



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Bruxelles, 15 maggio 2014
(OR. en)**

**2013/0243 (COD)
LEX 1549**

**PE-CONS 54/1/14
REV 1**

**RECH 100
SAN 108
SOC 171
CODEC 624**

**DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVA ALLA
PARTECIPAZIONE DELL'UNIONE A UN SECONDO PROGRAMMA DI PARTENARIATO
EUROPA-PAESI IN VIA DI SVILUPPO PER GLI STUDI CLINICI (EDCTP2) AVVIATO
CONGIUNTAMENTE DA PIÙ STATI MEMBRI**

DECISIONE N. .../2014/UE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 maggio 2014

relativa alla partecipazione dell'Unione
a un secondo programma di partenariato Europa-paesi
in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP2)
avviato congiuntamente da più Stati membri

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 185 e l'articolo 188, secondo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ Parere del 10 dicembre (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

² Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 maggio 2014.

considerando quanto segue:

- (1) Nella comunicazione del 3 marzo 2010, dal titolo "Europa 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva" ("strategia Europa 2020"), la Commissione ha messo in evidenza la necessità di creare condizioni favorevoli agli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione in modo da conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno approvato tale strategia.
- (2) Il regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ ha istituito il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020, ("Orizzonte 2020"). Orizzonte 2020 intende conseguire un impatto maggiore sulla ricerca e l'innovazione, contribuendo a rafforzare i partenariati pubblico-pubblico, anche attraverso la partecipazione dell'Unione ai programmi avviati da più Stati membri conformemente all'articolo 185 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- (3) I partenariati pubblico-pubblico dovrebbero mirare allo sviluppo di sinergie più strette, a un maggiore coordinamento e ad evitare inutili duplicazioni con i programmi di ricerca dell'Unione, internazionali, nazionali e regionali, e dovrebbero rispettare appieno i principi generali di Orizzonte 2020, in particolare quelli riguardanti l'apertura e la trasparenza. Inoltre, dovrebbe essere assicurato l'accesso aperto alle pubblicazioni scientifiche.

¹ Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014–2020) - Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104).

- (4) Con decisione n. 1209/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹, la Comunità ha deciso di concedere al partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici ("EDCTP1") un contributo finanziario che integra quello degli Stati partecipanti, ma non superiore a 200 000 000 EUR, per la durata del sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006), istituito con decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio². L'EDCTP1 è stato sostenuto anche nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), istituito con decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³.

¹ Decisione n. 1209/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2003, concernente la partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie a un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i paesi in via di sviluppo, realizzato da più Stati membri (GU L 169 dell'8.7.2003, pag. 1).

² Decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa al sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006) (GU L 232 del 29.8.2002, pag. 1).

³ Decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1).

- (5) Nel 2009 alcuni esperti indipendenti hanno adottato la relazione di valutazione intermedia dell'EDCTP1. Il parere del gruppo di esperti è che il programma costituisca una piattaforma unica per instaurare un dialogo autentico con gli scienziati africani e iniziare a colmare il divario tra nord e sud nello sviluppo di capacità di ricerca e nella creazione di opportunità di apprendimento e lavoro per i giovani ricercatori africani. Questa relazione ha evidenziato alcune questioni essenziali da prendere in considerazione per un secondo programma di partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici ("programma EDCTP2"): è opportuno modificare e ampliare la portata dell'EDCTP1, sviluppare e potenziare ulteriormente, ove necessario, le capacità esistenti nei paesi in via di sviluppo per quanto concerne la sana condotta e gestione degli studi clinici, in particolare migliorare il ruolo e lo sviluppo di comitati di esame etico e il corrispondente quadro normativo, il coordinamento, la collaborazione e, se del caso, l'integrazione dei programmi nazionali europei, intensificare ed estendere la collaborazione con altri importanti partner pubblici e privati, compreso il settore farmaceutico, i partenariati pubblico-privato come i partenariati di sviluppo del prodotto ("PDP"), la società civile, le organizzazioni non governative o le fondazioni, porre in essere norme di governance chiare e trasparenti, sviluppare sinergie con le azioni europee di politica esterna, specificamente con l'assistenza allo sviluppo dell'Unione, chiarire e semplificare le regole di cofinanziamento, e potenziare gli strumenti di monitoraggio.

- (6) Ai sensi della decisione 2013/743/UE del Consiglio¹, è possibile fornire ulteriore sostegno al programma EDCTP2.
- (7) L'Unione è uno dei principali finanziatori della ricerca sulle malattie legate alla povertà e sulle malattie infettive dimenticate. La Commissione e gli Stati membri, infatti, contribuiscono per quasi un quarto (22%) ai pertinenti investimenti pubblici a livello mondiale. Inoltre, l'Unione è un attore di primo piano in materia di salute globale. Ad esempio, la Commissione e gli Stati membri forniscono circa la metà dei finanziamenti del Fondo mondiale per la lotta contro l'HIV, la tubercolosi e la malaria.
- (8) Il programma EDCTP1 ha permesso di conseguire importanti risultati e di sviluppare, a tutt'oggi, otto cure mediche migliorate, destinate in particolare a neonati, bambini e donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento affetti da HIV/AIDS o da malaria. Grazie al programma sono state lanciate le prime quattro reti di eccellenza regionali africane che promuovono la cooperazione sud-sud sulla ricerca clinica e oltre 400 ricercatori africani hanno partecipato ad attività di formazione. Il programma ha inoltre contribuito alla creazione del registro panafricano delle sperimentazioni cliniche e all'istituzione del forum africano delle autorità di regolamentazione sui vaccini.

¹ Decisione 2013/743/UE del Consiglio, del 3 dicembre 2013, che stabilisce il programma specifico di attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e abroga le decisioni 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 965).

