

Vedtægter
For
Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark



Indholdsfortegnelse

1.	NAVN.....	3
2.	STATUS.....	3
3.	HJEMSTED OG ADRESSE.....	3
4.	FORMÅL.....	3
	4.1 Økonomisk drift	3
	4.2 Aktiviteter	3
	4.3 Forholdet til andre sammenslutninger	4
5.	MEDLEMSFORHOLD	4
	5.1 Optagelse og betingelser for medlemskab.....	4
	5.2 Medlemsbidrag	5
	5.3 Medlemsrettigheder og -pligter.....	6
6.	GENERALFORSAMLING	6
	6.1 Ordinær generalforsamling	6
	6.2 Ekstraordinær generalforsamling	7
	6.3 Møderet og fuldmagt.....	7
	6.4 Elektronisk kommunikation	7
	6.5 Afstemning.....	8
	6.6 Dirigent og protokol.....	8
7.	BESTYRELSEN.....	8
	7.1 Sammensætning	8
	7.2 Opgaver.....	10
	7.3 Bestyrelsesmøder og beslutninger.....	11
8.	FORENINGENS ADMINISTRATION	12
	8.1 Direktøren	12
	8.2 Direktørens orientering og pligtmæssige indkaldelse af bestyrelsen.....	14
	8.3 Sekretariat	15
9.	RÅDGIVENDE UDVALG	15
10.	INHABILITET	15
11.	TAVSHEDSPLIGT OG OFFENTLIGHED	16
12.	TEGNINGSRET OG HÆFTELSE.....	16
13.	REVISION OG REGNSKAB.....	17
14.	UDMELDelse OG EKSKLUSION	18
15.	OPHØR OG OPLØSNING.....	18
16.	TVISTER.....	18
17.	UNDERSKRIFTER AF BESTYRELSESMEDLEMMER	19

1. NAVN

Foreningens navn er ”Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark”, og benævnes i disse vedtægter ”Foreningen”. Bestyrelsen vedtager foreningens *brand name*, der anvendes i forbindelse med Foreningens kommunikation. Det er en forudsætning, at navnet er godkendt af de statslige medlemmer i Foreningen.

2. STATUS

Foreningen har status som juridisk person.

Foreningen er en ideel forening.

3. HJEMSTED OG ADRESSE

Foreningens hjemsted er Københavns Kommune.

4. FORMÅL

Foreningen skal arbejde for at tiltrække flere investeringer i kliniske forsøg i Danmark og fremme virksomhedssamarbejder, for herved at øge Danmarks relative andel af helt eller delvist virksomhedsfinansierede kliniske forsøg i Europa. Foreningen skal bidrage til at forbedre danske patienters adgang til den nyeste medicin og medicinske teknologi og til at skabe hurtigere adgang til den nyeste viden og forskning for danske læger og forskere til gavn for danske patienter.

Foreningen fungerer som en samlet indgang for virksomheder og forskere til helt eller delvist virksomhedsfinansierede kliniske forsøg i Danmark. Dette beskrives nærmere i mål- og resultatplanen mellem Foreningen og regionerne.

4.1 Økonomisk drift

Foreningen har ikke til formål at fremme medlemmernes økonomiske interesser via erhvervsdrift, og medlemmerne har intet krav på udlodning.

Foreningens midler skal administreres med henblik på iværksættelse af aktiviteter på et økonomisk forsvarligt grundlag med principper om omkostningsbevidsthed og en effektiv udnyttelse af midler for øje, således at midlerne anvendes til opfyldelse af Foreningens formål og afholdelse af aktiviteter.

Foreningen hæfter efter de regler, der fremgår af punkt 12.

4.2 Aktiviteter

Virksomheder vil kunne benytte Foreningen til henvendelser både relateret til lægemidler og medico for alle kliniske forsøg (fase I-IV).

Til fremme af formålet skal Foreningen bl.a. fokusere på:

- At udbygge og sammenlægge det nuværende NEXT partnerskab og ”En indgang” (Clinical Trials Office Denmark) for at skabe én indgang for virksomheder og forskere som ønsker at etablere

forskningsamarbejder om kliniske forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr med hospitalsafdelinger i Danmark.

- At sikre hurtig adgang for forskere og virksomheder til at gennemføre kliniske forsøg i Danmark.
- At optimere forhold omkring patienters involvering og kendskab til deltagelse i kliniske forsøg.
- At understøtte og facilitere nationale, kliniske forskningscentre og netværk, og hjælpe med at identificere egnede hospitalsafdelinger i hele Danmark inden for alle terapiområder.
- At bidrage til at styrke hospitalsafdelingens fokus på samarbejde med virksomhederne om at gennemføre kliniske forsøg. Dette gøres ved at opbygge en stærkere infrastruktur for klinisk forskning og smidiggøre samarbejde om gennemførelse af kliniske forsøg på danske hospitaler.
- At styrke hele det kliniske udviklingsforløb fra basal klinisk forskning til kliniske forsøg.
- At være på forkant med trends i kliniske forsøgsdesign for at sikre, at det er attraktivt at placere kliniske forsøg i Danmark.
- At bidrage til markedsføring af Danmark som foretrukket land for kliniske forsøg i ind- og udland.
- At reducere barrierer for udførelse af kliniske forsøg i Danmark.

Det forudsættes, at finansiering af aktiviteterne sker i overensstemmelse med EU's statsstøtteregele, jf. punkt 7.2 om bestyrelsens opgaver.

Foreningen finansieres af alle Foreningsmedlemmer i fællesskab som angivet i pkt. 5.2.

4.3 Forholdet til andre sammenslutninger

Foreningen kan inden for sit formål og lovgivningen i øvrigt oprette, være ejer i, være medlem af eller observatør i andre sammenslutninger.

5. MEDLEMSFORHOLD

5.1 Optagelse og betingelser for medlemskab

Som medlemmer af Foreningen kan optages offentlige og private juridiske personer, herunder offentlige myndigheder, organisationer, institutioner, universiteter og private virksomheder m.v., der har interesser og kompetencer inden for klinisk forskning. Offentlige myndigheder defineres efter principperne herfor i offentlighedsloven. For så vidt angår private virksomheder kan det fx være CRO'er samt biotek-, pharma-, medico- og life science virksomheder.

Erhvervsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og de fem regioner er medlemmer af Foreningen på stiftelsestidspunktet.

