
ACRO-CZ

Stanovy spolku

I. Úvodní ustanovení

1.1. ACRO-CZ je právnická osoba, která byla založena v souladu se zákonem č. 83/1990 Sb., o sdružování občanů a v souladu s ustanovením § 6 odst. 1 tohoto zákona dne 14. března 2005 vznikla registrací u Ministerstva vnitra ČR jako občanské sdružení. V souladu s ustanovením § 3045 ve spojení s § 214 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“) se od 1. ledna 2014 považuje za spolek. Spolek dokládá spolkovému rejstříku úplné znění stanov za účelem jejich založení do Sbírký listin.

1.2. Spolek je nevládní nezisková samosprávná dobrovolná organizace založená za účelem naplňování společného zájmu.

II. Název, sídlo a stanovy spolku

2.1. Název sdružení je ACRO-CZ, z.s. (dále jen „spolek“).

2.2. Spolek má sídlo v Praze.

2.3. Vnitřní organizace spolku, práva a povinnosti členů i volených orgánů spolku se řídí těmito stanovami, které jsou uloženy ve svém úplném znění v sídle spolku.

III. Účel, hlavní a vedlejší činnost spolku

3.1. Účelem spolku je sjednocovat na základě společných odborných zájmů subjekty, které se zabývají klinickým výzkumem a vývojem v oblasti humánních léčivých přípravků (dále jen „HLP“) a zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“). Těmito subjekty se rozumí zejména smluvní výzkumné organizace (dále jen „CRO“) neboli osoby nebo organizace (obchodní, akademické nebo jiné) smluvně zavázané zadavateli k zajištění jedné nebo více povinností či funkcí zadavatele, vztahujících se ke klinickému hodnocení HLP nebo klinickým zkouškám ZP.

3.2. Spolek vykonává hlavní činnost směřující k ochraně a uspokojení společných zájmů v souladu se svým posláním tak, jak je vymezeno v čl. odst. 3.1. Žádná z hlavních činností spolku není podnikáním ani výdělečnou činností. Je-li při výkonu hlavní činnosti dosaženo příjmu, použije spolek tyto příjmy k pokrytí nákladů na spolkovou činnost, či na úhradu své správy.

Obsahem hlavní činnosti spolku je zejména:

- zastupovat CRO při koncepční komunikaci a jednání se státními orgány v příslušné oblasti, jakož i institucemi, zabývajícími se vydáváním speciálních norem a pravidel přímo či nepřímo souvisejících s aktivitami CRO;
- upevňovat a posilovat postavení a možnosti členů spolku nejenom v domácím, ale

i v mezinárodním měřítku;

- aktivně přispívat do diskusí při vytváření a změnách právních předpisů, pravidel a norem týkajících se zejména klinického výzkumu HLP a ZP;
- zajišťovat bezplatné poradenství v oblasti klinického hodnocení HLP a ZP pro své členy;
- stanovovat a připravovat kodexy CRO, včetně jejich úprav a změn, jakož i sledovat jejich dodržování;
- vytvářet vhodné podmínky pro vzdělávání členů sdružení či jejich zaměstnanců nebo spolupracovníků ve smluvním vztahu, podporovat nejvyšší standard výzkumu a vývoje HLP a ZP a šířit informace o těchto skutečnostech mezi veřejností;
- iniciovat a podporovat spolupráci s nevládními neziskovými organizacemi působícími v České republice i v zahraničí, jejichž aktivity se přímo či nepřímo dotýkají účelu spolku;
- iniciovat a umožnit pravidelné kontakty a výměnu informací mezi subjekty zabývajícími se obdobnou činností jako spolek;
- iniciovat a udržovat stálý kontakt s orgány státní správy, s národními i nadnárodními profesními organizacemi v oblasti klinického hodnocení HLP a ZP za účelem plnění účelu spolku, jakož i zejména s výrobci HLP a ZP, vědci, zdravotnickými zařízeními a lékaři nebo patientskými organizacemi;
- aktivně působit jako člen v rámci mezinárodních organizací stejného či obdobného zaměření.

3.3. Provozování hlavní činnosti spolku je spojeno s náklady, a proto spolek může vykonávat i hospodářské, či jiné vedlejší činnosti, a to jak pro podporu hlavní činnosti, tak i za účelem hospodářského využití majetku spolku. Zisk z těchto činností spolek používá především k podpoře hlavních činností dle odst. 3.2. těchto stanov, dalších spolkových činností a k úhradě nákladů na vlastní správu. Obsahem vedlejší činnosti je zejména:

- pořádat odborné konference, semináře a školení;
-
- poskytovat odborné poradenství.