- (9) Nonostante gli importanti risultati raggiunti grazie all'EDCTP1, le conseguenze socioeconomiche delle malattie legate alla povertà continuano a limitare in modo significativo lo sviluppo sostenibile dei paesi in via di sviluppo, soprattutto nell'Africa subsahariana. Mancano tuttora cure mediche efficaci, sicure, appropriate, a basso costo e adeguate alle specificità dei paesi in via di sviluppo per gran parte delle malattie legate alla povertà. Gli investimenti nella ricerca clinica, inoltre, restano insufficienti poiché le sperimentazioni cliniche sono costose e il rendimento del capitale investito è limitato a causa delle lacune del mercato. Occorre sottolineare che solo il 10% dei fondi globali dedicati alla ricerca è assegnato a malattie che provocano il 90% delle patologie nel mondo. Oltre a ciò, la frammentazione che spesso caratterizza ancora i programmi e le attività di ricerca europei impedisce di raggiungere la massa critica necessaria o dà luogo a sovrapposizioni, mentre la capacità di ricerca e gli investimenti nel settore dei paesi in via di sviluppo sono insufficienti.
- (10) Il sostegno alla lotta contro le malattie legate alla povertà contribuirebbe, inoltre, a proteggere i cittadini europei da tali malattie poiché la crescente mobilità su scala mondiale, imputabile anche al turismo, i movimenti migratori e le variazioni nella distribuzione geografica delle stesse comportano per l'Europa l'esposizione a sfide nuove o recrudescenze connesse a tali malattie.
- (11) Il 15 giugno 2010 il Parlamento europeo ha adottato la risoluzione sui progressi nel raggiungimento degli obiettivi di sviluppo del Millennio ("OSM") prima della riunione di alto livello delle Nazioni Unite di settembre 2010, in cui ha chiesto alla Commissione, agli Stati membri e ai paesi in via di sviluppo di affrontare l'OSM 5 (relativo al miglioramento della salute materna), l'OSM 4 (relativo alla mortalità infantile) e l'OSM 6 (relativo all'HIV/AIDS, alla malaria e alla tubercolosi) in modo coerente e olistico.

- (12) L'Unione si è impegnata a operare secondo le conclusioni della conferenza Rio+20 del 2012 sulla definizione e sul conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile concordati a livello internazionale ("OSS"), che comprendono gli OSM.
- (13) Nel 2000 l'Unione ha avviato un dialogo politico ad alto livello con l'Africa sfociato nell'istituzione di un partenariato strategico UE-Africa, sulla cui base è stata adottata una strategia comune UE-Africa nel 2007 ed è stato avviato un dialogo politico ad alto livello su scienza, tecnologia e innovazione nel 2011.
- (14) Il 31 marzo 2010 la Commissione ha presentato una comunicazione sul ruolo dell'Unione nella sanità mondiale, che auspicava un approccio più coordinato fra gli Stati membri e fra le politiche pertinenti al fine di individuare e affrontare congiuntamente le priorità mondiali condivise per la ricerca in materia di sanità. In detta comunicazione, la Commissione ribadiva, inoltre, la necessità di promuovere un accesso equo e universale a cure di qualità, nonché il finanziamento efficace ed equo di una ricerca a beneficio della salute di tutti.
- (15) Nelle conclusioni del Consiglio del 10 maggio 2010, sul ruolo dell'Unione europea nella sanità mondiale, il Consiglio ha invitato l'Unione a promuovere un finanziamento efficace ed equo della ricerca che sia a vantaggio della salute di tutti e che garantisca che le innovazioni e gli interventi producano soluzioni economiche e accessibili. In particolare, è opportuno esplorare modelli che dissocino il costo della ricerca e sviluppo ("R&S") dai prezzi dei medicinali, comprese le possibilità di trasferimento di tecnologie dall'UE verso i paesi in via di sviluppo.
- (16) Nella comunicazione del 21 settembre 2011 sui partenariati nella ricerca e nell'innovazione, la Commissione ha posto al centro della politica di ricerca dell'Unione partenariati che trascendano i confini istituzionali, nazionali e continentali.

- (17) Nella comunicazione del 27 febbraio 2013 dal titolo "Un'esistenza dignitosa per tutti: sconfiggere la povertà e offrire al mondo un futuro sostenibile", la Commissione ha riaffermato il proprio impegno ad adoperarsi al massimo per favorire il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo del Millennio entro il 2015, e ha indicato che la ricerca finanziata dall'Unione nell'ambito dell'EDCTP1 ha contribuito al conseguimento di tali obiettivi.
- (18) In linea con gli obiettivi di Orizzonte 2020, qualsiasi Stato membro o paese associato a Orizzonte 2020 dovrebbe avere il diritto di partecipare al programma EDCTP2.
- (19) Dovrebbe essere preso in considerazione il contributo all'esplorazione di modelli aperti di innovazione per una ricerca funzionale ai fabbisogni, nonché a risultati disponibili e accessibili in conformità degli altri impegni assunti dall'Unione nella ricerca e sviluppo in materia di sanità.
- (20) Gli Stati partecipanti intendono contribuire all'attuazione del programma EDCTP2 durante il suo periodo di riferimento, segnatamente gli anni 2014-2024. Per tenere conto della durata di Orizzonte 2020, gli inviti a presentare proposte nell'ambito del programma EDCTP2 dovrebbero essere lanciati entro il 31 dicembre 2020. In casi debitamente giustificati, gli inviti a presentare proposte possono essere lanciati entro il 31 dicembre 2021.
- (21) È opportuno stabilire un massimale per la partecipazione finanziaria dell'Unione al programma EDCTP2 per la durata di Orizzonte 2020. Entro i limiti di tale massimale, il contributo dell'Unione dovrebbe essere pari ai contributi degli Stati di cui alla presente decisione per esercitare un forte effetto leva e permettere una maggiore integrazione dei programmi di tali Stati.