For at sikre, at Foreningen kan opfylde sit formål, er det væsentligt, at Foreningen til stadighed udgør et samarbejde mellem private parter, regioner og statslige parter.

Nye medlemmer kan til enhver tid optages i Foreningen, såfremt det vil fremme foreningens formål, jf. pkt. 4. Optagelse af nye medlemmer kræver godkendelse ved simpelt flertal blandt bestyrelsesmedlem-

merne. Spørgsmålet om optagelse af nye medlemmer kan behandles af bestyrelsen uden indkaldelse til bestyrelsesmøde.

Der tegnes medlemskab for et kalenderår ad gangen.

En fortegnelse over Foreningens medlemmer med angivelse af medlemmets juridiske karakter, medlemsbidrag og tidspunktet for optagelse i Foreningen, vedlægges konsortieaftalen, der indgås mellem Foreningens medlemmer og godkendes på generalforsamlingen. Medlemsfortegnelsen kan ved tiltrædelse eller fratrædelse af foreningsmedlemmer opdateres uden fornyet godkendelse af konsortieaftalen på generalforsamlingen.

5.2 Medlemsbidrag

Medlemmerne yder støtte til drift af Foreningen ved bidrag.

Medlemsbidraget kan erlægges kontant eller i in-kind ydelser, idet staten og regionerne dog forpligter sig til at levere tilskud som fastsat i punkt 5.2.1 og 5.2.2.

Betalingsforpligtelsen for hvert kalenderår består uanset udmeldelse eller eksklusion i medfør af vedtægternes punkt 14.

Såfremt et medlem ikke ønsker at fortsætte medlemskabet, skal dette meddeles Foreningens formand og direktør senest tre måneder inden udgangen af det pågældende kalenderår.

5.2.1. Medlemsbidrag for statslige medlemmer

Medlemsbidraget for statslige medlemmer gives som årlige tilskud på i alt 19,2 mio. kr. for perioden 2018-2021 fordelt på i alt 5,7 mio. kr. i 2018 og i alt 4,5 mio. kr. årligt i perioden 2019-2021, jf. aftalen af 19. april 2018 mellem regeringen, Dansk Folkeparti og Radikale Venstre om initiativer i vækstplan for life science. For så vidt angår statens tilskud tages almindeligt forbehold for bevillingens tilstedeværelse på bevillingsloven.

5.2.2. Medlemsbidrag for regionale medlemmer

De fem regioner bidrager til Foreningen med kontante og in-kind bidrag. Regionerne bidrager for perioden 2020-2021 tilsammen med i alt 25,2 mio. kr. til foreningens aktiviteter fordelt på 12,6 mio. kr. i 2020 samt 12,6 mio. kr. i 2021. Regionerne bidrager desuden med aflønning af de regionale koordinatører, der tidligere indgik i det regionale samarbejde ”En Indgang”, samt jurister i regionernes ”Juridisk Netværk”, når disse regionalt ansatte medarbejdere udfører opgaver for Foreningen. Det nærmere omfang af de regionale medarbejders varetagelse af opgaver for Foreningen samt fordelingen af regionernes kontante bidrag til Foreningens aktiviteter aftales nærmere i mål- og resultatplanen mellem Foreningen og regionerne. For så vidt angår regionernes bidrag tages almindeligt forbehold for at finansieringen godkendes via regionernes budgetter.

5.2.3. Medlemsbidrag for øvrige medlemmer

Medlemsbidrag for de øvrige medlemmer, herunder private virksomheder, udgør på Foreningens stiftelsestidspunkt for hvert medlem 50.000 kr. årligt i perioden 2019-2021. Der skal på den årlige generalfor-

samling tages stilling til, om medlemsbidraget skal justeres. En beslutning om justering af medlemsbidraget træffes ved kvalificeret flertal af generalforsamlingen, jf. pkt. 6.5. Medlemsbidrag for disse medlemmer betales forud og forfalder til betaling ved udgangen af januar hvert år.

5.3 Medlemsrettigheder og -pligter

Medlemmerne udøver deres rettigheder på generalforsamlingen. Alle medlemmer har ret til at deltage på generalforsamlingen med hver én stemme, der vægtes med 1,0.

Medlemmerne skal til enhver tid handle loyalt over for Foreningen samt dennes formål. Medlemmerne afstår fra på enhver måde at skade Foreningen eller dennes omdømme. Medlemmer, der udfører kliniske forsøg, forpligter sig til at bistå Foreningens sekretariat med relevante data om antal forsøg og forsøgs gennemførelse, såsom nationale opstartstider og patientrekrutteringsmål.

Medlemmerne har adgang til løbende support til kliniske forsøg, regelmæssige bilaterale møder med Foreningens sekretariat og møder med centre og netværk oprettet i samarbejde mellem Foreningen og medlemmerne.

Private medlemmer skal lade sig repræsentere på generalforsamlingen – og i relevant omfang i bestyrelsen – ved personer, der er ansat inden for forskning og udvikling.

6. GENERALFORSAMLING

Generalforsamlingen er Foreningens øverste organ.

Generalforsamlingen har kompetence til at træffe beslutning om ethvert anliggende vedrørende Foreningen, herunder vedtægtsændringer, valg af private medlemmer af bestyrelsen, ændring af antallet af bestyrelsesmedlemmer, ændring af medlemsbidrag, godkendelse af foreningens årsrapport, fastlæggelse af foreningens budget, valg af revisor, opløsning af foreningen og opsigelse af sekretariatet.

6.1 Ordinær generalforsamling

Ordinær generalforsamling afholdes en gang årligt inden udgangen af april.

Forslag, der ønskes optaget på dagsordenen, skal være Foreningen i hænde skriftligt senest to uger før generalforsamlingens afholdelse.

Dagsordenen til den ordinære generalforsamling skal som minimum indeholde følgende punkter:

- Valg af dirigent.
- Bestyrelsens beretning om Foreningens aktiviteter siden sidste ordinære generalforsamling.
- Godkendelse af årsrapport.
- Fastsættelse af budget for det kommende år, herunder medlemsbidrag.
- Valg af revisor.
- Valg af de fem ikke-offentligt udpegede medlemmer af bestyrelsen
- Indkomne forslag.

- Eventuelt.

