



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 luglio 2013 (24.07)  
(OR. en)**

**12369/13**

**Fascicolo interistituzionale:  
2013/0243 (COD)**

**RECH 356  
SAN 271  
SOC 596**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 12 luglio 2013

Destinatario: Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.: COM(2013) 498 final

---

Oggetto: Proposta di 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 avviato congiuntamente da più Stati membri

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2013) 498 final.

All.: COM(2013) 498 final



Bruxelles, 10.7.2013  
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Proposta di

**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 avviato congiuntamente da più Stati  
membri**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

## RELAZIONE

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA**

Il partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP) è stato istituito nel 2003 in risposta alla crisi sanitaria mondiale causata dalle tre principali malattie legate alla povertà (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi) e all'impegno dell'UE a conseguire gli obiettivi di sviluppo del millennio delle Nazioni Unite entro il 2015. Il primo programma EDCTP (EDCTP1, 2003-2012) è ormai oltre il periodo di finanziamento attivo.

Nonostante i risultati finora conseguiti e l'impatto dell'EDCTP, l'onere sanitario e socioeconomico delle malattie legate alla povertà continua a rappresentare un problema, ostacolando lo sviluppo sostenibile dei paesi in via di sviluppo, in particolare nell'Africa subsahariana. Oltre 1 miliardo di persone, tra cui 400 milioni di bambini, soffrono di almeno una delle principali malattie legate alla povertà, che includono malattie infettive dimenticate come le infezioni da parassiti o la malattia del sonno. Si stima che ogni anno solo l'HIV/AIDS sia responsabile di 2 milioni di decessi e che la malaria e la tubercolosi insieme mietano 2,2 milioni di vittime. Queste malattie, oltre a causare inutili sofferenze e morti premature, compromettono la produttività e accrescono l'insicurezza e l'incidenza dell'infermità, perpetuando in tal modo il ciclo della povertà, e colpiscono in misura sproporzionata l'Africa subsahariana, nella quale si è registrato il 90% circa di tutti i decessi per malaria. In quest'area geografica, inoltre, vivono oltre i due terzi di tutte le persone affette da HIV e avvengono quasi i tre quarti dei decessi per AIDS.

Sebbene il generale miglioramento della nutrizione, dell'igiene e delle infrastrutture sanitarie sia importante, un'efficace azione di contrasto a lungo termine delle malattie legate alla povertà richiede anche lo sviluppo di interventi medici (prodotti, cure e vaccini) nuovi o migliori. Alla scarsa disponibilità di questi prodotti medici si aggiunge il fatto che i medicinali e i vaccini esistenti e in uso, risalenti all'inizio del XX secolo, hanno perso efficacia a causa dell'insorgenza di ceppi resistenti ai farmaci. La maggior parte dei nuovi farmaci e vaccini, tuttavia, è ancora in una fase iniziale dello sviluppo clinico, principalmente a causa dei costi elevati delle attività di sviluppo clinico e dei test sugli esseri umani necessari per provare l'efficacia e la sicurezza degli interventi medici, siano essi nuovi o migliorati. Tali costi sono connessi a tre principali fonti di problemi: (i) investimenti insufficienti del settore privato dovuti allo scarso rendimento del capitale investito (lacune del mercato), (ii) scarse capacità di ricerca clinica nei paesi dell'Africa subsahariana e (iii) sostegno pubblico frammentato.

In seguito alle raccomandazioni scaturite dalla valutazione intermedia indipendente dell'EDCTP1 e alle conclusioni della riunione degli Stati membri svoltasi a settembre 2010, il 26 novembre 2010 la presidenza belga del Consiglio dell'UE ha proposto al Consiglio "Competitività" di varare un secondo programma congiunto EDCTP (EDCTP2) della durata minima di dieci anni. A tal fine, i paesi aderenti all'EDCTP1 hanno pubblicato un piano di attività strategico 2014-2024 per l'EDCTP2.

Su tali basi, la Commissione presenta una proposta di decisione sulla partecipazione dell'UE a un secondo programma di partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP2) ai sensi dell'articolo 185 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che prevede la possibilità per l'UE di partecipare a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri.