- (22) Occorre subordinare la concessione del contributo finanziario dell'Unione a impegni formali degli Stati partecipanti a contribuire all'attuazione del programma EDCTP2 e al rispetto di tali impegni.
- (23) L'esecuzione congiunta del programma EDCTP2 richiede una specifica struttura di attuazione ("EDCTP2-IS") che è stata concordata e istituita dagli Stati partecipanti. L'EDCTP2-IS, cui è destinato il contributo finanziario dell'Unione, dovrebbe provvedere all'attuazione efficiente del programma.
- (24) Le attività dell'EDCTP2 dovrebbero essere in linea con gli obiettivi e le priorità di ricerca e innovazione di Orizzonte 2020 e con i principi e le condizioni generali di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) n. 1291/2013.
- (25) Gli inviti a presentare proposte dell'EDCTP2-IS dovrebbero altresì essere pubblicati sul portale unico dei partecipanti e tramite altri strumenti elettronici di diffusione di Orizzonte 2020 gestiti dalla Commissione.
- (26) Il contributo finanziario dell'Unione dovrebbe essere gestito conformemente al principio della sana gestione finanziaria e alle norme in materia di gestione indiretta previste dal regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e dal regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione².

¹ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

² Regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 362 del 31.12.2012, pag. 1).

- (27) Al fine di tutelare gli interessi finanziari dell'Unione, la Commissione dovrebbe avere il diritto di ridurre, sospendere o sopprimere il contributo finanziario dell'Unione in caso di inadeguata, parziale o tardiva attuazione del programma EDCTP2 oppure se gli Stati partecipanti non contribuiscono, o contribuiscono solo parzialmente o in ritardo, al finanziamento del programma. È opportuno che tali diritti siano previsti nell'accordo di delega da concludere tra l'Unione e l'EDCTP2-IS.
- (28) Per un'attuazione efficiente del programma EDCTP2, l'EDCTP2-IS dovrebbe fornire il sostegno finanziario soprattutto sotto forma di sovvenzioni a favore dei partecipanti per le azioni selezionate a livello di EDCTP2-IS; la selezione di queste azioni dovrebbe essere effettuata tramite inviti a presentare proposte su base aperta e concorrenziale sotto la responsabilità dell'EDCTP2-IS.
- (29) La partecipazione ad azioni indirette nell'ambito del programma EDCTP2 è disciplinata dal regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹. A causa di particolari esigenze operative del programma EDCTP2 è tuttavia necessario disporre deroghe a detto regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, dello stesso.
- (30) Sono necessarie deroghe all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 12 del regolamento (UE) n. 1290/2013 per richiedere la partecipazione e consentire il finanziamento dei soggetti africani e permettere la cooperazione tramite inviti congiunti tra il programma EDCTP2 e qualsiasi altro soggetto giuridico.

¹ Regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81).

- (31) Ai fini della semplificazione, si dovrebbero ridurre gli oneri amministrativi per tutte le parti. È opportuno evitare la duplicazione degli audit e documentazione e relazioni sproporzionate. Nello svolgimento degli audit è opportuno tenere conto, se del caso, delle specificità dei programmi nazionali.
- (32) È opportuno che i controlli sui beneficiari dei fondi unionali erogati a norma della presente decisione permettano di ridurre gli oneri amministrativi, conformemente a Orizzonte 2020.
- (33) Gli interessi finanziari dell'Unione dovrebbero essere tutelati mediante misure proporzionate in tutto il ciclo di spesa, compresi la prevenzione, l'individuazione e l'investigazione degli illeciti, il recupero dei finanziamenti perduti, indebitamente versati o utilizzati in modo non corretto e, se del caso, le sanzioni amministrative e finanziarie a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
- (34) La Commissione dovrebbe effettuare valutazioni intermedie, per analizzare in particolare la qualità e l'efficienza del programma EDCTP2 e i progressi compiuti rispetto agli obiettivi fissati, condurre una valutazione finale, ed elaborare relazioni in merito a tali valutazioni.
- (35) Su richiesta della Commissione, l'EDCTP2-IS e gli Stati partecipanti dovrebbero trasmettere tutte le informazioni che la Commissione è tenuta a inserire nelle relazioni sulla valutazione del programma EDCTP2.

- (36) È indispensabile che le attività di ricerca eseguite nell'ambito del programma EDCTP2 siano svolte nel pieno rispetto della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e relativi protocolli aggiuntivi, dei principi etici integrati nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 2008, delle norme in materia di buona pratica clinica adottate dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH), della pertinente normativa dell'Unione e dei principi etici dei paesi in cui vengono effettuate le attività di ricerca.
- (37) È fondamentale che il consenso informato per gli studi clinici condotti nei paesi in via di sviluppo sia sempre ottenuto in modo effettivamente informato e volontario.
- (38) È inoltre importante che le attività condotte nell'ambito del programma EDCTP2 siano coerenti con le azioni di politica di sviluppo dell'Unione. In tale contesto è opportuno ricercare sinergie tra l'EDCTP2 e il Fondo europeo di sviluppo.
- (39) Nell'ambito dell'obiettivo di cooperazione con le iniziative internazionali di assistenza allo sviluppo, le attività finanziate dall'EDCTP2 dovrebbero tenere conto delle raccomandazioni proposte dalle pertinenti iniziative dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), se del caso, compreso il gruppo consultivo di esperti su ricerca e sviluppo ("CEWG").