IV. Členství ve spolku

4.1. Členství ve spolku je dobrovolné. Členem spolku se může stát subjekt vyhovující svým cílem či předmětem činnosti účelu spolku, specifikovaným v ustanovení článku III. stanov. Tuto skutečnost prokazuje subjekt předložením živnostenského listu či jiným oprávněním k činnosti dle článku III, odst. 3.1. a článku IV odst 4.6. nebo 4.7. stanov.

4.2. Členem spolku mohou být právnické nebo fyzické osoby.

4.3. Právnická nebo fyzická osoba, která má zájem stát se členem spolku (dále jen „žadatel“), projeví svůj zájem zasláním řádně vyplněné registrační karty na adresu sídla spolku. Spolek je oprávněn vyžádat si od žadatele bližší doplňující informace, týkající se podmínek pro vznik členství.

4.4. Členství vzniká dnem rozhodnutí výkonného výboru o přijetí žadatele členem spolku. Výkonný výbor si vyhrazuje právo individuálního rozhodnutí o každém jednotlivém žadateli o členství.

4.5. Člen spolku souhlasí, aby spolek v seznamu členů shromažďoval a zpracovával evidenční údaje člena, kterými jsou: název, adresa sídla, kontaktní tel., mobilní tel., fax, e-mail, internetová adresa. Zápisy a výmazy týkající se členství osob ve spolku provádí výkonný výbor spolku, a to ve lhůtě 15 dní ode, kdy se dozví o skutečnosti, jež má mít za následek provedení zápisu nebo výmazu informací uvedených v seznamu členů. Člen spolku rovněž souhlasí, že seznam členů bude zpřístupněn na internetové adrese spolku (<http://www.acro-cz.cz/>). Seznam členů může být uveřejněn i jako neúplný. Bude-li seznam členů zveřejněn jako neúplný, bude z něho patrné, že je neúplný.

4.6. Plným členem spolku se může stát subjekt, který:

4.6.1. je registrován jako právnická osoba v ČR a vykonává činnost v oblasti klinického hodnocení HLP nebo,

ZP jako smluvní výzkumná organizace (CRO – Contract Research Organization),
4.6.2. má vlastní SOP (Standardní operační postup) pokrývající celé spektrum poskytovaných služeb,
4.6.3. zaváže se k dodržování GCP a právních předpisů,
4.6.4. má zaveden vnitřní systém kvality a zodpovědnou osobu za tento systém,
4.6.5. provádí periodické doškolování zaměstnanců,
4.6.6. v uplynulém kalendářním roce se podílel na průběhu minimálně 4 klinických hodnocení léčiv fáze 1-3, nebo klinických zkoušek zdravotnických prostředků v ČR nebo v zemích EU,
4.6.7. podniká nejméně 1 rok na trhu v ČR,
4.6.8. má uzavřeno odpovědnostní pojištění,
4.6.9. nenachází se v likvidaci či v konkurzu a
4.6.10. má nejméně 5 zaměstnanců po dobu 1 roku před podáním žádosti o členství.

4.7. Přidruženým členem spolku se může stát subjekt, který:

4.7.1. je registrován jako právnická osoba v ČR a vykonává činnost v oblasti klinického hodnocení HLP nebo ZP a splňuje podmínky stanovené v odstavci 4.6 kromě některého z bodů 4.6.6., 4.6.7. nebo 4.6.10., nebo
4.7.2. je fyzickou osobou s bydlištěm v ČR, která vykonává činnost v oblasti klinického hodnocení HLP nebo ZP a která:

- a. se zaváže k dodržování GCP a právních předpisů ČR a EU,
- b. provádí periodické doškolování zaměstnanců nebo své vlastní doškolování v případě individuálního člena,
- c. podniká nejméně 1 rok na trhu v ČR,
- d. má uzavřeno odpovědnostní pojištění a
- e. nenachází se v likvidaci či v konkurzu.

V. Zánik členství

5.1. Členství ve spolku zaniká:

- vystoupením člena ze spolku;
- vyloučením člena spolku rozhodnutím výkonného výboru dle ustanovení odst. 5.3. tohoto článku stanov; nebo
- zánikem spolku.

5.2. V případě uvedeném v ustanovení odst. 5.1., písm. a) stanov je dnem zániku členství datum, kdy spolek obdrží příslušné písemné oznámení člena spolku.

5.3. Výkonný výbor může rozhodnout o vyloučení člena spolku v případě, že:

- pozbyl předpoklady pro členství dle stanov;
- porušil povinnost vyplývající z členství dle stanov spolku nebo ze zákona, nebo
- přes písemnou výzvu neuhradil ani v dodatečně poskytnuté náhradní lhůtě členský příspěvek, je-li tento stanoven.

