

4. IMI 共同事業は、IMI 共同事業によって資金を得る研究活動の参加国の間で、現地調査および財務監査を実施するものとする。
5. 委員会および／または会計監査院は、IMI 共同事業の資金の受取人および資金配分の責任を負う職員の間で、必要に応じて現地調査を実施する場合がある。そのため、IMI 共同事業は、適切な規制を実施し、不法行為が発覚した場合には、制止的で相応な罰則を課すための委員会および／または会計監査院の権利を、補助金交付協定および契約によって規定することを保証するものとする。
6. 委員会指令1999/352/EC、ECSC、Euratom <sup>(1)</sup> によって設立される欧州不正対策局 (OLAF) は、委員会部門と同様に、IMI共同事業およびその職員と同様の権限を享受するものとする。また、IMI共同事業が設立され次第、欧州不正対策局 (OLAF) が行う内部調査に関して、欧州議会、理事会、および欧州共同体委員会との間で、1999年5月25日付組織間協定を継承するものとする <sup>(2)</sup>。IMI共同事業は、OLAFが実施する内部調査を容易にするために必要な措置を採用するものとする。

### 第13条

#### 機密保持

IMI 共同事業は、第14条を侵害することなく、メンバーの利益、またはIMI共同事業活動の参加国の利益が、その開示によって損なわれる可能性のある機密情報の保護を保証するものとする。

### 第14条

#### 透明性

1. 欧州議会、理事会および委員会文書 <sup>(3)</sup> へのアクセスに関する欧州議会および理事会の2001年5月30日付規則 (EC) No 1049/2001 は、IMI共同事業が保持する文書に適用されるものとする。
2. IMI 共同事業は、2008年8月7日までに、規則 (EC) No 1049/2001 を実施するために、具体的な取り決めを採用するものとする。

<sup>(1)</sup> OJ L 136, 31.5.1999, p. 20.

<sup>(2)</sup> OJ L 136, 31.5.1999, p. 15.

<sup>(3)</sup> OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.

3. それぞれ、条約第 195 条および第 230 条で定められる条件下で、規則 (EC) No 1049/2001 第 8 条に従い IMI 共同事業が行う決定は、オンブズマンへの不服、または裁判所での訴訟の対象となる可能性がある。

### 第 15 条

#### 知的所有権

IMI 共同事業は、必要に応じて、本規制の下で研究活動において発生する知的所有権の保護、および研究結果の使用ならびに普及を保証する、法規第 22 条で定められる規則 (EC) 1906/2006 の原理に基づき、研究結果の保護、使用および普及を規定する明確な規則を採用するものとする。

### 第 16 条

#### 準備活動

1. 委員会は、IMI 共同事業が予算を執行する運営能力を有するまで、IMI 共同事業の設立および初期の活動に対して責任を負うものとする。また、共同体法に従い、その他の創立メンバーおよび運営委員会の参加によって、すべての必要な活動を実施するものとする。
2. そのために、法規第 6 条 (3) に従い、運営委員会による任命を受けて事務局長が任務に就くまで、委員会は、事務局長の職務を遂行する職員など、暫定的に限られた数の職員を配属することができる。
3. 暫定事務局長は、いったん運営委員会が承認した、IMI 共同事業の予算に与えられているクレジットで賄うすべての支払いを承認することができ、IMI 共同事業設立計画の採用後の職員契約などを含む契約を結ぶことができる。職員を承認する委員会は、IMI 共同事業の一般予算に与えられているクレジットで賄うすべての支払いを承認することができる。

### 第 17 条

#### 主権国による支援

IMI 共同事業とベルギーとの間で、オフィス設備、特権および免責、および IMI 共同事業に対して、ベルギーが提供するその他の支援に関する主権国協定を締結するものとする。