- (40) Il comitato scientifico per la sanità è stato istituito da Orizzonte 2020 come piattaforma di soggetti interessati a guida scientifica per elaborare il contributo scientifico, fornire un'analisi coerente, incentrata sulla scienza, delle strozzature e delle opportunità connesse alla sfida di Orizzonte 2020 per la società in materia di salute, evoluzione demografica e benessere, contribuire alla definizione delle sue priorità di ricerca e innovazione e incoraggiare la partecipazione scientifica a livello di Unione. Attraverso la cooperazione attiva con le parti interessate, contribuisce allo sviluppo di capacità e a sostenere la condivisione delle conoscenze e il rafforzamento della collaborazione in tale settore in tutta l'Unione. L'EDCTP2 dovrebbe pertanto collaborare e scambiare informazioni, se del caso, con il comitato scientifico per la sanità.
- (41) Poiché gli obiettivi della presente decisione, ossia contribuire a ridurre le conseguenze socioeconomiche delle malattie legate alla povertà nei paesi in via di sviluppo, soprattutto nell'Africa subsahariana, accelerando lo sviluppo clinico di interventi medici efficaci, sicuri, accessibili, appropriati e a basso costo per tali malattie, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri a causa della mancanza della massa critica necessaria, in termini di risorse sia umane che finanziarie ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente decisione si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Partecipazione al secondo programma di partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici

1. L'Unione partecipa al secondo partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici ("programma EDCTP2" o "EDCTP2"), avviato congiuntamente da Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia e Svizzera ("Stati partecipanti"), alle condizioni di cui alla presente decisione.
2. Qualsiasi Stato membro diverso da quelli elencati al paragrafo 1 e qualsiasi altro paese associato a Orizzonte 2020, è ammesso a partecipare al programma EDCTP2, purché soddisfi la condizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), della presente decisione. Ai fini della presente decisione, se essi soddisfano le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), sono considerati quale Stato partecipante.

Articolo 2

Contributo finanziario dell'Unione

1. L'importo del contributo finanziario dell'Unione al programma EDCTP2, compresi gli stanziamenti EFTA, ammonta a un massimo di 683 000 000 EUR al fine di eguagliare i contributi degli Stati partecipanti.

2. Il contributo finanziario dell'Unione proviene dagli stanziamenti iscritti nel bilancio generale dell'Unione europea assegnati alle parti pertinenti del programma specifico recante attuazione di Orizzonte 2020, istituito dalla decisione 743/2013/UE e, in particolare, dagli stanziamenti nell'ambito dell'obiettivo specifico "Sanità, cambiamenti demografici e benessere", conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto vi), e agli articoli 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
3. La struttura di attuazione dell'EDCTP2 ("EDCTP2-IS") può utilizzare fino al 6% del contributo finanziario dell'Unione di cui al paragrafo 1 a copertura dei costi amministrativi.

Articolo 3

Condizioni del contributo finanziario dell'Unione

1. Il contributo finanziario dell'Unione è subordinato a quanto segue:
 - a) la dimostrazione da parte degli Stati partecipanti che il programma EDCTP2 è istituito in conformità degli allegati I, II e III;
 - b) la designazione, da parte degli Stati partecipanti o delle organizzazioni da questi designate, di un organismo dotato di personalità giuridica (l'EDCTP2-IS) quale struttura responsabile dell'attuazione dell'EDCTP2 e destinata a ricevere, assegnare e monitorare il contributo degli Stati partecipanti e il contributo finanziario dell'Unione;

- c) la dimostrazione da parte dell'EDCTP2-IS della capacità di attuare il programma EDCTP2, compresi ricezione, assegnazione e monitoraggio del contributo unionale nell'ambito della gestione indiretta del bilancio dell'Unione a norma degli articoli 58, 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
- d) l'istituzione di un modello di governance per il programma EDCTP2, conformemente all'allegato III; e
- e) l'assunzione dell'impegno, da parte di ogni Stato partecipante, a contribuire al finanziamento del programma EDCTP2.

2. Durante l'attuazione del programma EDCTP2 il contributo finanziario dell'Unione è inoltre subordinato a quanto segue:

- a) la realizzazione da parte dell'EDCTP2-IS degli obiettivi di cui all'allegato I e delle attività di cui all'allegato II, in particolare le attività e le azioni indirette finanziate, conformemente al regolamento (UE) n. 1290/2013 di cui all'articolo 6 della presente decisione;
- b) il mantenimento di un modello di governance appropriato ed efficiente del programma EDCTP2, in conformità dell'allegato III;
- c) il rispetto da parte dell'EDCTP2-IS degli obblighi di rendicontazione stabiliti all'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012; e
- d) l'adempimento degli impegni di cui al paragrafo 1, lettera e).

Articolo 4

Attività del programma EDCTP2

1. Le attività del programma EDCTP2 perseguono gli obiettivi descritti all'allegato I e sono conformi all'allegato II della presente decisione.

Le attività possono includere quelle dei programmi nazionali degli Stati partecipanti, comprese le attività intraprese dagli organismi di ricerca senza scopo di lucro pubblici o privati, e nuove attività, compresi gli inviti a presentare proposte gestiti dall'EDCTP2-IS.

Le attività sono incluse nel piano di lavoro del programma EDCTP2, adottato ogni anno dall'EDCTP2-IS ("piano di lavoro annuale dell'EDCTP2"), in seguito all'esito positivo della valutazione esterna inter pares internazionale in funzione degli obiettivi del programma EDCTP2.

2. Il piano di lavoro annuale dell'EDCTP2 indica il valore di bilancio preventivato di ogni attività e prevede l'assegnazione dei fondi gestiti dall'EDCTP2-IS, compreso il contributo finanziario dell'Unione.

Il piano di lavoro annuale dell'EDCTP2 distingue le attività finanziate o cofinanziate dall'Unione da quelle finanziate dagli Stati partecipanti o per mezzo di altre entrate.

3. L'EDCTP2-IS attua il piano di lavoro annuale dell'EDCTP2.

L'EDCTP2-IS monitora e riferisce alla Commissione in merito alla realizzazione di tutte le attività previste dal piano di lavoro o selezionate a seguito di inviti a presentare proposte gestiti dalla stessa struttura di attuazione.