VI. Práva a povinnosti členů spolku

6.1. Plný člen spolku má právo:

- účastnit se členské schůze a požadovat i dostat vysvětlení záležitostí spolku, vztahuje-li se to k předmětu zasedání;

- účastnit se akcí pořádaných spolkem;
- volit a být volen do orgánů spolku;
- prosazovat své názory a stanoviska v souvislosti s účelem spolku;
- předkládat své návrhy na změny a úpravy stanov a dalších dokumentů spolku,
- předkládat své návrhy na přijetí nebo ukončení členství člena;
- vyžadovat od spolku informace, týkající se činnosti a hospodaření spolku;
- účastnit se činnosti odborných sekcí.

6.2. Přidružený člen spolku má právo:

- účastnit se, bez práva volit a být volen do orgánů spolku, členské schůze a požadovat i dostat vysvětlení záležitostí spolku, vztahuje-li se to k předmětu zasedání;
- účastnit se akcí pořádaných spolkem;
- prosazovat své názory a stanoviska v souvislosti s účelem spolku;
- předkládat své návrhy na přijetí nebo ukončení členství člena;
- vyžadovat od spolku informace, týkající se činnosti a hospodaření spolku;
- účastnit se činnosti odborných sekcí.

6.3. Plný i Přidružený člen spolku je povinen:

- řídit se stanovami spolku, usneseními členské schůze, rozhodnutími výkonného výboru a odborných sekcí;
- platit členské příspěvky, jsou-li stanoveny, a to ve výši a v termínu dle rozhodnutí členské schůze v souladu s čl. VIII. stanov, které musí být oznámeno všem členům. Členské příspěvky budou hrazeny převodem na bankovní účet;
- poskytovat orgánům spolku veškeré informace, které jsou nezbytné k zabezpečení účelu, cílů a veškeré činnosti spolku;
- prosazovat a objasňovat navenek stanoviska spolku, pokud je oprávněn jednat jménem spolku;
- plně respektovat veškeré dohody s třetími stranami.

VII. Orgány spolku

7.1. Orgány spolku jsou:

- členská schůze;
- výkonný výbor;
- výkonný ředitel (pokud je zvolen);
- odborné sekce.

VIII. Členská schůze

8.1. Členská schůze je nejvyšším orgánem spolku.

8.2. Členská schůze se skládá ze všech Plných členů.

8.3. Každý Plný člen spolku má jeden hlas. Člen spolku, o jehož právech a povinnostech se při hlasování rozhoduje, není oprávněn hlasovat.

8.4. Členská schůze rozhoduje o:

- a) změnách stanov;
- b) volbě výkonného výboru;
- c) volbě výkonného ředitele;
- d) volbě revizní komise;

- e) odvolání výkonného výboru nebo jeho jednotlivých členů;
- f) odvolání výkonného ředitele;
- g) odvolání revizní komise;
- h) vzniku a zrušení odborné sekce;
- i) členství spolku v jiných organizacích;
- j) nakládání s nemovitým majetkem;
- k) nakládání s movitým majetkem spolku, jehož hodnota převyšuje =10 000,- Kč;
- l) členských příspěvcích pro Plné a Přidružené členství;
- m) zániku spolku a jeho likvidaci.

Členská schůze schvaluje:

- a) strukturu odborných sekcí na daný kalendářní rok a rámec jejich činnosti;
- b) roční rozpočet spolku a jeho změny;
- c) výroční zprávu spolku;
- d) strategii spolku;
- e) vyloučení člena spolku v případě, že jedná v rozporu s účelem spolku nebo se strategií spolku.

8.5. Řádnou členskou schůzi svolává výkonný výbor zpravidla šestkrát (6) ročně, nejméně však dvakrát (2) ročně.

8.6. Mimořádnou členskou schůzi svolává výkonný výbor:

- ze své vlastní iniciativy, je-li toho zapotřebí k zajištění řádného chodu spolku *nebo*
- na základě písemné žádosti alespoň dvou třetin (2/3) všech členů spolku, doručené doporučeným dopisem na adresu sídla spolku. V případě této žádosti je výkonný výbor povinen svolat mimořádnou členskou schůzi tak, aby se konala nejpozději do dvou (2) měsíců ode dne doručení žádosti o svolání mimořádné členské schůze dle tohoto ustanovení, *nebo*
- na základě písemné žádosti revizní komise.