Der kan ikke på generalforsamlingen træffes beslutning i andre sager end de på dagsordenen opførte eller de sager, som naturligt har sammenhæng med disse.

Generalforsamlingen indkaldes og tilrettelægges af bestyrelsen.

Generalforsamlingen indkaldes med mindst fire ugers varsel. Indkaldelsen skal være skriftlig og angive tid og sted for generalforsamlingen. Dagsorden for generalforsamlingen fremsendes til medlemmerne mindst to uger før afholdelse, hvoraf det fremgår, hvilke emner der skal behandles på generalforsamlingen.

Generalforsamlingen skal indkaldes ved skriftlig meddelelse til alle medlemmer. Indkaldelsen fremsendes til den e-mailadresse eller adresse, som medlemmet har oplyst til Foreningen.

6.2 Ekstraordinær generalforsamling

Ekstraordinær generalforsamling kan indkaldes af bestyrelsen og skal indkaldes, når mindst to medlemmer af Foreningen eller revisor har indsendt skriftlig begæring herom med nøjagtig angivelse af de spørgsmål, der ønskes drøftet. Den ekstraordinære generalforsamling skal afholdes senest seks uger efter, at den skriftlige begæring er kommet Foreningen i hænde.

Ekstraordinær generalforsamling indkaldes med mindst to ugers skriftligt varsel og ledsages af en dagsorden.

6.3 Møderet og fuldmagt

Møde- og stemmeberettiget på generalforsamlingen er alle Foreningens medlemmer.

Forud for generalforsamlingen skal det enkelte medlem af Foreningen skriftligt have tilmeldt sig til Foreningens sekretariat inden for den angivne frist. Sekretariatet fører en tilmeldingsliste med de mødendes navne.

Et medlem, der er forhindret i at give møde, kan give andre mødende fra egen virksomhed eller organisation eller et medlem af bestyrelsen fuldmagt til at afgive stemme på medlemmets vegne.

6.4 Elektronisk kommunikation

Foreningen kan anvende elektronisk kommunikation mellem Foreningen og medlemmerne i stedet for fremsendelse eller fremlæggelse af papirbaserede dokumenter. Elektronisk kommunikation kan vedrøre alle meddelelser og dokumenter mv., som udveksles mellem Foreningen og medlemmerne.

Foreningen anmoder medlemmerne om en e-mailadresse, hvortil meddelelser mv. kan sendes. Det er medlemmernes ansvar at sikre, at Foreningen til enhver tid er i besiddelse af den korrekte e-mailadresse.

Medlemmerne kan ved henvendelse til Foreningen få nærmere oplysninger om kravene til de anvendte systemer samt om fremgangsmåden i forbindelse med elektronisk kommunikation.

6.5 Afstemning

Generalforsamlingen er beslutningsdygtig, når mere end halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede eller repræsenteret ved fuldmagt. Hvert medlem af foreningen har én stemme på generalforsamlingen.

Generalforsamlingen træffer beslutning ved simpelt flertal, medmindre andet følger af disse vedtægter.

Følgende beslutninger træffes ved kvalificeret flertal på 4/5 af de fremmødte stemmeberettigede blandt Foreningens medlemmer:

- Beslutning vedrørende forslag om ændring af foreningens vedtægter.
- Opløsning af foreningen.
- Beslutning om opsigelse af sekretariatet.
- Beslutning om at udvide eller indskrænke antallet af medlemmer i bestyrelsen.
- Beslutning om justering af medlemsbidraget for ”øvrige medlemmer”, jf. pkt. 5.2.3.

6.6 Dirigent og protokol

Generalforsamlingen ledes af en dirigent, der vælges af generalforsamlingen.

Dirigenten skal sikre, at generalforsamlingen afholdes på en forsvarlig og hensigtsmæssig måde.

Over forhandlingerne på generalforsamlingen skal der føres en protokol, der underskrives af dirigenten. Generalforsamlingsprotokollen skal indeholde alle Foreningens generalforsamlingsbeslutninger.

7. BESTYRELSEN

Foreningen ledes af en bestyrelse.

Bestyrelsen konstituerer sig selv efter den stiftende generalforsamling.

7.1 Sammensætning

Bestyrelsen består af i alt 12 bestyrelsesmedlemmer, herunder bestyrelsesformanden og to næstformænd. Bestyrelsesmedlemmerne udpeges på følgende måde:

- Bestyrelsesformanden udpeges af de private virksomheder, der er medlemmer af Foreningen, i forening.
- Fire bestyrelsesmedlemmer (foruden bestyrelsesformanden) og fire suppleanter herfor udpeges af de private virksomheder, der er medlemmer af Foreningen, i forening. Hvert af disse fire bestyrelsesmedlemmer skal repræsentere en privat virksomhed, der helt eller delvist finansierer kliniske forsøg placeret i Danmark eller har givet tilsagn om at finansiere sådanne kliniske forsøg i Danmark.
- Fem bestyrelsesmedlemmer, herunder to næstformænd for bestyrelsen, og fem suppleanter herfor udpeges af de regionale medlemmer, således at hver region udpeger ét bestyrelsesmedlem og én suppleant herfor. Regionerne vælger i forening, hvilke af de regionale bestyrelsesmedlemmer, der skal være næstformænd.

- To bestyrelsesmedlemmer og to suppleanter herfor udpeges af staten, således at Erhvervsministeriet udpeger ét bestyrelsesmedlem og én suppleant herfor, og Sundheds- og Ældreministeriet udpeger ét bestyrelsesmedlem og én suppleant herfor.

Bestyrelsesformanden, bestyrelsesmedlemmer og suppleanter vælges for en periode på to år med mulighed for genvalg.

7.1.1. Bestyrelsesformanden og Næstformændene

Bestyrelsen ledes af bestyrelsesformanden, og i formandens fravær af de to næstformænd i forening. Bestyrelsesformandens opgave er at lede bestyrelsens møder samt påse, at bestyrelsen træffer beslutninger på et informeret grundlag. Bestyrelsesformanden indkalder til bestyrelsesmøde, når der er behov herfor, jf. punkt 7.3.1.

I tilfælde af, at bestyrelsesformanden er forhindret i at deltage i et bestyrelsesmøde, varetager de to næstformænd i forening de opgaver vedrørende det pågældende bestyrelsesmøde, som efter denne vedtægt og forretningsordenen mv. tilkommer formanden.