#### **Obiettivo dell'EDCTP2**

L'obiettivo generale dell'EDCTP2 è migliorare la capacità dell'UE di investire più efficacemente nella ricerca e nello sviluppo di interventi medici nuovi o migliori intesi a

combattere le malattie legate alla povertà, a vantaggio dei paesi in via di sviluppo, soprattutto quelli dell'Africa subsahariana, e in partenariato con gli stessi.

In particolare, l'EDCTP2 mira a conseguire i seguenti obiettivi specifici:

- aumentare il numero di interventi medici nuovi o migliorati per HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre malattie legate alla povertà e fornire, entro la fine del periodo di riferimento del programma, almeno un nuovo intervento medico, ad esempio un nuovo farmaco o vaccino contro la tubercolosi o altra malattia legata alla povertà; elaborare almeno 30 orientamenti intesi a migliorare o estendere l'uso degli interventi medici esistenti; progredire nello sviluppo clinico di almeno 20 interventi medici;
- 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 della Conferenza internazionale sull'armonizzazione;
- migliorare il coordinamento, l'allineamento e l'integrazione dei programmi nazionali pertinenti per migliorare il rapporto costo/efficacia degli investimenti pubblici europei;
- estendere la cooperazione internazionale con altri finanziatori pubblici e privati;
- accrescere l'impatto del partenariato grazie a una cooperazione efficace con le pertinenti iniziative dell'UE, compresa l'assistenza allo sviluppo.

L'EDCTP2 è stato concepito per integrare le azioni attuate nell'ambito dei Fondi europei di sviluppo (FES) e degli strumenti di cooperazione allo sviluppo e per rispondere all'impegno dell'Unione rispetto alle conclusioni della Conferenza Rio+20 del 2012 sulla definizione e il conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile concordati a livello internazionale, compresi gli obiettivi di sviluppo del millennio.

## **2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO**

La preparazione della proposta ha tenuto pienamente conto delle risposte ottenute nell'ambito di un'ampia consultazione delle parti interessate, comprensiva di una consultazione pubblica, che ha raccolto le considerazioni di responsabili politici europei e africani e di rappresentanti del settore industriale, del mondo accademico e della società civile. La proposta si basa altresì sulle valutazioni intermedie esterne del programma EDCTP1 e sulla valutazione d'impatto approfondita del potenziale programma EDCTP2. Tutte queste consultazioni e valutazioni chiedono la prosecuzione dell'EDCTP ma definendo una durata di 10 anni ed estendendo l'ambito di applicazione ad altre malattie legate alla povertà (oltre all'HIV/AIDS, alla tubercolosi e alla malaria), nonché a tutte le fasi dello sviluppo clinico. Da un punto di vista geografico, l'attenzione dovrebbe restare incentrata sull'Africa subsahariana, area in cui l'incidenza delle malattie legate alla povertà è molto più alta che in qualsiasi altro luogo e con cui l'Unione ha instaurato un partenariato strategico.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

#### **3.1 Base giuridica**

La proposta concernente il programma EDCTP2 si basa sull'articolo 185 del TFUE, che consente all'Unione, nell'attuazione del programma quadro pluriennale, di prevedere, d'intesa con gli Stati membri interessati, la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l'esecuzione di detti programmi.

#### **3.2 Principio di sussidiarietà**

La base dell'iniziativa EDCTP è rappresentata dal programma congiunto costituito dai programmi e dalle attività nazionali degli Stati membri e dei paesi associati, con il sostegno e la partecipazione dell'Unione.

L'iniziativa migliora l'efficacia dal punto di vista dei costi degli investimenti europei nei programmi di ricerca clinica, istituendo una piattaforma comune che consenta di sfruttare meglio i risultati della ricerca per sviluppare nuovi o migliori interventi medici per l'HIV/AIDS, la malaria, la tubercolosi e altre malattie legate alla povertà, a vantaggio dei paesi in via di sviluppo, in particolare nell'Africa subsahariana. L'impatto previsto a livello europeo sarà maggiore della somma degli impatti dei programmi e delle attività nazionali. Il programma permetterà di conseguire la massa critica necessaria, in termini di risorse sia umane che finanziarie, riunendo le competenze e le risorse complementari disponibili per accelerare lo sviluppo di interventi medici nuovi o migliorati, di cui c'è urgente necessità per ridurre l'impatto devastante delle malattie legate alla povertà nei paesi in via di sviluppo. Aiuterà inoltre la ricerca europea a presentare, a livello globale, un fronte unico nella lotta contro queste malattie nei paesi in via di sviluppo. Esercita infine, a lungo termine, un effetto strutturante sulla politica di ricerca europea e dei paesi in via di sviluppo e agevola l'integrazione delle politiche e dei sistemi di ricerca e sviluppo dell'UE in un contesto coerente.