4. Le attività previste dal piano di lavoro annuale dell'EDCTP2 non finanziate dall'EDCTP2-IS sono attuate nel rispetto di principi comuni concordati tra gli Stati partecipanti e la Commissione tenendo conto dei principi enunciati nella presente decisione, al titolo VI del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e nel regolamento (UE) n. 1290/2013, in particolare per quanto riguarda in principi di parità di trattamento, trasparenza, valutazione inter pares indipendente e selezione. Gli Stati partecipanti e la Commissione definiscono inoltre di comune accordo gli obblighi di rendicontazione all'EDCTP2-IS, compresi quelli che riguardano gli indicatori inseriti in ciascuna attività.

Tutte le attività finanziate dall'EDCTP2-IS, previste dal piano di lavoro annuale dell'EDCTP2 o selezionate a seguito di inviti a presentare proposte gestiti dall'EDCTP2-IS, sono considerate azioni indirette ai sensi del regolamento (UE) n. 1290/2013 e attuate conformemente all'articolo 6 della presente decisione.

5. Tutte le comunicazioni o pubblicazioni nel settore delle attività del programma EDCTP2 ed effettuate in stretta collaborazione con l'EDCTP2, siano esse attuate dall'EDCTP2-IS, da uno Stato partecipante o da altri soggetti che partecipano alla specifica attività, riportano la dicitura "[nome dell'attività] fa parte del programma EDCTP2 sostenuto dall'Unione europea".

Articolo 5

Contributi degli Stati partecipanti

1. I contributi degli Stati partecipanti consistono in:
 - a) contributi finanziari all'EDCTP2-IS;
 - b) contributi in natura costituiti dalle spese da essi sostenute per l'attuazione di attività previste e chiaramente individuate nel piano di lavoro annuale dell'EDCTP2, o in relazione al bilancio amministrativo dell'EDCTP2-IS.
2. Al fine di valutare i contributi di cui al paragrafo 1, lettera b), le spese sono determinate in base alle pratiche consuete di contabilizzazione e ai principi contabili dello Stato partecipante e in base ai principi contabili internazionali e ai principi internazionali d'informativa finanziaria applicabili.

Articolo 6

Regole di partecipazione e diffusione

1. Alle azioni indirette selezionate e finanziate dall'EDCTP2-IS sulla base del piano di lavoro annuale dell'EDCTP2, o a seguito di inviti a presentare proposte da essa gestiti si applica il regolamento (UE) n. 1290/2013. L'EDCTP2-IS è considerata un organismo di finanziamento a norma di detto regolamento e fornisce sostegno finanziario alle azioni indirette conformemente all'allegato II della presente decisione.

2. In deroga all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1290/2013, il numero minimo di partecipanti è di due soggetti giuridici stabiliti in due diversi Stati partecipanti e un terzo soggetto giuridico stabilito in un paese dell'Africa subsahariana elencato nel piano di lavoro annuale dell'EDCTP2.
3. In deroga all'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1290/2013, sono ammessi al finanziamento tutti i soggetti giuridici stabiliti in uno dei paesi subsahariani elencati nel piano di lavoro annuale dell'EDCTP2.
4. Qualora un'attività di questo tipo sia prevista nel piano di lavoro annuale dell'EDCTP2, l'EDCTP2-IS può pubblicare inviti congiunti a presentare proposte con paesi terzi o con le loro organizzazioni e agenzie scientifiche e tecnologiche, con organizzazioni internazionali o con altre terze parti, in particolare organizzazioni non governative, in conformità delle regole enunciate in base all'articolo 12 del regolamento (UE) n. 1290/2013.

Articolo 7

Accordi tra l'Unione e l'EDCTP2-IS

1. Previa valutazione ex ante positiva dell'EDCTP2-IS a norma dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, la Commissione stipula con essa, a nome dell'Unione, un accordo di delega e accordi di trasferimento annuo di fondi.

2. L'accordo di delega di cui al paragrafo 1 è concluso a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, e degli articoli 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 nonché dell'articolo 40 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012. Esso definisce, tra l'altro, quanto segue:
- a) i requisiti per il contributo dell'EDCTP2-IS relativamente agli indicatori di rendimento di cui all'allegato II della decisione 2013/743/UE;
 - b) i requisiti per il contributo dell'EDCTP2-IS relativamente al monitoraggio di cui all'allegato III della decisione 2013/743/UE;
 - c) gli specifici indicatori di rendimento correlati al funzionamento dell'EDCTP2-IS;
 - d) i requisiti dell'EDCTP2-IS relativi alla comunicazione di informazioni sui costi amministrativi e sulle cifre dettagliate concernenti l'attuazione del programma EDCTP2;
 - e) le disposizioni in merito alla trasmissione dei dati necessari ad assicurare che la Commissione sia in grado di ottemperare ai suoi obblighi di diffusione e rendicontazione;
 - f) le modalità per l'approvazione o il rifiuto da parte della Commissione del progetto di piano di lavoro annuale dell'EDCTP2, prima della relativa adozione da parte dell'EDCTP2-IS; e
 - g) le disposizioni per la pubblicazione degli inviti a presentare proposte da parte dell'EDCTP2, in particolare sul portale unico dei partecipanti e tramite altri strumenti elettronici di diffusione di Orizzonte 2020 gestiti dalla Commissione.

Articolo 8

Soppressione, riduzione o sospensione del contributo finanziario dell'Unione

Nel caso in cui il programma EDCTP2 non sia attuato o sia attuato in maniera inadeguata, parziale o tardiva, la Commissione può sopprimere, ridurre in proporzione o sospendere il contributo finanziario unionale, tenendo conto dell'effettiva attuazione del programma.