### 第 18 条

## 発 効

本規則は、欧州連合官報（Official Journal of the European Union）への掲載日の3日後に発効する。

本規則は、すべての加盟国において完全に拘束力があり、直接的に適用されるものとする。

ブリュッセル、2007年12月20日

理事会代表

会長

F. NUNES CORREIA

## 付属文書

## 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブ実施のための共同事業の法規

## 第1条

## 職務および活動

革新的新薬に関する共同技術イニシアティブ実施のための共同事業(以下 IMI 共同事業と記載する)の主な職務および活動を以下に示す。

- (a) 「革新的新薬」に関する共同技術イニシアティブの設立、および持続可能な経営の保証。
- (b) プロジェクトに対する要請を通じた、第 18 条で言及される年次実施計画の規定および実施。
- (c) 実施期間に生じる科学的発展を考慮した、革新的新薬に関する共同技術イニシアティブの研究行動計画の定期的な見直し、および必要な調整の実施。
- (d) 必要な官民セクターの資金の動員。
- (e) 産業界と学界との協力関係だけでなく、共同体、産業界、および規制組織、患者団体、学界および医療施設などのその他の利害関係者との間での、密接で長期的な協力関係の構築および展開。
- (f) 本領域における国内外の活動との連携促進。
- (g) コミュニケーション活動および普及活動の実施。
- (h) 本目的のために特別に設立されたグループ [以下 IMI 国代表グループ (IMI States Representatives Group) と記載する] を通じた、加盟国および第 7 次フレームワーク計画に関連する国とのコミュニケーションおよび交流。
- (i) 利害関係者と IMI 共同事業の研究活動との開放性および透明性を保証するため、少なくとも年に 1 度の利益団体との総会 [以下利害関係者フォーラム (Stakeholder Forum) と記載する] の開催。

- (j) 欧州投資銀行、特に第7次フレームワーク計画の下に設立されたリスク共有投資機構から、潜在的な借入の機会のある IMI 共同事業と補助金交付協定〔以下補助金交付協定 (Grant Agreement) と記載する〕を結んでいることについての法人への通知。
- (k) 参加国名、および参加国ごとの IMI 共同事業の財政貢献額などを含む、プロジェクトに関する情報の発表。
- (l) 「革新的新薬」に関する共同技術イニシアティブの有効性の保証。
- (m) 規則第2条で言及される目的を達成するために必要なその他の活動の実施。

## 第2条

### メンバー

1. IMI 共同事業の創立メンバー〔以下創立メンバー (Founding Members) と記載する〕は、以下の通りであるものとする。
  - (a) 委員会の会員である欧州共同体のメンバー。
  - (b) IMI 共同事業の法規の承認に加えて、ブリュッセル (ベルギー) に本部を置く、スイスの法律 (登録番号 4749) の下に登録された非営利団体である欧州製薬団体連合会 (以下 EFPIA と記載する) のメンバー。EFPIA は、欧州の製薬産業界の代表組織として活動している。
2. 規則第2条に定められる IMI 共同事業の目的を達成するために資金を提供し、IMI 共同事業の法規を承認する場合は、加盟国または第7次フレームワーク計画の関係国で、直接的または間接的に研究開発を支援する法人はいずれも、IMI 共同事業のメンバーになることが適用される。
3. 第1項および第2項で言及される創立メンバーおよび新メンバーは、以下「メンバー (Members)」と記載する。

## 第3条

### メンバーシップへの加入および変更

1. 新たなメンバーシップの申請は、いずれも運営委員会に提出するものとする。

2. その他の法人の加入に関する運営委員会の決定は、IMI 共同事業の目的の達成に対する申請者の妥当性および潜在的付加価値を考慮してなされるものとする。新たなメンバーシップへの申請に対して、委員会は、評価、および該当する場合は、運営委員会の決定に関するタイムリーな情報を理事会に提供するものとする。
3. メンバーはいずれも、IMI 共同事業のメンバーシップを解約することができる。その他のメンバーへの通知の6ヵ月後に解約は有効となり、取り消し不能となるものとし、元メンバーは、メンバーシップ解約前にIMI 共同事業が承認した義務以外は免責されるものとする。
4. 運営委員会の事前の同意がない限り、IMI 共同事業のメンバーシップは第三者へ譲渡することができない。

#### 第4条

##### 組織

1. IMI 共同事業の組織は、以下によって構成されるものとする。
  - 運営委員会
  - 事務局長
  - 科学委員会
2. 特定の職務が組織の1つに割り当てられない場合に備えて、運営委員会は有能な組織であるものとする。
3. IMI 共同事業は、2つの外部諮問組織、IMI 国代表グループ、および利害関係者フォーラムによって支援されるものとする。

#### 第5条

##### 運営委員会

1. 構成、投票権および採決
  - (a) IMI 共同事業の各メンバーは、運営委員会で最高5名の代表者が代表するものとする。
  - (b) 創立メンバーは、運営委員会でそれぞれ5票を持つものとする。