I tilfælde af, at bestyrelsesformanden udtræder af bestyrelsen, varetager de to næstformænd i forening de opgaver, som efter denne vedtægt og forretningsordenen mv. tilkommer formanden, indtil der er udpeget en ny formand.

Formanden og de to næstformænd bør have ledelsesmæssig ekspertise samt indsigt i samfunds- og erhvervsforhold. Generelt bør medlemmerne af bestyrelsen have sammenligneligt ledelsesmæssigt niveau.

Formanden eller de to næstformænd kan vælge at nedlægge sit hverv ved skriftlig meddelelse herom og med et passende varsel til bestyrelsen. Ved nedlæggelsen af hvervet kan den pågældende fortsætte som almindeligt bestyrelsesmedlem.

Formanden eller de to næstformænd kan afsættes, såfremt bestyrelsen træffer beslutning herom ved kvalificeret flertal på 4/5 af bestyrelsen på et møde, hvor samtlige bestyrelsesmedlemmer er til stede.

7.1.2. Generelt for bestyrelsesmedlemmerne

Foreningens direktør kan ikke udpeges som bestyrelsesmedlem.

Et bestyrelsesmedlem kan til enhver tid afsættes og udskiftes af den, der har udpeget den pågældende.

Udtræder et medlem af bestyrelsen, og sker det ikke som følge af Foreningsmedlemmets udmeldelse eller eksklusion, er generalforsamlingen berettiget til at udpege et nyt medlem til bestyrelsen.

Ved udmeldelse eller eksklusion af et medlem af Foreningen, jf. punkt 14, udtræder det bestyrelsesmedlem, som er udpeget af det udmeldte eller ekskluderede medlem med virkning fra tidspunktet for udmeldelsen eller eksklusionen.

Forhenværende bestyrelsesmedlemmer kan genudpeges til hvervet som bestyrelsesmedlem. Bestyrelsesmedlemmer kan, om nødvendigt, give møde ved suppleant, eller i tilfælde af suppleantens forfald ved befuldmægtiget.

Ethvert bestyrelsesmedlem har taleret under bestyrelsens møder samt ret til at fremkomme med forslag til beslutninger, der fremmer Foreningens formål.

Hvert bestyrelsesmedlem har én stemme i bestyrelsen. Dette omfatter også formanden og den delte næstformandspost.

Bestyrelsen udarbejder snarest muligt en forretningsorden for bestyrelsen, herunder nærmere regler for møder i bestyrelsen. Forretningsordenen må ikke stride mod denne vedtægt og skal på førstkommende bestyrelsesmøde godkendes af den samlede bestyrelse.

Innovationsfonden og Bioneer vil være observatører i bestyrelsen frem til april 2020. Observatører har ikke stemmeret ved bestyrelsesanliggender, men kan fremkomme med ønsker til dagsordenspunkter i forbindelse med indkaldelse til bestyrelsesmøder.

7.2 Opgaver

Bestyrelsen har til opgave at varetage de overordnede retningslinjer for Foreningens virke med henblik på virkeliggørelse af Foreningens formål. Bestyrelsen skal udarbejde en strategi til fremme af Foreningens formål, og fastsætter som led heri de nærmere mål og visioner for Foreningen.

Bestyrelsen er ansvarlig for at sikre, at Foreningens aktiviteter ligger inden for Foreningens formål, samt at tidsplanen og budgettet overholdes.

Bestyrelsen træffer beslutning om følgende forhold:

- Strategiske og politiske forhold vedrørende Foreningen.
- Alle dispositioner af usædvanlig karakter eller omfang.
- Om Foreningens økonomiske stilling til enhver tid er forsvarlig i forhold til Foreningens drift.
- Bestyrelsen påser, at bogføringen og formueforvaltningen kontrolleres på en efter Foreningens forhold tilfredsstillende måde.

Bestyrelsen ansætter en direktør, der varetager den daglige ledelse af foreningen og således har driftsansvaret for Foreningen. Bestyrelsen fastsætter i den forbindelse direktørens ansættelsesvilkår. I den forbindelse skal bestyrelsen udarbejde en instruks for direktøren, der bl.a. fastlægger direktørens opgaver og den indbyrdes fordeling af opgaver mellem bestyrelse og direktøren samt retningslinjer for rapportering og forelæggelse af beslutninger for bestyrelsen. Bestyrelsen har desuden kompetencen til at afskedige direktøren.

Bestyrelsen skal forud for tildeling af midler til aktiviteter vurdere og sikre foreneligheden med EU's statsstøtteregler. Bestyrelsen kan forelægge spørgsmål om forenelighed med statsstøttereglerne for Erhvervsministeriet, der kan indhente Regeringens Statsstøtteudvalgs anbefaling og vejledning om, hvorvidt aktiviteten indebærer statsstøtte, der vil skulle anmeldes til Europa-Kommissionen jf. EUF-

traktatens artikel 107 og 108. Forelægges aktiviteter for Erhvervsministeriet og Regeringens Statsstøtteudvalg, afventer tildeling af midler til aktiviteter vurderingen af de statsstøtteretlige spørgsmål. Ud over den delegation af opgaver, som er beskrevet i nærværende vedtægt, kan bestyrelsen delegere opgaver til direktøren og sekretariatet i det omfang, bestyrelsen skønner det nødvendigt.

Ethvert bestyrelsesmedlem er ansvarligt for at rapportere til det medlem af Foreningen, der har udpeget vedkommende.

Medlemmer af bestyrelsen oppebærer ikke honorar.

7.3 Bestyrelsesmøder og beslutninger

7.3.1 Bestyrelsesmøder generelt

Bestyrelsen holder ordinært møde tre gange årligt. Bestyrelsesmøder afholdes på Foreningens hjemsted, medmindre der i indkaldelsen angives andet.

Herudover indkalder formanden bestyrelsen så ofte, som formanden finder det nødvendigt. Ethvert medlem af bestyrelsen, direktøren eller revisor kan desuden forlange, at formanden indkalder til møde senest 14 dage efter, at anmodning herom er fremsat til direktøren eller bestyrelsesformanden.