8.7 Pozvánku na členskou schůzi:

- je třeba doručit všem členům doporučeným dopisem na adresu uvedenou v registrační kartě *nebo*
- e-mailem na e-mailovou adresu uvedenou v registrační kartě *a*
- zveřejněním pozvánky na webových stránkách spolku;

a to nejpozději tři (3) týdny před datem konání členské schůze.

8.8. Členská schůze je usnášeníschopná, je-li přítomna alespoň nadpoloviční většina všech Plných členů. Nebude-li řádně svolaná schůze usnášeníschopná, svolá výkonný výbor náhradní členskou schůzi, jejíž termín konání bude nejdříve dvacet (20) dnů po termínu původně svolané členské schůze. Tato náhradní členská schůze je usnášeníschopná bez ohledu na počet přítomných Plných členů.

8.9 K platnosti rozhodnutí členské schůze je zapotřebí nejméně prosté nadpoloviční většiny přítomných Plných členů členské schůze. To neplatí v případě rozhodování, uvedených pod bodem 8.4., písm. a), d) a l) tohoto článku stanov, kdy je zapotřebí k platnému rozhodování třípětinové (3/5) většiny všech přítomných Plných členů spolku.

8.10 O jednání členské schůze pořizuje výkonný výbor zápis, který je třeba doručit členům spolku nejpozději do jednoho (1) měsíce ode dne konání členské schůze:

- e-mailem na e-mailovou adresu uvedenou v registrační kartě *a*
- zveřejněním zápisu na webových stránkách spolku.

8.11 Jednání a rozhodování členské schůze je možné realizovat i mimo zasedání prostřednictvím online videokonference.

IX. Výkonný výbor

9.1 Výkonný výbor je kolektivním statutárním orgánem spolku, který zastupuje spolek navenek.

9.2 Výkonný výbor má zpravidla sedm (7) členů, nejméně však tři (3) členy. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy spolku a není-li tento přítomen osobně či v zastoupení, pak rozhoduje hlas místopředsedy spolku.

9.3 Za spolek jedná předseda nebo místopředseda spolku a jeden člen výkonného výboru. Kdo z těchto osob za spolek podepisuje, připojí k názvu spolku svůj podpis a údaj o své funkci.

9.4 Výkonný výbor volí ze svých členů předsedu a místopředsedu spolku. Každý člen výkonného výboru má jeden hlas. Člen výkonného výboru, o jehož právech a povinnostech se při hlasování rozhoduje, není oprávněn hlasovat.

9.5 Volební období výkonného výboru je čtyři (4) roky. Člen výkonného výboru může být zvolen i opakovaně.

9.6 Výkonný výbor volí členskou schůzi. Návrh na složení výkonného výboru je oprávněn podávat stávající výkonný výbor a členové spolku. Stávající výkonný výbor návrh na složení nového výkonného výboru uvede v pozvánce na členskou schůzi. Členové spolku jsou povinni doručit své návrhy na složení nového výkonného výboru či návrhy jednotlivých kandidátů výkonného výboru stávajícímu výkonnému výboru nejpozději do pěti (5) pracovních dnů před konáním členské schůze, na níž volby proběhnou. Do doby zvolení nového výkonného výboru vykonává funkci výkonného výboru předchozí výkonný výbor. Členem výboru se stane prvních sedm (7) Plných členů, kteří obdrží nejvíce hlasů při hlasování členské schůze a zároveň souhlasí s členstvím ve výkonném výboru. V případě, že počet zvolených členů výboru by překročil sedm (7) v důsledku shodnosti počtu hlasů u jednoho či více kandidátů, rozhoduje druhé (2) či další kolo voleb, kde se již hlasuje pouze o dosud nezvolených kandidátech se shodným počtem hlasů. V případě, že nebude rozhodnuto o zbývajících kandidátech ani ve třetím (3) kole, o členství ve výboru se mezi těmito kandidáty rozhoduje losováním.

9.7 Výkonný výbor:

- realizuje veškerá usnesení členské schůze;
- rozhoduje o všech záležitostech, které nejsou ve výlučné pravomoci členské schůze;
- svolává členskou schůzi;
- rozhoduje o přijímání členů do spolku nebo ukončení členství ve spolku;
- vede seznam členů dle čl. 4.5.
- předkládá návrhy k rozhodnutí členské schůzi a zajišťuje jejich realizaci;
- zpracovává rozpočet spolku;
- zpracovává strategii spolku;
- řídí a zajišťuje veškeré činnosti spolku v obdobích mezi členskými schůzemi;
- zodpovídá za hospodaření spolku včetně vedení účetnictví;
- jmenuje likvidátora spolku;
- zpracovává projekty a žádosti o granty za účelem získání prostředků na chod spolku a jeho jednotlivé činnosti;
- může delegovat některé své činnosti na výkonného ředitele;
- navrhuje a schvaluje roční plán činnosti výkonného ředitele včetně pracovního úvazku na daný rok, počínaje dnem, kdy výkonný ředitel zahájí svoji činnost;
- navrhuje a schvaluje finanční odměnu výkonného ředitele na daný rok, počínaje dnem, kdy výkonný ředitel zahájí svoji činnost;
- přijímá zprávy o činnosti výkonného ředitele a schvaluje výkaz pracovních hodin s měsíční frekvencí