- (c) 新メンバーの投票権はいずれも、IMI 共同事業の活動への全貢献に対する貢献に応じて決定されるものとする。
- (d) 各メンバーの票は分割できないものとする。
- (e) 運営委員会は4分の3過半数によって決定するものとし、創立メンバーによる賛成票を必要とするものとする。
- (f) 運営委員会の議長は創立メンバーの代表者であるものとし、交代制で務めるものとする。
- (g) メンバーの代表者は、運営委員会の代表者という立場で行う行為に対して、個人的責任がないものとする。

## 2. 任務および職務

運営委員会はIMI共同事業の活動に対して全面的な責任を有し、活動の実施を監督するものとする。

運営委員会は、特に以下を実施するものとする。

- (a) 第3条に従った、申請の評価およびメンバーシップ変更の決定。
- (b) 共同体法の順守を保証する条約の規定を侵害することなく、義務を履行しないメンバーのIMI共同事業のメンバーシップ解約の決定。
- (c) 年次実施計画案および関連支出見積り書の承認。
- (d) 職員設置計画などを含む年次予算案の承認。
- (e) 提案に対する要請の承認。
- (f) 関連する支出などを含む年次活動報告書の承認。
- (g) 年次決算書および貸借対照表の承認。
- (h) 科学委員会の推奨による、必要に応じた研究行動計画変更の承認。
- (i) 執行部の提案に基づいた企画書の評価および選択に関するガイドラインの承認。
- (j) 選ばれた企画書のリストの承認。

- (k) 事務局長の任命、解雇または交代、事務局長に対する指導および指示の提供、事務局長の実行能力の監視。
- (l) 事務局長の推奨に基づく執行部の組織構造の承認。
- (m) 規則第 6 条に従った IMI 共同事業の財務規則の採用。
- (n) 第 22 条で定められる原則に従った、知的所有権政策などを含む IMI 共同事業の内部規則および手続きの承認。
- (o) 第 3 項に従った手続き規則の採用。
- (p) 第 23 条に従った法規を改正するためのイニシアティブの承認。
- (q) IMI 共同事業のその他の組織の 1 つに明確に割り当てられない職務の任命。
- (r) 規則第 14 条で言及される規制 (EC) No 1049/2001 を実施するための具体的な取り決めの採用。
- (s) IMI 共同事業の全面的な活動の監督。

### 3. 手続き規則

- (a) 運営委員会は、少なくとも年に 2 回会合を行うものとする。臨時会合は、メンバーの 1 つによる要請、または事務局長の要請によって召集されるものとする。通常、会合は IMI 共同事業の所在地で開催するものとする。
- (b) 特殊な例において特別の決定がない限り、事務局長は会合に参加するものとする。
- (c) IMI 国代表者グループの議長は、オブザーバーとして運営委員会の会合に出席する権利を有するものとする。
- (d) 行動計画に従い、科学委員会の議長は運営委員会の招待によって参加するものとする。
- (e) 行動計画に関連する限り、運営委員会はオブザーバーおよび／またはその他の専門家の会合への出席を要請することができる。

## 第 6 条



### 事務局長

1. 運営委員会の決定に従い、事務局長は、IMI 共同事業の日々の運営に対して責任を負う最高責任者であるものとする。その意味で、事務局長は、運営委員会および科学委員会からの特定の情報要請に適宜応じるだけでなく、定期的に情報を提供するものとする。事務局長は、職員に関して、規則第7条(2)で定められる権限を行使するものとする。
2. 事務局長は、IMI 共同事業の法定代理人であるものとする。また、完全に独立して職務を行うものとし、運営委員会に対する説明責任があるものとする。
3. 事務局長は、EU 官報、その他の定期刊行物、またはインターネットサイトで発表される関心表明の要請を受けて、3年間の任期で運営委員会によって任命されるものとする。事務局長の実行能力の評価後、運営委員会は、その後の任期を最長4年まで一回延長することができる。
4. 事務局長は、特に以下を実施するものとする。
  - (a) IMI 共同事業に関連した情報交換活動に対する責任を負う。
  - (b) 官民資金の適切な管理。
  - (c) 承認を求める企画書の評価および選択に対する、取り決めならびにガイドラインの運営委員会への推薦。これらのガイドラインには、手続き、構成、企画書および研究結果の普及に対する規則を評価する、審査委員会の任務などを含むものとする。
  - (d) 企画書に対する要請開始の管理、企画書の評価および選択、選択された企画書の交渉、企画書のフォローアップ、および補助金の管理（資金の提供を受けた研究活動の調整など）などの監督。
  - (e) 適当な会計システムの確立および管理の監督。
  - (f) 運営委員会および科学委員会への関連文書および後方支援の提供。
  - (g) 年次実施計画案およびそれに対応する支出見積り書の準備。
  - (h) 職員設置計画などを含む年次予算案の準備。
  - (i) 対応する支出などを含む年次活動報告書の準備。

