom, podpredsedom alebo členom pracovnej skupiny/projektového tímu. Členstvo v pracovnej skupine/projektovom tíme nie je nevyhnutne obmedzené len na jednu skupinu/ projekt.
4. Členovia predstavenstva a predseda pracovnej skupiny/ projektového tímu môžu delegovať na určité presne špecifikované úlohy ktoréhokoľvek člena OZ ako zástupcu SACROP. Delegovaný zástupca môže vystupovať v mene OZ, ale nie je oprávnený v mene združenia konať a podpisovať samostatne.
5. Pracovné skupiny/ projektové tímy môžu pôsobiť v nasledujúcich oblastiach :
 - oblasť interných záležitostí, organizácii stretnutí, členstva a členských príspevkov
 - spolupráca a komunikácia s MZ, ŠUKL, NR SR, EK, SZU, médiami, zdravotnými poisťovňami, patientskymi organizáciami, zdravotníckymi zariadeniami, SAFS a SARAP
 - v oblasti legislatívnej
 - vzdelávanie, etický kódex, dodržiavanie GCP a kvality práce členov SACROP
 - spolupráca s obdobnými medzinárodnými organizáciami a grantové programy

Vznik, zánik, náplň a priority pracovných skupín/projektových tímov sa riadia aktuálnou potrebou trhu s cieľom naplňať účely združenia za základe požiadaviek členov.

X. Hospodárenie združenia

1. Zdrojmi majetku združenia sú členské príspevky, dary od fyzických alebo právnických osôb, dotácie, granty, výnosy z majetku a vlastnej činnosti občianskeho združenia.
2. Duševné vlastníctvo združenia, ktoré do združenia vnesú členovia alebo bude vytvorené pri práci v združení, alebo ho vytvoria zamestnanci združenia pri plnení ich pracovných úloh ostáva majetkom združenia až do jeho zániku, ak zhromaždenie členov nerozhodne inak. Tým nie sú dotknuté autorské práva tvorcu duševného vlastníctva.
3. Združenie môže vyvíjať hospodársku činnosť za účelom dosiahnutia príjmov na zabezpečenie plnenia cieľa združenia, avšak nemôže vykonávať podnikateľskú činnosť za účelom dosiahnutia zisku.
4. Majetok združenia musí byť spravovaný v súlade so zásadami riadneho hospodárenia.
5. Hospodárenie a účtovanie združenia sa uskutočňuje podľa schváleného rozpočtu v súlade s platným právnym poriadkom Slovenskej republiky.
6. Združenie môže samé alebo spoločne s iným subjektom založiť obchodnú spoločnosť alebo družstvo, alebo sa iným spôsobom majetkovo podieľať na činnosti takýchto podnikateľských subjektov.

XI. Zmluvy o súčinnosti

1. Združenie je v súlade s príslušnými právnymi predpismi oprávnené uzatvárať zmluvy o súčinnosti. Na platnosť zmluvy je potrebná písomná forma.
2. Zmluvou o súčinnosti sa vymedzí účel súčinnosti, spôsob jej vykonávania, práva a povinnosti zúčastnených združení a prostriedky, ktorými na súčinnosť prispievajú.

XII. Zánik združenia

1. Združenie zaniká:
 - a/ rozhodnutím zhromaždenia členov o dobrovoľnom rozpustení združenia, alebo o zlúčení s iným združením,
 - b/ právoplatným rozhodnutím Ministerstva vnútra SR o jeho rozpustení.
2. Pri zániku združenia sa vykoná majetkové vysporiadanie. Pri majetkovom vysporiadaní sa najprv uspokojia všetky pohľadávky združenia. Zostávajúci majetok môže byť použitý len v súlade s týmito stanovami.
3. Predstavenstvo menuje likvidátora, ak združenie nezaniká zlúčením s iným občianskym združením.
4. Likvidátor vyrovná všetky záväzky a pohľadávky a s likvidačným zostatkom naloží podľa rozhodnutia najvyššieho orgánu. Zánik združenia likvidátor oznámi do

15 dní po ukončení likvidácie MV SR. Pri likvidácii združenia sa postupuje podľa ust. § 70 -75 Obchodného zákonníka

XIII. Záverečné ustanovenia

1. Tieto stanovky nadobúdajú účinnosť dňom schválenia zhromaždením členov 03.06.2015.
2. Nadobudnutím účinnosti týchto stanov sa zrušujú stanovky, ktoré boli zaregistrované na Ministerstve vnútra 15.11.2012 pod číslom VVS/1-900/90-40365.



Katarína Renz
Predseda predstavenstva



Angelika Schmiedlová
Člen predstavenstva