Indkaldelse sker med mindst 21 dages varsel, medmindre alle bestyrelsesmedlemmer giver samtykke til forkortet eller forlænget varsel. Dagsorden for bestyrelsesmødet med samtlige af de forslag, der skal behandles på bestyrelsesmødet, udsendes mindst 14 dage før mødeafholdelse. Sager, der ikke er sat på dagsordenen, kan kun afgøres på et bestyrelsesmøde, såfremt alle bestyrelsesmedlemmer samtykker heri. Forslag, der ønskes behandlet på et bestyrelsesmøde, skal være bestyrelsesformanden og de øvrige medlemmer af bestyrelsen i hænde med mindst syv dages varsel.

Såfremt forslag om vedtægtsændring skal behandles på et bestyrelsesmøde, skal forslaget fulde ordlyd angives i indkaldelsen. En vedtægtsændring kan udelukkende vedtages på Generalforsamlingen, jf. pkt. 6.5.

Direktøren er berettiget til at deltage i bestyrelsesmøder og skal deltage, såfremt bestyrelsen beslutter det, eller årsrapporten skal behandles på bestyrelsesmødet. Direktøren har taleret under bestyrelsesmøderne og kan komme med forslag til bestyrelsen. Direktøren har ikke stemmeret.

Revisor er berettiget til at deltage i bestyrelsesmøder og skal deltage, såfremt bestyrelsen beslutter det, årsrapporten skal behandles på bestyrelsesmødet, eller der er tale om bestyrelsesmøder, hvorunder tilførsler til revisionsprotokollen eller andre erklæringer eller rapporter mv., der indeholder påtegning af revisor, behandles. Revisor har taleret under bestyrelsesmøderne. Revisor kan dog ikke selvstændigt stille forslag til vedtagelse af bestyrelsen, og revisor har ikke stemmeret.

Bestyrelsen beslutter, i hvilket omfang andre personer, herunder fx en referent, deltager i bestyrelsesmøder. Disse personer deltager i bestyrelsesmøderne med ret til at udtale sig men uden stemmeret eller ret til at stille forslag.

Over forhandlingerne i bestyrelsen skal der føres referat efter bestyrelsens nærmere bestemmelser, idet referatet indføres i bestyrelsesprotokollen, som skal forelægges på hvert bestyrelsesmøde. Kopi af referatet fremsendes til bestyrelsens medlemmer med anmodning om, at der meddeles eventuelle bemærkninger inden for en fastsat frist. Bestyrelsesprotokollen underskrives på førstkommande møde af samtlige tilstedeværende bestyrelsesmedlemmer. Ikke-tilstedeværende medlemmer har pligt til at underskrive bestyrelsesprotokollen umiddelbart efter det bestyrelsesmøde, hvor protokollen blev underskrevet af de øvrige bestyrelsesmedlemmer. Såfremt et bestyrelsesmedlem ikke har deltaget i bestyrelsesmødet, som referatet vedrører, underskriver bestyrelsesmedlemmet bestyrelsesprotokollen med bemærkningen "læst". Såfremt et bestyrelsesmedlem, direktøren eller revisor ikke er enig i bestyrelsens beslutning, har vedkommende ret til at få sin mening indført i bestyrelsesprotokollen.

Ved forudgående bestyrelsesbeslutning kan visse nærmere afgrænsede bestyrelsesanliggender behandles skriftligt, i det omfang det er foreneligt med emnernes karakter. Uanset dette kan et medlem af bestyrelsen eller direktøren forlange, at et bestyrelsesmøde skal afholdes ved fysisk fremmøde.

Bestyrelsesformanden kan beslutte, at afholde bestyrelsesmødet ved anvendelse af elektroniske medier (elektronisk bestyrelsesmøde), i det omfang dette er foreneligt med udførelsen af bestyrelsens hverv. Bestyrelsen kan endvidere træffe beslutning om anvendelse af elektronisk dokumentudveksling samt elektronisk post i kommunikationen til brug for et bestyrelsesmøde i stedet for fremsendelse eller fremlæggelse af papirbaserede dokumenter.

Bestyrelsesmøderne er ikke åbne for offentligheden, medmindre bestyrelsen træffer beslutning om andet. Bestyrelsen træffer beslutning om, hvorvidt og i hvilket omfang offentligheden har ret til at foretage bånd-, film- eller fotooptagelser på mødet.

7.3.2 Beslutninger i bestyrelsen

Bestyrelsen er beslutningsdygtig, når formanden eller de to bestyrelsesmedlemmer, der varetager næstformandsposten, og mindst to tredjedele af dens medlemmer er til stede, herunder ved evt. anvendelse af elektroniske medier. Beslutninger må dog ikke tages, uden at så vidt muligt samtlige medlemmer har haft adgang til at deltage i sagens behandling.

Bestyrelsen træffer afgørelse ved simpelt flertal, medmindre vedtægterne foreskriver andet.

Ved "simpelt flertal" i denne vedtægt forstås et flertal af de fremmødte bestyrelsesmedlemmer.

I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme udslagsgivende. I tilfælde af stemmelighed i formandens fravær er stemmerne, fra de to næstformænd udslagsgivende, idet det forudsættes, at de to næstformænd i formandens fravær handler og stemmer i forening på formandens vegne.

8. FORENINGENS ADMINISTRATION

8.1 Direktøren

Direktøren varetager den daglige ledelse af Foreningen og skal derved følge de retningslinjer og anvisninger, som bestyrelsen har givet. Direktøren er ansvarlig for den løbende administration af igangværende Foreningsaktiviteter, jf. pkt. 4.2., og sekretariatsbetjening af Foreningen. Sekretariatsbetjeningen

udføres af et sekretariat, der ledes af direktøren. Direktøren udfører sine opgaver i samarbejde med de regionale koordinatore, herunder regionernes "Juridisk Netværk".

Den daglige ledelse omfatter ikke dispositioner, der efter Foreningens forhold er af usædvanlig art eller af stor betydning. Dispositioner over 100.000 kr. ekskl. moms anses altid for usædvanlige, jf. pkt.12. Den daglige ledelse omfatter ligeledes ikke iværksættelse af nye Foreningsaktiviteter, jf. pkt. 4.2. Sådanne dispositioner kræver bestyrelsens forudgående godkendelse.

Dispositioner af usædvanlig art eller af stor betydning kan direktøren kun foretage efter bemyndigelse fra bestyrelsen, medmindre bestyrelsens beslutning ikke kan afventes uden væsentlig ulempe for Foreningens virksomhed. Bestyrelsen skal i så fald snarest muligt underrettes om den trufne disposition.