- (j) 年次決算および貸借対照表の準備。
- (k) 運営委員会によって要請される可能性のあるその他の情報の準備。
- (l) IMI 共同事業の財務規則に従った、IMI 共同事業商品／サービス要件に対する入札募集の管理。
- (m) 提案に対する要請の準備。
- (n) 運営委員会によって委任された職務の遂行。
- (o) 科学委員会による推薦を受けた研究行動計画に対する変更の運営委員会への提出。
- (p) 執行部の組織構造に関する提案の運営委員会への提出、および IMI 共同事業の職員の組織、指導および監督。
- (q) 運営委員会の会合の召集。
- (r) 利害関係者に IMI 共同事業の活動の開放性および透明性を保証するための、利害関係者フォーラムの年次会合の召集。
- (s) 運営委員会、科学委員会、および利害関係者フォーラムの会合へのオブザーバーとしての必要に応じた出席。
- (t) 適切な場合、運営委員会が決定する科学的な特別／補助的な組織／委員会の設立、および専門家の科学的アドバイスの収集。
- (u) 要請される可能性のあるその他の情報の運営委員会への提供。
- (v) リスク評価およびリスク管理に対する責任を負う。
- (w) IMI 共同事業が義務を果たすために加入が必要な可能性のある保険の運営委員会への提案。
- (x) 第 12 条で言及されるように、研究活動実施のための補助金交付協定、および IMI 共同事業の運営に必要なサービスおよび供給契約の締結に対する責任を負う。

5. 事務局長は、執行部の職員によって支援されるものとする。

## 第7条

### 科学委員会

1. 科学委員会は運営委員会に対する諮問機関であり、執行部の支援との緊密な連携において活動を行うものとする。
2. 科学委員会は、15名以下のメンバーで構成するものとする。
3. メンバーは、学界、患者団体、産業界および規制組織による、専門知識を有する均衡のとれた代表者を反映するものとする。総じて、科学委員会のメンバーは、IMI共同事業に関する戦略的で科学に基づいた提言をするための、全製薬過程にわたる科学的な能力と専門性を有するものとする。
4. 運営委員会は、科学委員会の構成に関する具体的な基準および選択過程を確立するものとし、IMI国代表者グループが提案したリストからメンバーを任命するものとする。
5. 議長は、科学委員会の合意によってメンバーの中から選ばれるものとする。
6. 科学委員会は以下の職務を有するものとする。
  - (a) 研究行動計画の継続的な妥当性に関する助言、および改正の提言。
  - (b) 年次実施計画案に対する科学的優先事項に関する助言。
  - (c) 年次活動報告書に記される科学的業績に関する運営委員会および事務局長への助言。
  - (d) 審査委員会の構成に関する助言。
7. 科学委員会は、少なくとも年に一度会合を行うものとし、議長によって召集されるものとする。
8. 議長の合意により、科学委員会は、助言を得るためにメンバー以外の人物に会合への参加を求めることができる。

## 第8条

### IMI国代表者グループ

## 1. 構成

IMI 国代表グループは、各加盟国およびフレームワーク計画に関連する各国につき、1名の代表者で構成されるものとする。また、メンバーから議長を選出するものとする。

## 2. 任務および職務

IMI 国代表グループは、IMI 共同事業に対する諮問的任務を有するものとし、IMI 共同事業およびそれぞれの国の利害関係者との間で、連絡係として機能するものとする。

IMI 国代表グループは、特に以下を実施するものとする。

- (a) フレームワーク計画との相乗効果など、年間の科学的優先事項に関する助言。
- (b) 自国の利害関係者の要請に関する情報普及の促進。
- (c) 評価過程の結果に関する通知を受ける。
- (d) 研究行動計画の更新に関する意見の提供。
- (e) IMI 共同事業の活動に関する助言。
- (f) 要請に対する変更、および評価過程ならびに IMI 共同事業の知的所有権規則に関する助言。
- (g) 国家レベルで進行中の関連活動に関する IMI 共同事業への通知。