La proposta della Commissione relativa a Orizzonte 2020 prevede la partecipazione dell'Unione a un secondo programma EDCTP ai sensi dell'articolo 185 del trattato, che costituisce lo strumento adeguato per il sostegno dell'Unione all'iniziativa EDCTP, dal momento che consente sia il coordinamento dei programmi di ricerca nazionali sia la partecipazione dell'Unione al programma congiunto.

#### **3.3 Principio di proporzionalità**

La proposta si limita a quanto è necessario per raggiungere gli obiettivi perseguiti. L'Unione parteciperà al programma EDCTP2 nell'ambito delle competenze previste dal trattato e si limiterà ad agevolare e sostenere, anche finanziariamente, il conseguimento degli obiettivi dell'EDCTP2 da parte degli Stati partecipanti, che dovranno collaborare e adoperarsi al fine di coordinare, allineare e integrare meglio i programmi o le attività nazionali pertinenti per giungere infine a sviluppare interventi medici più numerosi e migliori per l'HIV/AIDS, la tubercolosi, la malaria e altre malattie legate alla povertà.

### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

La scheda finanziaria legislativa che correda la presente decisione definisce in modo indicativo l'incidenza sul bilancio. L'importo massimo del contributo dell'Unione, compresi

gli stanziamenti EFTA, è pari a 683 milioni di EUR<sup>1</sup>. La dotazione si riferisce ai prezzi attuali. Il contributo dell'Unione è coperto dalla dotazione della DG Ricerca e innovazione per la sfida "Salute, evoluzione demografica e benessere", nell'ambito dell'attuazione di Orizzonte 2020, il programma quadro di ricerca e innovazione. L'importo massimo del contributo dell'Unione per i costi amministrativi è di 41 milioni di EUR.

Nel corso dell'azione, l'Unione può considerare l'adeguamento a ulteriori impegni assunti dagli Stati membri partecipanti o dai paesi associati al programma quadro Orizzonte 2020.

---

<sup>1</sup> L'importo è indicativo e dipenderà dall'importo definitivo della DG Ricerca e innovazione nell'ambito di questa sfida.

Proposta di

**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 avviato congiuntamente da più Stati membri**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 europeo<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Nella comunicazione "Europa 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva"<sup>3</sup>, la Commissione sottolinea 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 la strategia.
- (2) Orizzonte 2020, il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) istituito dal regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2013<sup>4</sup>, (di seguito «programma quadro Orizzonte 2020») mira a conseguire un impatto maggiore sulla ricerca e l'innovazione per mezzo di contributi al rafforzamento dei partenariati pubblico-pubblico, anche attraverso la partecipazione dell'Unione a programmi avviati da più Stati membri conformemente all'articolo 185 del trattato.
- (3) Con 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<sup>5</sup>, la Comunità ha deciso di concedere al partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (di seguito «EDCTP1») un contributo finanziario che integra quello degli Stati partecipanti, ma non superiore a 200 milioni di EUR, per la durata del sesto

<sup>2</sup> GU C... [parere del CESE].

<sup>3</sup> COM(2010) 2020 def. del 3.3.2010.

<sup>4</sup> GU... [Programma quadro Orizzonte 2020].

<sup>5</sup> GU L 169 dell'8.7.2003, pagg. 1-5.

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 Consiglio, del 27 giugno 2002<sup>6</sup>. 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 Consiglio, del 18 dicembre 2006<sup>7</sup>.