Direktøren bør have forretningsmæssig og ledelsesmæssig ekspertise samt indsigt i samfunds- og erhvervsforhold.

På det bestyrelsesmøde, hvorunder årsrapporten behandles, redegør direktøren for Foreningens virke og drift samt fremlægger forslag til strategiplanen for det kommende år.

Direktøren har navnlig ansvaret for:

- Implementering af bestyrelsens beslutninger efter dennes nærmere anvisning, herunder beslutninger om iværksættelse af en bestemt aktivitet. Direktøren skal således udføre de beslutninger, som bestyrelsen bemyndiger direktøren til, herunder indgåelse af sædvanlige kontrakter med leverandører med henblik på opfyldelse af Foreningens formål.
- Ledelse af Foreningens sekretariat, jf. punkt 8.3.
- Faglig inddragelse og samarbejde med de regionale koordinatore, der tidligere indgik i det regionale samarbejde "En Indgang", samt jurister i regionernes "Juridisk Netværk", når disse regionalt ansatte medarbejdere udfører opgaver for Foreningen i henhold til den aftalte mål- og resultatplan mellem Foreningen og regionerne. Samarbejdet skal samtidig iagttage relevante habilitetsregler, jf. punkt 10.
- Varetagelse af at Foreningens bogføring sker under iagttagelse af gældende regler herom, og at formueforvaltningen foregår på betryggende måde.
- Varetagelse af, at Foreningens aktiviteter udføres i overensstemmelse med relevante sikkerhedsmæssige forskrifter herom. I sammenhæng hermed skal direktøren sikre, at der tegnes behørig ansvarsforsikring for det ansvar, som Foreningen påtager sig, herunder særligt i forhold til de af Foreningens aktiviteter, som måtte være risikable.

Under udførelse af sit hverv skal direktøren i øvrigt iagttage den direktionsinstruks, som bestyrelsen har vedtaget, jf. punkt 7.2.

Direktøren kan efter de anvisninger, som bestyrelsen har fastsat i direktionsinstruksen, nedsætte arbejdsgrupper til varetagelse af Foreningens formål og aktiviteter til fremme heraf, jf. punkt 4.

Bestyrelsen træffer på Foreningens vegne beslutning om indgåelse af ansættelsesaftale med en direktør ved simpelt flertal på et bestyrelsesmøde, jf. pkt. 7.3. Direktørens ansættelsesmæssige forhold, herunder løn, fastlægges nærmere ved aftalen.

8.2 Direktørens orientering og pligtmæssige indkaldelse af bestyrelsen

8.2.1 Direktørens orientering af bestyrelsen

Direktøren skal holde bestyrelsen orienteret om Foreningens status og udvikling samt øvrige væsentlige forhold på bestyrelsesmøderne. Herudover kan direktøren orientere bestyrelsesmedlemmerne ved udsendelse af skriftlig orientering, såfremt forholdet ikke kan afvente indkaldelse af bestyrelsesmøde.

Direktøren skal skriftligt orientere bestyrelsen om:

- Væsentlige beslutninger, der af direktøren vurderes at være af særlig interesse for bestyrelsen.
- Beslutninger, der er en følge af og/eller medfører væsentlige ændringer af de forudsætninger, der ligger til grund for de af bestyrelsen truffede beslutninger.

Direktøren skal endvidere på begæring herom af et bestyrelsesmedlem stille enhver oplysning om Foreningens virksomhed til rådighed for bestyrelsen, medmindre dette er i strid med ufravigelige bestemmelser i lovgivningen.

Direktøren skal stille de samme oplysninger til rådighed for alle bestyrelsesmedlemmer, således at bestyrelsesmedlemmerne er i besiddelse af de samme informationer om Foreningen.

Direktøren er forpligtet til at orientere bestyrelsesmedlemmerne om forhold vedrørende Foreningens virksomhed, som er af væsentlig økonomisk, politisk eller strategisk betydning, herunder om hændelser der medfører større fravigelser ift. tidligere udmeldte forventede resultater, væsentlige ændringer i Foreningens strategi og beslutninger af stor strategisk rækkevidde.

Direktøren er herudover forpligtet til løbende at holde bestyrelsen orienteret om Foreningens økonomi og likviditet.

Direktøren er endvidere forpligtet til at sikre, at bestyrelsen inddrages i realiseringen af aktiviteterne og holdes løbende orienteret om udviklingen heraf.

Orientering kan ske på bestyrelsesmøder eller ved skriftlig orientering af bestyrelsesmedlemmerne.

Orientering skal så vidt muligt ske i så god tid, at bestyrelsesmedlemmerne får den fornødne tid til at forholde sig til den konkrete sag.

8.2.2 Direktørens pligtmæssige indkaldelse af bestyrelsen

Direktøren skal foranledige, at bestyrelsesmøde afholdes hurtigst muligt og senest otte uger efter, at Foreningen inden for de seneste tre måneder har tabt halvdelen af sin formue. På bestyrelsesmødet skal direktøren redegøre for Foreningens økonomiske stilling og om fornødent stille forslag om foranstaltninger, der bør træffes, herunder Foreningens opløsning.

8.3 Sekretariat

Direktøren er bemyndiget til at antage fornøden assistance i form af et sekretariat til opfyldelse af Foreningens formål, herunder til at varetage Foreningens bogholderi, administrative og operative opgaver, jf. pkt. 8.1. Direktøren har ledelses- og instruktionsbeføjelse over sekretariatet.

I det omfang, bestyrelsen måtte have brug herfor, varetager sekretariatet ligeledes de opgaver, som bestyrelsen anviser, herunder ydelse af bistand til arbejdsgrupper såfremt der måtte være nedsat sådanne i henhold til direktionsinstruksen i overensstemmelse med punkt 8.1.

Sekretariatet består af medarbejdere, der hyres af direktøren til sekretariatsbetjening af Foreningen.

Sekretariatet kan desuden trække på viden og kompetencer hos jurister og regionale koordinatore, som er ansat af regionerne. Opgaver, som disse jurister og koordinatore løser i regi af Foreningen, vil ske i et samarbejde med direktøren i henhold til mål- og resultatplanen, der indgås mellem Foreningen og regionerne. Det nærmere omfang af og de nærmere vilkår for udførelsen af opgaver for Foreningen vil blive fastlagt i mål- og resultatplanen.