3. IMI 国代表グループは、少なくとも半年ごとに会合行うものとし、事務局長によって召集されるものとする。臨時会合は、IMI 共同事業活動に重要な関連のある特別な問題に対処するために召集することができる。これらの会合は、事務局長自身の主導によって、または IMI 国代表グループによる要請があり次第、事務局長によって招集されるものとする。IMI 国代表グループは、自身の主導によって、共同事業に提言を行うことができる。IMI 共同事業は、そのような提言へのフォローアップを IMI 国代表グループに通知するものとする。

事務局長は、IMI 国代表グループの会合に出席するものとする。

IMI 国代表グループは、手続き規則を採用するものとする。

## 第9条

### 利害関係者フォーラム

1. 利害関係者フォーラムは、すべての利害関係者に公開され、少なくとも年に一度、事務局長によって召集される会合とする。
2. 利害関係者フォーラムは、IMI 共同事業の活動について通知されるものとし、コメントの提供を求められるものとする。

### 第10条

#### 内部会計監査職務

財政規則第 185 条 (3) によって委員会の内部監査役に委任される職務は、運営委員会の責任下で実施されるものとし、IMI 共同事業の規模および領域に考慮して適当な措置を行うものとする。

### 第11条

#### 資金源

1. IMI 共同事業およびその活動のすべての資金は、規則第 2 条に定められる目的に当てられるものとする。
2. IMI 共同事業の予算となる資金は、以下によって構成されるものとする。
  - (a) メンバーによる財政貢献。
  - (b) IMI 共同事業による何らかの収益。
  - (c) その他の財政貢献、資金および収益。

メンバーからの貢献によって生じた利益はいずれも、IMI 共同事業の収益とみなすものとする。

3. IMI 共同事業の運営資金は、メンバーによって資金提供を受けるものとする。
  - (a) 創立メンバーは同等の水準で貢献するものとし、それぞれ、共同体による IMI 共同事業への財政貢献の総額の 4% を超えない額とする。共同体からの貢献の一部が使用されない場合、第 4 項で言及される研究活動に使用可能である。

(b) その他のメンバーは、研究活動に対する総貢献額に応じて貢献するものとする。

4. 研究活動は、以下の貢献によって共同で資金を得るものとする。

(a) 共同体の財政貢献と少なくとも同等の資源（例えば人員、設備、消耗品など）による、EFPIA のメンバーである研究開発指向型製薬会社からの金銭以外の貢献（以下現物寄付と記載する）。

(b) IMI 共同事業の予算となる第7次フレームワーク計画による共同体のマッチング財政貢献。

(c) 第2条(2)で言及されるメンバーからの貢献。

現物寄付は評価の対象になるものとする。現物寄付の評価方法は、財務規則に従った第7次フレームワーク計画の参加規則に基づく、IMI 共同事業の内部規則および手続きで定めるものとする。現物寄付は、独立した監査役が検証するものとする。