- (4) Nel 2009 alcuni esperti indipendenti hanno adottato la relazione di valutazione intermedia dell'EDCTP1<sup>8</sup>. 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 (di seguito "programma EDCTP2"): è necessario modificare e ampliare la portata dell'EDCTP1, migliorare ulteriormente l'integrazione dei programmi nazionali europei, intensificare ed estendere la collaborazione con altri importanti finanziatori pubblici e privati, compreso il settore farmaceutico, sviluppare sinergie con le azioni europee di politica esterna, in particolare con l'assistenza allo sviluppo dell'Unione, chiarire e semplificare le regole di cofinanziamento, potenziare gli strumenti di monitoraggio.
- (5) Conformemente alla decisione ... /2013/UE del Consiglio, del ... 2013, che istituisce il programma specifico recante attuazione di Orizzonte 2020, il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020)<sup>9</sup>, è possibile fornire ulteriore sostegno all'EDCTP2.
- (6) 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.
- (7) 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 e a prezzi accessibili 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. In aggiunta a ciò, la frammentazione che spesso caratterizza ancora i programmi e le attività di ricerca europei impedisce di raggiungere la massa critica

---

<sup>6</sup> GU L 232 del 29.8.2002, pagg. 1-33.

<sup>7</sup> GU L 412 del 30.12.2006, pagg. 1-43.

<sup>8</sup> Van Velzen et al., Relazione di valutazione esterna indipendente, dicembre 2009.

<sup>9</sup> GU L ... [programma specifico di Orizzonte 2020].



necessaria o dà luogo a sovrapposizioni, mentre la capacità di ricerca e gli investimenti nel settore dei paesi in via di sviluppo sono insufficienti.

- (8) Il 15 giugno 2010 il Parlamento europeo ha adottato la risoluzione sui progressi nel raggiungimento degli obiettivi di sviluppo del Millennio (di seguito "OSM") in vista della riunione di alto livello delle Nazioni Unite di settembre 2010, in cui "chiede alla Commissione, agli Stati membri e ai paesi in via di sviluppo di affrontare l'OMS 5 (relativo al miglioramento della salute materna), l'OMS 4 (relativo alla mortalità infantile) e l'OMS 6 (relativo all'HIV/AIDS, alla malaria e alla tubercolosi) in modo coerente e olistico".
- (9) 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 (di seguito "OSS"), che comprendono gli OSM.
- (10) 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 nel 2007 è stata adottata una strategia comune UE-Africa e nel 2011 è stato avviato un dialogo politico ad alto livello su scienza, tecnologia e innovazione.
- (11) Il 31 marzo 2010 la Commissione ha presentato una comunicazione sul ruolo dell'Unione nella sanità mondiale<sup>10</sup> che auspica un approccio più coordinato fra gli Stati membri e fra le politiche pertinenti al fine di individuare e affrontare congiuntamente le priorità globali condivise della ricerca in campo sanitario.
- (12) Il 21 settembre 2011 la Commissione ha presentato una comunicazione sui partenariati nella ricerca e nell'innovazione<sup>11</sup> che pone al centro della politica di ricerca dell'Unione partenariati che trascendano i confini istituzionali, nazionali e continentali.
- (13) In linea con gli obiettivi del programma quadro Orizzonte 2020, qualsiasi Stato membro o paese associato a Orizzonte 2020 dovrebbe avere il diritto di partecipare al programma EDCTP2.
- (14) Gli Stati partecipanti intendono contribuire all'attuazione dell'EDCTP2 nel periodo di riferimento del programma (2014-2024).
- (15) È opportuno stabilire un massimale per la partecipazione dell'Unione all'EDCTP2 per la durata del programma quadro Orizzonte 2020. Entro tali limiti, il contributo dell'Unione dovrebbe essere pari ai contributi iniziali degli Stati partecipanti per esercitare un forte effetto leva e permettere una maggiore integrazione dei programmi degli Stati partecipanti. Il massimale dovrebbe inoltre consentire di integrare i contributi dei nuovi Stati membri o paesi associati al programma quadro Orizzonte 2020 che aderiscono al programma EDCTP2 durante il periodo di riferimento di Orizzonte 2020.
- (16) 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.
- (17) L'esecuzione congiunta del programma EDCTP2 richiede una specifica struttura di attuazione (di seguito "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.

---

<sup>10</sup> COM(2010) 128 definitivo.

<sup>11</sup> COM(2011) 572 definitivo.