Ved direktørens ansættelse af medarbejdere med ledende stillinger skal direktøren orientere bestyrelsen herom.

9. RÅDGIVENDE UDVALG

Der kan tilknyttes rådgivende udvalg til Foreningen. De rådgivende udvalg nedsættes af bestyrelsen. Det samlede antal medlemmer i et rådgivende udvalg fastsættes nærmere af bestyrelsen.

Et rådgivende udvalgs rolle er at rådgive bestyrelsen og sekretariatet om den strategiske retning for Foreningen, herunder at identificere og udpege fagligt relevante aktiviteter, der kan fremme sammenhæng, synergi og synliggørelse af Foreningens indsatser, og bidrage til realisering af foreningens formål.

De nærmere rammer for det rådgivende udvalg, herunder udpegelse af medlemmer, rolle, inddragelse mv. fastsættes af bestyrelsen.

10. INHABILITET

Bestyrelsen, direktøren, sekretariatet og de regionale medarbejdere er omfattet af forvaltningslovens kapitel 2 om inhabilitet. Det indebærer bl.a., at personlige, familiemæssige og erhvervmæssige forhold og relationer, kan medføre inhabilitet.

Medlemmer af bestyrelsen, direktøren, medlemmer af sekretariatet og de regionale medarbejdere må ikke deltage i behandlingen af spørgsmål, herunder spørgsmål om aftaler mellem Foreningen og den pågældende selv eller om søgsmål mod den pågældende selv eller om aftale mellem Foreningen og tredjemand eller søgsmål mod tredjemand, hvis den pågældende har en væsentlig interesse deri, der kan være i modstrid med Foreningens interesser.

Bestyrelsesmedlemmer har pligt til at underrette hinanden om ethvert forhold, som kan give anledning til at rejse en drøftelse af inhabilitet.

Direktøren har pligt til at underrette bestyrelsen om ethvert forhold, som kan give anledning til at rejse en drøftelse af inhabilitet.

11. TAVSHEDSPLIGT OG OFFENTLIGHED

Ved udførelsen af deres hverv er medlemmerne af bestyrelsen, direktøren, revisorer og andre med indseende i Foreningen underlagt tavshedspligt. Tavshedspligten gælder dog ikke i forhold til medlemmerne af Foreningen. Dog er der tavshedspligt i forhold til medlemmerne af Foreningen angående medkontrahenters, samarbejdspartneres og forhandlingsparters personlige eller rent interne forhold. Hvis medlemmerne af Foreningen modtager fortrolige oplysninger fra bestyrelsesmedlemmer, skal medlemmerne af Foreningen iagttage tavshedspligt. Ubeføjet brud på tavshedspligten anses som en strafbar handling, jf. straffelovens § 152.

Direktøren har bemyndigelse til at fremsætte konkrete udtalelser om foreningens daglige arbejde og drift, herunder i forhold til pressen og andre medier, inden for en ramme fastsat af bestyrelsen.

Foreningen er omfattet af lov nr. 606 af 12. juni 2013 om offentlighed i forvaltningen.

12. TEGNINGSRET OG HÆFTELSE

Foreningen tegnes af formanden for bestyrelsen og direktøren i forening, eller af den samlede bestyrelse.

Direktøren indgår aftaler, der er sædvanlige for Foreningens drift, jf. herved afgrænsningen af direktørens dispositionsadgang i punkt 8.1. Dispositioner over 100.000 kr. ekskl. moms vil dog altid skulle godkendes af bestyrelsen og anses således altid for usædvanlige.

Foreningen er en forening med begrænset hæftelse. Foreningen hæfter selv for egen optaget gæld og skal egenhændigt arbejde for at afvikle en eventuel gæld. Der påhviler ikke Foreningens medlemmer nogen hæftelse for de forpligtelser, der påhviler Foreningen. Foreningen skal sigte imod at ophøre uden gæld.

Foreningens erstatningsansvar, såvel inden for som uden for kontrakt, hæfter alene Foreningen for. Over for tredjemand hæfter medlemmerne af Foreningen selvstændigt for egne handlinger i det omfang, disse uafhængigt af Foreningen er erstatningsansvarlige.

I tilfælde af konkurrerende erstatningsansvar over for tredjemand mellem Foreningen og dens medlemmer vil der gælde en primær hæftelse for Foreningen. Såfremt et eller flere medlemmer har udbetalt erstatning for ansvar, som ligeledes påhviler Foreningen, er Foreningen i det indbyrdes forhold forpligtet til at dække medlemmernes tab, i det omfang medlemmet handlede i Foreningens interesse eller på dennes vegne. Dette gælder dog ikke, såfremt erstatningsansvaret skyldes medlemmets forsætlige eller groft uagtsomme adfærd.

13. REVISION OG REGNSKAB

Foreningens regnskabsår er kalenderåret. Første regnskabsår løber fra tidspunktet for Foreningens stiftelse til udgangen af 2018.

Årsrapporten skal fremlægges og behandles på et bestyrelsesmøde inden udgangen af 1. kvartal i det år, der følger efter det regnskabsår, som årsrapporten vedrører. Årsrapporten for 2018 kan dog fremlægges og behandles på et bestyrelsesmøde frem til udgangen af 2. kvartal 2019. Bestyrelsen får et udkast til årsrapport til kommentering i så god tid, at bestyrelsesmedlemmernes eventuelle bemærkninger kan blive indarbejdet og den endelige årsrapport sendt til bestyrelsen sammen med udkast til revisionsprotokollen senest en uge forud for det bestyrelsesmøde, hvor årsrapporten skal behandles. Ved Foreningens ophør skal der endvidere udarbejdes et ophørsregnskab. Årsregnskabet skal være i overensstemmelse med årsregnskabslovens krav med de tilpasninger, der følger af Foreningens karakter. Årsrapporten skal underskrives af bestyrelsen. Det af bestyrelsen godkendte årsregnskab sendes til alle medlemmer af Foreningen.