Se gli Stati partecipanti non contribuiscono, contribuiscono parzialmente o in ritardo al finanziamento del programma EDCTP2, la Commissione può sopprimere, ridurre in proporzione o sospendere il contributo finanziario unionale, tenendo conto dell'importo del finanziamento assegnato dagli Stati partecipanti all'attuazione del programma.

Articolo 9

Audit ex post

1. A norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) n. 1291/2013 l'EDCTP2-IS effettua audit ex post delle spese relative alle azioni indirette.
2. La Commissione può decidere di effettuare in prima persona gli audit di cui al paragrafo 1. In tal caso essa agisce conformemente alle norme applicabili, in particolare alle disposizioni dei regolamenti (UE, Euratom) n. 966/2012, (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013.

Articolo 10

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nella realizzazione delle azioni finanziate ai sensi della presente decisione, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente pagate e, se del caso, mediante sanzioni amministrative e finanziarie effettive, proporzionate e dissuasive.
2. L'EDCTP2-IS concede al personale della Commissione e alle altre persone da essa autorizzate, nonché alla Corte dei conti, l'accesso ai propri siti e locali, nonché a tutte le informazioni, anche in formato elettronico, necessarie per effettuare gli audit.
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare indagini, inclusi controlli e verifiche sul posto, conformemente alle disposizioni e procedure di cui al regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio¹ e al regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio², per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione ad accordi di sovvenzione, decisioni di sovvenzione o contratti finanziati nell'ambito della presente decisione.

¹ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

² Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

4. I contratti e le convenzioni e decisioni di sovvenzione risultanti dall'attuazione della presente decisione contengono disposizioni che autorizzano espressamente la Commissione, l'EDCTP2-IS, la Corte dei conti e l'OLAF a condurre tali audit e indagini in base alle rispettive competenze.
5. Nell'attuare il programma EDCTP2 gli Stati partecipanti adottano le disposizioni legislative, regolamentari, amministrative e di altra natura necessarie a tutelare gli interessi finanziari dell'Unione, in particolare per garantire il recupero integrale di qualunque importo di cui l'Unione sia creditrice, a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012.

Articolo 11

Comunicazione delle informazioni

1. Su richiesta, l'EDCTP2-IS trasmette alla Commissione tutte le informazioni necessarie per l'elaborazione delle relazioni di cui all'articolo 12.
2. Gli Stati partecipanti presentano alla Commissione, attraverso l'EDCTP2-IS, le informazioni richieste dal Parlamento europeo, dal Consiglio o dalla Corte dei conti in merito alla gestione finanziaria del programma EDCTP2.
3. La Commissione inserisce le informazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo nelle relazioni di cui all'articolo 12.

Articolo 12

Valutazione

1. La Commissione effettua, con l'assistenza di esperti indipendenti, una valutazione intermedia del programma EDCTP2 entro il 30 giugno 2017. A seguito di tale valutazione stila una relazione che comprende le conclusioni tratte e le proprie osservazioni. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 31 dicembre 2017. I risultati della valutazione intermedia del programma EDCTP2 sono tenuti in considerazione nella valutazione intermedia di Orizzonte 2020.
2. Al termine della partecipazione dell'Unione all'EDCTP2, e comunque non oltre il 31 dicembre 2023, la Commissione effettua un'ulteriore valutazione intermedia del programma. A seguito di tale valutazione stila una relazione che ne comprende i risultati. La Commissione trasmette la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.
3. La Commissione effettua una valutazione finale del programma EDCTP2 entro il 31 dicembre 2026. Ne trasmette i risultati al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 13
Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 14
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il ...

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

OBIETTIVI DEL PROGRAMMA EDCTP2

L'EDCTP2 contribuisce a conseguire i seguenti obiettivi.

1) Obiettivo generale

L'EDCTP2 contribuisce a ridurre le conseguenze socioeconomiche delle malattie legate alla povertà nei paesi in via di sviluppo, soprattutto nell'Africa subsahariana, accelerando lo sviluppo clinico di interventi medici efficaci, sicuri, accessibili, appropriati e a basso costo¹ per tali malattie in partenariato con l'Africa subsahariana.

2) Obiettivi specifici

Al fine di contribuire all'obiettivo generale, l'EDCTP2 persegue i seguenti obiettivi specifici:

- a) aumentare il numero di interventi medici nuovi o migliorati per HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre malattie legate alla povertà, comprese le malattie dimenticate, e fornire, entro la fine del periodo di riferimento del programma, almeno un nuovo intervento medico; elaborare circa 30 orientamenti intesi a migliorare o estendere l'uso degli interventi medici esistenti; progredire nello sviluppo clinico di circa 20 interventi medici;

¹ Ai fini della presente decisione, gli "interventi medici" comprendono misure il cui scopo sia quello di migliorare o sostenere la salute o alterare l'evoluzione di una malattia, in particolare la prevenzione e i trattamenti basati su prodotti medicinali quali farmaci, microbici o vaccini, comprese le modalità di fornitura, il seguito del trattamento e la prevenzione tra le popolazioni colpite, nonché la diagnostica medica volta a individuare e monitorare l'evoluzione relativa a malattia e salute.

- b) rafforzare la cooperazione con i paesi dell'Africa subsahariana, in particolare per svilupparne le capacità di condurre studi clinici nel pieno rispetto dei principi etici fondamentali e della pertinente normativa nazionale, unionale e internazionale, ivi comprese la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo e relativi protocolli aggiuntivi, la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 2008 e le norme in materia di buona pratica clinica adottate dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH);
- c) migliorare il coordinamento, l'allineamento e, se del caso, l'integrazione dei programmi nazionali pertinenti per migliorare il rapporto costo/efficacia degli investimenti pubblici europei. Inoltre, le priorità nell'ambito della ricerca dovrebbero essere stabilite ponendo l'accento sugli obiettivi, al fine di accelerare i risultati e di contribuire al controllo e all'eliminazione delle malattie legate alla povertà, comprese le malattie dimenticate;
- d) estendere la cooperazione internazionale con altri partner pubblici e privati al fine di garantire che l'impatto di tutte le attività di ricerca sia massimizzato e che possano essere prese in considerazione sinergie e sia garantito il reperimento di risorse e investimenti;
- e) accrescere l'impatto del partenariato grazie a una cooperazione efficace con le pertinenti iniziative dell'Unione, compresa l'assistenza allo sviluppo.