9.8 Výkonný výbor rozhoduje nadpoloviční většinou všech svých členů.

9.9 Výkonný výbor se schází dle potřeby.

9.10 Výkonný výbor svolává předseda spolku, v době jeho nepřítomnosti místopředseda spolku.

9.11 Jednání a rozhodování výboru je možné realizovat i mimo zasedání prostřednictvím online videokonference.

X. Výkonný ředitel

10.1. Vykonává úkoly zadané výborem specifikované v ročním plánu činnosti s upřesněním dle potřeby v průběhu daného roku.

10.2. Předkládá výboru zprávu o své činnosti včetně časového výkazu jednou (1) měsíčně, a to vždy do 5 pracovních dní od začátku následujícího měsíce.

10.3. Mezi základní úkoly výkonného ředitele patří mimo jiné:

- koordinace činnosti odborných sekcí spolku
- řízení procesu vyhledávání nových členů
- medializace spolku prostřednictvím internetu, sociálních sítí apod.
- spolupráce s partnerskými asociacemi, institucemi nebo patientskými sdruženími
- reprezentace spolku směrem k externím partnerům

10.4. Výkonný ředitel je oprávněn komunikovat jménem spolku v rámci úkolů zadaných jemu výkonným výborem

XI. Odborné sekce

11.1 Odborné sekce zajišťují jednotlivé odborné činnosti spolku, jejichž rámec stanoví členská schůze.

11.2 Předsedu odborné sekce jmenuje předseda spolku, v případě jeho nepřítomnosti místopředseda spolku, přičemž toto jmenování podléhá schválení nadpoloviční většinou výkonného výboru, v opačném případě předseda/místopředseda musí navrhnout jiného kandidáta. Funkční období předsedy odborné sekce je dva (2) roky s tím, že může být jmenován i opakovaně. Členy odborných sekcí schvaluje členská schůze vždy na svém posledním setkání v daném kalendářním roce pro rok následující.

11.3 Úkolem odborné sekce je zejména:

- vypracovávat odborná stanoviska v okruhu své působnosti, vycházející z celkové strategie spolku;
- spolupracovat s obdobnými organizacemi a jejich odbornými sekcemi či jejich obdobou v České republice i v zahraničí;
- udržovat stálý kontakt s orgány státní správy v oblasti své působnosti.
- pracovat na základě ročního plánu své činnosti předloženého předsedou odborné sekce nejpozději 14 dní před první členskou schůzí daného kalendářního roku a schváleného první členskou schůzí daného kalendářního roku.
- předkládat výsledky své činnosti výkonnému výboru spolku průběžně po každém setkání sekce nebo zrealizované aktivitě formou emailové zprávy všem členům výkonného výboru nebo sdělením na zasedání členské schůze, nejméně však dvakrát (2) ročně. Za předkládání zpráv je zodpovědný předseda sekce.

XII. Hospodaření spolku

12.1. Hospodářským rokem spolku je kalendářní rok. Prvním hospodářským rokem bylo období ode dne registrace spolku u Ministerstva vnitra ČR do 31. prosince 2005.

12.2 Spolek získává prostředky na činnost spolku z darů, dotací, grantů, vedlejší činnosti dle čl. III odst. 3.3. těchto stanov a členských příspěvků, stanoví-li je členská schůze.

12.3 Spolek vede účetnictví ve smyslu platných právních předpisů. Vedení účetnictví zajišťuje výkonný

výbor. Výkonný výbor je oprávněn pověřit vedením účetnictví kvalifikovanou třetí osobu.

XIII. Zánik spolku

13.1 Spolek je možné zrušit:

- rozhodnutím členské schůze o jeho zrušení;
- pravomocným rozhodnutím příslušného orgánu státní správy o jeho zrušení;
- rozhodnutím členské schůze o jeho fúzi či rozdělení.

13.2 V případě zrušení spolku s likvidací se případný likvidační zůstatek po úhradě veškerých závazků spolku rozdělí mezi členy spolku stejným dílem.

13.3 Spolek zaniká dnem výmazu z veřejného rejstříku.

x x x

V Praze dne 12.11.2020