Foreningens årsrapport eller ophørsregnskab skal før det bestyrelsesmøde, hvorunder rapporten skal vedtages, være revideret af en revisor valgt af bestyrelsen. På det bestyrelsesmøde, hvorunder rapporten behandles, redegør bestyrelsen i en beretning for Foreningens regnskab og øvrige økonomi, mens revisor redegør for revisionen, herunder konklusionen på revisionen af det aflagte regnskab. Endelig vedtagelse af Foreningens årsrapport eller ophørsregnskab kræver godkendelse på Generalforsamlingen, jf. pkt. 6.

Revisor skal være godkendt revisor, jf. lov om godkendte revisorer og revisionsvirksomheder (lov nr. 1167 af 9. september 2016 med senere ændringer). Revisor vælges for ét regnskabsår ad gangen med mulighed for genvalg. Revision foretages i overensstemmelse med god offentlig revisionskik, således som dette begreb er fastlagt i § 3 i rigsrevisionsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 101 af 19. januar 2012.

Revisionen udføres i overensstemmelse med almindeligt gældende krav og standarder for godkendte revisorers virksomhed samt standarderne for offentlig revision. Standarderne for offentlig revision præciserer de særlige krav til en revision af et årsregnskab, der følger af god offentlig revisionskik, således som dette begreb er fastlagt i § 3 i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. (lovbekendtgørelse nr. 101 af 19. januar 2012). Dette indebærer, at revisor gennemfører juridisk-kritiske revisioner og forvaltningsrevisioner som led i opgaven.

Revisor kan til enhver tid forlange indsyn i Foreningens regnskabsbilag og formuebeholdning og skal gøre bestyrelsen opmærksom på eventuelle uregelmæssigheder i så henseende.

Revisor skal ved revision af årsregnskabet og ophørsregnskabet føre en revisionsprotokol. I revisionsprotokollen indføres en beretning om, hvilket revisionsarbejde, der er udført, samt alle væsentlige forhold, der har givet anledning til bemærkninger. Revisionsprotokollen skal underskrives af bestyrelsen.

Fratræder revisor, skal generalforsamlingen træffe beslutning om valg af en ny revisor senest 14 dage efter, at fratrædelsen er meddelt Foreningen.

Direktøren, eller den, direktøren måtte antage dertil i sekretariatet, indkasserer Foreningens indtægter. Direktøren fører kassebog over samtlige indtægter og udgifter i en sådan form, at Foreningens øjeblikkelige økonomiske stilling altid kan aflæses heri.

Foreningens regnskaber kan udleveres til gennemgang af Rigsrevisor efter rigsrevisorlovens § 4, stk. 1, nr. 2, jf. § 6.

14. UDMELDELSE OG EKSKLUSION

Udmeldelse skal ske skriftligt til direktøren med et varsel på mindst tre måneder.

Direktøren kan indstille til generalforsamlingen, at den ekskluderer et medlem af foreningen, der ikke opfylder de af medlemskabet flydende forpligtelser, eller som handler til skade for Foreningen. Beslutning herom kan indbringes på førstkommende ordinære generalformsaling, eller om nødvendigt ved indkaldelse til ekstraordinær generalforsamling.

Bestyrelsen kan, hvis den finder det formålstjenligt, med simpelt flertal, jf. punkt, beslutte at tildele et medlem af Foreningen en advarsel, såfremt denne skønner, at medlemmet handler til skade for Foreningen eller i strid med dens formål eller lovgivningen i øvrigt, eller på anden måde undlader at efterleve de af medlemskabet følgende forpligtelser. Eksklusion er dog ikke betinget af tildeling af advarsel.

15. OPHØR OG OPLØSNING

Foreningen opløses efter samme fremgangsmåde som ved en vedtægtsændring.

Opløsning af Foreningen skal ske i overensstemmelse med selskabsloven med de tilpasninger, der følger af Foreningens karakter.

Ved Foreningens ophør skal direktøren på passende vis gøre kreditorer opmærksomme på at rette eventuelle udestående krav mod Foreningen. Ethvert resterende overskud og aktiv i Foreningens formue tilbageføres til medlemmerne. Tilbageførslen skal ske efter en fordelingsnøgle, som fastsættes i forhold til det enkelte medlems indbetaling af medlemsbidrag. Aktiver kan realiseres eller fordeles efter bestyrelsens nærmere bestemmelse herom. I så fald skal aktivets værdi modregnes i medlemmets andel af det resterende overskud.

16. TVISTER

Nærværende vedtægt er undergivet dansk ret.

Såfremt der opstår en uoverensstemmelse i forbindelse med nærværende vedtægt, skal de pågældende medlemmer med en positiv, samarbejdende og ansvarlig holdning søge at indlede forhandlinger med henblik på at løse tvisten. Om nødvendigt og muligt skal forhandlingerne søges løftet op på højt plan i medlemmernes organisationer. Såfremt der ej heller herved opnås nogen løsning, skal medlemmerne søge at opnå enighed om i fællesskab at udpege en uafhængig og sagkyndig mægler, der kan mægle og komme med ikke-bindende forslag til tvistens løsning.

Når det i andet afsnit beskrevne har været forsøgt, skal enhver tvist, som måtte opstå i forbindelse med denne vedtægt, afgøres endeligt ved voldgift efter "Regler for behandling af voldgiftssager ved Det Danske Voldgiftsinstitut".

Voldgiftsretten udpeges af Voldgiftsinstituttet i overensstemmelse med ovennævnte regler. Klageren kan i sit klageskrift komme med forslag til sin voldgiftsdommer mens indklagede i sit svarskrift kan komme med forslag til sin voldgiftsdommer. Den tredje voldgiftsdommer, der er voldgiftsrettens formand, bringes i forslag af Det Danske Voldgiftsinstitut, medmindre medlemmerne inden udløbet af fristen for indklagedes svar i fællesskab foreslår en formand.

Stedet for voldgift er aftalt til København.

Processproget - for skrifter såvel som for den mundtlige forhandling - er dansk.

I tilfælde af påstand om opløsning af Foreningen anlagt i overensstemmelse med punkt 15 skal sag dog anlægges ved Københavns Byret efter retsplejelovens bestemmelser herom.

17. UNDERSKRIFTER AF BESTYRELSESMEDELMER

Ved denne vedtægts undertegning bekræfter bestyrelsesmedlemmerne bestyrelsens beslutning om, at denne vedtægt skal være gældende for Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark.



[navn på bestyrelsesformanden],
Formand for Foreningen [NAVN]

THOMAS K. PETERSEN

København den XX. 2018

5. DECEMBER 2018