3) Indicatori e obiettivi operativi

Al fine di conseguire gli obiettivi specifici di cui al punto 2, nel corso del programma EDCTP2 vengono monitorati gli indicatori elencati di seguito:

- a) Sostenere la conduzione di studi clinici su interventi medici nuovi o migliorati contro le malattie legate alla povertà, comprese le malattie dimenticate, attraverso partenariati tra paesi europei e paesi in via di sviluppo, in particolare l'Africa subsahariana.

Indicatore: aumentare, portandolo dagli 88 dell'EDCTP1 ad almeno 150, il numero di studi clinici sostenuti che danno luogo a nuovi prodotti, processi, metodologie, diagnostiche, trattamenti o prevenzioni.

Indicatore: mantenere o aumentare la percentuale di studi clinici finanziati dall'EDCTP2-IS a leadership africana.

Indicatore: mirare ad aumentare il numero di articoli scientifici oggetto di valutazione inter pares pubblicati triplicandolo rispetto al programma EDCTP1.

- b) Sostenere le attività di sviluppo delle capacità di ricerca nell'Africa subsahariana per consentire la conduzione di studi clinici e contribuire a contenere la fuga di cervelli.

Indicatore: mirare a mantenere o aumentare la partecipazione dei paesi dell'Africa subsahariana nell'ambito del programma EDCTP2.

Indicatore: aumentare il numero di borse di studio assegnate a ricercatori e studenti di laurea specialistica/dottorandi dell'Africa subsahariana rispetto alle 400 dell'EDCTP1, incoraggiandoli e sostenendoli fortemente a proseguire la carriera di ricercatore nell'Africa subsahariana.

Indicatore: aumentare il numero di attività di sviluppo delle capacità sostenute per la conduzione di studi clinici nell'Africa subsahariana rispetto alle 74 dell'EDCTP1.

- c) Sviluppare un'agenda di ricerca per l'EDCTP2 basata su criteri comuni per la definizione delle priorità e criteri comuni di valutazione, riconoscendo al contempo che i contributi dei programmi nazionali e dell'EDCTP possono differire.

Traguardo: integrare, allineare o coordinare attraverso il programma EDCTP2 almeno il 50% degli investimenti pubblici degli Stati partecipanti.

- d) Garantire l'efficienza nell'attuazione del programma EDCTP2.

Traguardo: contenere i costi amministrativi a una percentuale inferiore al 5% della dotazione dell'EDCTP2-IS.

- e) Avviare attività di cooperazione e azioni comuni con altri finanziatori pubblici e privati.

Traguardo: aumentare il contributo dei paesi in via di sviluppo, portandolo dai 14 000 000 dell'EDCTP1 ad almeno 30 000 000 EUR.

Traguardo: ottenere ulteriori contributi, pubblici o privati, passando dai 71 000 000 dell'EDCTP1 ad almeno 500 000 000 EUR.

- f) Instaurare la cooperazione e avviare azioni comuni con iniziative di assistenza allo sviluppo unionali, nazionali e internazionali, comprese, se del caso, pertinenti iniziative dell'OMS, al fine di garantire la complementarità e aumentare l'incisività delle attività finanziate dall'EDCTP.
-

ALLEGATO II

ATTIVITÀ E ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA EDCTP2

1) Attività

Il programma EDCTP2 comprende le seguenti attività:

- a) promuovere la creazione di reti, il coordinamento, l'allineamento, la collaborazione e l'integrazione dei programmi e delle attività di ricerca nazionali sulle malattie legate alla povertà, comprese le malattie dimenticate, a livello scientifico, di gestione e finanziario;
- b) sostenere la ricerca a livello di studi clinici e le attività correlate in materia di malattie legate alla povertà, in particolare HIV/AIDS, malaria, tubercolosi e malattie legate alla povertà, comprese le malattie dimenticate;
- c) promuovere lo sviluppo delle capacità nel settore degli studi clinici e delle attività di ricerca correlate nei paesi in via di sviluppo, in particolare nell'Africa sub-sahariana, tramite sovvenzioni per la progressione della carriera di ricercatori junior e senior, la promozione della mobilità, gli scambi di personale, le reti di formazione nel campo della ricerca, il rafforzamento delle autorità etiche e di regolamentazione, il tutoraggio e i partenariati a livello individuale, istituzionale o regionale;
- d) instaurare la cooperazione e avviare azioni comuni con altri finanziatori pubblici e privati;
- e) garantire la consapevolezza, l'appoggio e il riconoscimento del programma EDCTP2 e delle sue attività attraverso campagne di sensibilizzazione e iniziative di comunicazione non solo nell'Unione e nei paesi in via di sviluppo, ma anche a livello mondiale.

2) Definizione e attuazione del programma

Il programma EDCTP2 è attuato dall'EDCTP2-IS sulla base di un piano di lavoro annuale e di un piano di lavoro strategico pluriennale, elaborati dall'EDCTP2-IS in consultazione con i pertinenti gruppi interessati e adottati dall'assemblea generale dell'EDCTP2-IS in seguito a valutazioni inter pares internazionali e previa approvazione della Commissione.