5. EFPIA のメンバーである参加している研究開発指向型製薬会社は、いかなる活動に対しても IMI 共同事業による資金援助を受け取る資格がないものとする。

6. IMI 共同事業メンバー、または EFPIA のメンバーである参加している研究開発指向型製薬会社のいずれかが、同意された貢献に関する公約を果たさない場合、事務局長は、以下を決定するために運営委員会の会合を召集するものとする。

(a) メンバーが履行しない場合には、メンバーシップを解約すべきか、義務を満たすまでその他の措置を取るべきかどうか。

(b) EFPIA のメンバーである参加している研究開発指向型製薬会社が履行しない場合には、どのような処置を取るのが適切か。

7. IMI 共同事業は、共同事業によって発生するすべての資産、または規則第2条で定められる目的の遂行のために譲渡されるすべての資産を所有するものとする。

## 第12条

### 研究活動、補助金交付協定およびプロジェクト協定

1. IMI 共同事業は、公開された競争的な企画書の要請、独立評価、および補助金交付協定ならびにプロジェクト協定の締結を受けて、有望な研究活動を支援するものとする。
2. IMI 共同事業は、締結された補助金交付協定の実施、監督および管理の手続きならびに機序を確立するものとする。
3. 補助金交付協定は以下を行うものとする。
  - (a) 研究活動実施のための適切な措置。
  - (b) 第 22 条の原則に基づく、知的所有権に関する適切な財政的措置および規則の作成。
  - (c) 選択されたコンソーシアムと IMI 共同事業との関係の規定。
4. プロジェクト協定は、以下を行うためにコンソーシアムのメンバー間で締結されるものとする。
  - (a) 補助金交付協定実施のための適切な措置。
  - (b) プロジェクト参加国間の関係の規定。
5. 加盟国で IMI 共同事業の目的に関連する活動を実施しているあらゆる法人、または第 7 次フレームワーク計画に関連する国は、プロジェクトに参加する資格があるものとする。その他の法人は、運営委員会による同意があれば参加可能である。
6. 第 11 条 (3) で定められる運営資金に対する貢献を除き、IMI 共同事業に対する共同体貢献は、研究活動の実施のために使用するものとする。当該共同体の財政貢献の資金の上限は、第 7 次フレームワーク計画の参加規則によって定められる規則に従うものとする。以下の法人は、当該資金を得る資格がある。
  - (a) 零細企業および中小企業<sup>(1)</sup>の定義に関する 2003 年 5 月 6 日付委員会提言 2003/361/EC の意義の範囲内の零細企業および中小企業。
  - (b) 国内法令<sup>(2)</sup>の下で非営利公共団体として設立された法人。

<sup>(1)</sup> OJ L 124, 20.5.2003, p. 36.

<sup>(2)</sup> For the purpose of the Regulation, 'non-profit public bodies' include those that may make profit but are not permitted to distribute such profits otherwise than in the furtherance of public interest purposes and which carry out scientific and technological research among their main activities.

- (c) 国際公法の下で法人格を有する政府間組織、および当該政府間組織によって設立されたあらゆる専門機関。
- (d) 共同体法の下で設立された法人。
- (e) 主な目的の1つとして、研究または技術開発を実施する非営利組織として設立された法人。
- (f) 中等教育および高等教育施設。
- (g) 有資格非営利患者組織。

7. 共同体出資として適格であると見なされるために、研究活動の実施で生じる費用には付加価値税を含めないものとする。

#### 第13条

##### 財務公約

IMI 共同事業の財務公約は、利用可能な財源額、またはメンバーが予算に充てる財源額を超えないものとする。

#### 第14条

##### 財務収益

第24条に従い IMI 共同事業を終える場合を除き、支出を上回る超過収益は、IMI 共同事業のメンバーに支払われないものとする。

#### 第15条

##### 財政年度

財政年度は暦年に従うものとする。

#### 第16条

##### 財務執行

事務局長は、IMI 共同事業の予算を執行するものとする。



## 第17条

### 財務報告

1. 事務局長は毎年、翌2年間の歳出予測を含む年次予算案の素案を運営委員会に提示するものとする。本予測では、翌2年間の内の初年度の収支見積書は、IMI 共同事業への財政貢献に関係する各メンバーの内部予算手続きに必要なとされる程度に詳細に作成するものとする。事務局長は、本目的のために必要なすべての補足情報を運営委員会に提供するものとする。
2. 運営委員会のメンバーは、年次予算案の素案に関するコメント、特に、翌年度の資金および支出の見積書に関するコメントを事務局長に伝えるものとする。
3. 運営委員会のメンバーから受け取ったコメントを考慮して、事務局長は、翌年度の年次予算草案を準備し、承認のために運営委員会に提出するものとする。
4. その年の年次予算案および年次実施計画は、前年末までに IMI 共同事業の運営委員会が採用するものとする。
5. 各財政年度の終了後2ヵ月以内に、事務局長は、前年の年次決算書および貸借対照表を承認のために運営委員会に提出するものとする。前年の年次決算書および貸借対照表は、会計監査院および委員に提出するものとする。

## 第18条

### 立案および報告

1. 年次実施計画では、来年度に計画される IMI 共同事業の活動、およびそれに対応する支出見積りを述べるものとする。運営委員会に承認された時点で、年次実施計画の公表版を公開するものとする。
2. 年次活動報告では、特に、その年の年次実施計画に関して、各暦年に IMI 共同事業が行った進捗を発表するものとする。また、実行された研究活動に関する情報および SME の活動への参加、および前年1年間の活動に関する情報、およびそれに対応する支出も含めるものとする。支出は、メンバーの財政貢献、および EFPIA のメンバーである参加している研究開発指向型製薬会社からの貢献に基づくものとする。