Il piano di lavoro annuale individua i temi da trattare e le attività da realizzare, compresi gli inviti a presentare proposte pubblicati dall'EDCTP2-IS per la selezione e il finanziamento delle azioni indirette, nonché le dotazioni di bilancio e il finanziamento dell'EDCTP2 per tali temi e attività. Se del caso, l'EDCTP2 può procedere a scambi di informazioni con altre iniziative pubbliche o private, comprese quelle nell'ambito di Orizzonte 2020.

Il piano di lavoro annuale distingue le attività finanziate o cofinanziate dall'Unione da quelle finanziate dagli Stati partecipanti o per mezzo di altre entrate.

Il piano di lavoro strategico pluriennale fissa un'agenda strategica di ricerca comune, elaborata e aggiornata su base annuale.

L'EDCTP2-IS segue la realizzazione delle attività previste dal piano di lavoro, comprese le azioni indirette selezionate tramite gli inviti a presentare proposte da essa gestiti; assegna e gestisce i fondi per tali attività conformemente alla presente decisione e controlla l'effettiva realizzazione delle attività selezionate e individuate nei precedenti piani di lavoro.

3) Risultati attesi dall'attuazione del programma EDCTP2

L'EDCTP2-IS redige una relazione annuale contenente un resoconto dettagliato dell'attuazione del programma EDCTP2. Tale resoconto fornisce informazioni su tutte le attività selezionate conformemente al piano di lavoro, comprese le azioni indirette selezionate tramite gli inviti a presentare proposte gestiti dall'EDCTP2-IS: la descrizione di ogni attività (comprese le azioni indirette), la relativa dotazione di bilancio, il valore del finanziamento assegnato e il rispettivo stato.

In relazione agli inviti a presentare proposte gestiti dall'EDCTP2-IS, la relazione annuale indica anche il numero di progetti presentati e selezionati per il finanziamento, i dettagli sull'utilizzo dei fondi dell'Unione, la ripartizione dei fondi nazionali e di altri contributi, compresa la specifica relativa al tipo di contributi in natura, i tipi di partecipanti, le statistiche nazionali, gli incontri di intermediazione e le attività di divulgazione. La relazione annuale può comprendere inoltre, se del caso, informazioni sulle misure adottate per facilitare l'accesso ai prodotti derivanti dall'EDCTP2.

La relazione annuale include altresì informazioni sui progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi del programma EDCTP2 definiti nell'allegato I.

L'EDCTP2-IS fornisce inoltre tutte le relazioni o informazioni previste dalla presente decisione e dall'accordo concluso con l'Unione.

ALLEGATO III

GOVERNANCE DEL PROGRAMMA EDCTP2

La struttura organizzativa del programma EDCTP2 è la seguente:

- 1) L'EDCTP2-IS è gestito da un'assemblea generale ("AG"), in cui sono rappresentati tutti gli Stati partecipanti.

La principale responsabilità dell'AG è garantire lo svolgimento di tutte le attività necessarie al conseguimento degli obiettivi del programma EDCTP2 e assicurare una gestione adeguata ed efficiente delle risorse disponibili. L'AG adotta il piano di lavoro annuale.

L'AG delibera per consenso. In assenza di consenso, adotta le decisioni con la maggioranza di almeno il 75% dei voti.

L'Unione, rappresentata dalla Commissione, è invitata a partecipare a tutte le riunioni dell'AG in qualità di osservatore, riceve tutti i documenti necessari e ha facoltà di intervenire nei dibattiti.

- 2) L'AG nomina un consiglio di amministrazione che supervisiona la segreteria dell'EDCTP2-IS ("SEC"), organo esecutivo del programma EDCTP2 designato dall'AG. Il consiglio di amministrazione comprende un numero di membri del consiglio di amministrazione stabilito dall'AG, ma non inferiore a cinque.

La SEC ha almeno i compiti seguenti:

- a) eseguire il piano di lavoro annuale;
 - b) fornire sostegno all'AG;
 - c) monitorare e riferire in merito all'attuazione del programma EDCTP2;
 - d) gestire i contributi finanziari degli Stati partecipanti, dell'Unione e di eventuali terze parti e riferire sul loro utilizzo all'AG e all'Unione;
 - e) accrescere la visibilità del programma EDCTP2 attraverso campagne di sensibilizzazione e comunicazione;
 - f) collaborare con la Commissione secondo quanto stabilito dall'accordo di delega di cui all'articolo 7.
- 3) Un comitato consultivo scientifico ("CCS") fornisce all'AG consulenza sulle priorità strategiche del programma EDCTP2.

Il CCS è nominato dall'AG ed è composto di esperti indipendenti europei e africani competenti in settori di pertinenza del programma EDCTP2, tenendo conto dell'equilibrio di genere.

Il CCS ha i seguenti compiti:

- a) fornire consulenza all'AG sulle priorità e le esigenze strategiche in relazione agli studi clinici in Africa;
- b) fornire all'AG consulenza, da un punto di vista scientifico e tecnico, riguardo a contenuti, portata e dimensioni del progetto di piano di lavoro annuale dell'EDCTP2, comprese le malattie contemplate e gli approcci da adottare;
- c) riesaminare gli aspetti scientifici e tecnici dell'attuazione del programma EDCTP2 e formulare un parere sulla relazione annuale.

Nell'esercizio delle sue funzioni, il CCS monitora e promuove standard etici elevati nella conduzione degli studi clinici e collabora con le autorità di regolamentazione dei vaccini.

Il CCS può raccomandare all'AG l'istituzione di sottocomitati scientifici, task force e gruppi di lavoro.

L'AG definisce il numero di membri del CCS, i loro diritti di voto e le modalità di nomina a norma dell'articolo 40 del regolamento (UE) n. 1290/2013. L'AG può istituire gruppi di lavoro specializzati nell'ambito del CCS con ulteriori esperti indipendenti incaricati di svolgere compiti specifici.