年次活動報告は、年次決算書および貸借対照表と共に、事務局長が発表するものとする。運営委員会に承認された時点で、年次活動報告を公表するものとする。

## 第19条

### 業務および供給契約

IMI 共同事業は、財務規則の規定に従い、IMI 共同事業の活動に必要なに応じて締結された、業務および供給契約の実施、監督および管理に対するすべての手続きおよび機序を確立するものとする。

## 第20条

### メンバーの債務、保険

1. 第11条(3)に定められるように、IMI 共同事業の負債に対するメンバーの財政債務は、運営資金としてすでに提供された貢献に限られる。
2. IMI 共同事業は適切な保険に加入し、継続するものとする。

## 第21条

### 利益の対立

IMI 共同事業は、活動の実施におけるあらゆる利益の対立を避けるものとする。

## 第22条

### 知的所有権方針

1. IMI 共同事業は、補助金交付協定およびプロジェクト協定に組み込まれている、IMI 共同事業の知的所有権方針を定める一般規則を採用するものとする。
2. IMI 共同事業の知的所有権方針の目的は、知識創造を促進するとともに公開および開発すること、権利の公正な配分を達成すること、革新に報いること、および民間ならびに公共団体 (EFPIA のメンバーである参加している研究開発指向型製薬会社、学界および中小企業を含むがこれらに限定されるものではない) によるプロジェクトへの幅広い参加を達成することである。
3. 知的所有権方針は、以下の原則を反映するものとする。
  - (a) プロジェクトの各参加者は、プロジェクトに導入する知的所有権の所有者であり続けるものとし、プロジェクトの参加者による書面での別段の相互合意がない限り、プロジェ

クトで生じる知的所有権の所有者であり続けるものとする。アクセス権の契約条件、および参加者によってプロジェクトに導入される知的所有権、またはプロジェクトで生じる知的所有権に関するライセンスは、当該プロジェクトの補助金交付協定、およびプロジェクト協定で定めるものとする。

- (b) 知的所有権、守秘義務、および所有者の正当な利益の保護を考慮した、補助金交付協定、およびプロジェクト協定で定められる契約条件下で、プロジェクトの参加者は、関係するプロジェクトで生じる結果および知的所有権を普及させ、その使用の許可を約束するものとする。

### 第23条

#### 法規の改正

1. IMI 共同事業のあらゆるメンバーは、これらの法規の改正において、運営委員会に対してイニシアティブをとることができる。
2. 運営委員会によって承認された第1項で言及されるイニシアティブは、それらを採用する委員会への改正案として、必要に応じて提出するものとする。
3. しかし、これらの法規、特に、第2、3、5、6、11、12、20、23、24条の基本原則に影響を及ぼすあらゆる改正は、条約第172条に従って採用するものとする。

### 第24条

#### 解散

1. 規則第1条で定められる期間の終了時、または規則第11条(2)による改正後に、IMI共同事業は解散するものとする。
2. 創立メンバーの1つがIMI共同事業のメンバーシップを終了させる場合、解散手続きは自動的にとられるものとする。
3. IMI共同事業の解散手続きを実施する目的で、運営委員会は1名以上の清算人を任命するものとし、その管財人は運営委員会の決定に従うものとする。
4. IMI共同事業を解散する場合、主催国協定に従い、主催国で利用できるあらゆる人的支援を主催国に返却するものとする。

5. 第4項で定められるように、あらゆる人的支援が処理された場合、それ以上のあらゆる資産は、IMI 共同事業の債務、および解散に関する支出を補償するために用いるものとする。あらゆる剰余金または赤字額は、IMI 共同事業に対する貢献の実費に応じて、解散時に存続しているメンバーによって分配または補われるものとする。共同体に分配されるあらゆる剰余金は、委員会予算に返却するものとする。
6. 残りの資産、負債または債務は、IMI 共同事業に対する貢献の実費に応じて、解散時に存続しているメンバーに分配するものとする。
7. 第12条で言及される補助金交付協定、および第19条で言及される業務および供給契約の適切な管理を保証するために、IMI 共同事業の期間より長い期間で特別な手続きを設けるものとする。