- (18) È necessario che la partecipazione finanziaria dell'Unione sia gestita 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 Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione<sup>12</sup>, e dal regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012<sup>13</sup>.
- (19) Al fine di tutelare gli interessi finanziari dell'Unione, occorre che la Commissione abbia 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 necessario che tali diritti siano previsti nell'accordo di delega da concludere tra l'Unione e l'EDCTP2-IS.
- (20) Per un'attuazione efficace 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.
- (21) La partecipazione ad azioni indirette nell'ambito del programma EDCTP2 è disciplinata dal regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2013, che stabilisce le regole per la partecipazione e la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020 (2014-2020), il programma quadro di ricerca e innovazione.<sup>14</sup> A causa di particolari esigenze operative dell'EDCTP2 è tuttavia necessario disporre deroghe a detto regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, dello stesso.
- (22) Sono necessarie deroghe all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 11 del regolamento (UE) n. .../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.
- (23) È necessario che i controlli sui beneficiari dei fondi unionali erogati a norma della presente decisione permettano di ridurre gli oneri amministrativi, conformemente al programma quadro Orizzonte 2020.
- (24) È necessario tutelare gli interessi finanziari dell'Unione in tutto il ciclo di spesa attraverso misure proporzionate, tra cui la prevenzione, l'individuazione e l'investigazione delle irregolarità, il recupero dei fondi perduti, indebitamente pagati o non correttamente utilizzati e, se del caso, sanzioni amministrative e finanziarie a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
- (25) È necessario che la Commissione effettui valutazioni intermedie, per analizzare in particolare la qualità e l'efficienza dell'EDCTP2 e i progressi compiuti rispetto agli obiettivi fissati, conduca una valutazione finale e stenda relazioni in merito a tali valutazioni.

---

<sup>12</sup> GU L 298 del 26.10.2012, pagg. 1-96.

<sup>13</sup> GU L 362 del 31.12.2012, pagg. 1-111.

<sup>14</sup> GU [PQR Orizzonte 2020].

- (26) Su richiesta della Commissione, è necessario che l'EDCTP2-IS e gli Stati partecipanti trasmettano tutte le informazioni che la Commissione è tenuta a inserire nelle relazioni sulla valutazione del programma EDCTP2.
- (27) 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'UE e dei principi etici dei paesi in cui vengono effettuate le attività di ricerca.
- (28) 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 e a prezzi accessibili 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, e possono dunque, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione, l'Unione può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In ottemperanza al principio di proporzionalità sancito dallo stesso articolo, la presente decisione si limita a quanto necessario per il conseguimento di tali obiettivi,

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 (di seguito "programma EDCTP2" o "EDCTP2"), avviato congiuntamente da Belgio, Danimarca, Germania, Irlanda, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Austria, Portogallo, Svezia e Regno Unito, nonché da Svizzera e Norvegia (di seguito "Stati partecipanti"), alle condizioni di cui alla presente decisione.
2. Qualsiasi altro Stato membro e qualsiasi altro paese associato a Orizzonte 2020, il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) istituito dal regolamento (UE) n. .../2013... (di seguito "programma quadro Orizzonte 2020"), è ammesso a partecipare al programma EDCTP2 purché soddisfi le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), della presente decisione. Gli Stati membri e i paesi associati al programma quadro Orizzonte 2020 che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), sono considerati "Stati partecipanti" ai fini della presente decisione.

#### *Articolo 2*

##### *Contributo finanziario dell'Unione*

1. L'importo massimo del contributo finanziario dell'Unione al programma EDCTP2, compresi gli stanziamenti EFTA, è pari a 683 milioni di EUR, così ripartiti:
  - (a) 594 milioni di EUR per uguagliare i contributi degli Stati partecipanti elencati all'articolo 1, paragrafo 1;
  - (b) 89 milioni di EUR per uguagliare i contributi di qualsiasi altro Stato membro o paese associato al programma quadro Orizzonte 2020 che partecipa al programma EDCTP2 conformemente all'articolo 1, paragrafo 2.
2. Il contributo proviene dagli stanziamenti iscritti nel bilancio generale dell'Unione europea assegnati alle parti pertinenti del programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020, istituito dalla decisione .../2013/UE, 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 (di seguito "EDCTP2-IS") può utilizzare fino al 6% del contributo finanziario dell'Unione 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) dimostrazione da parte degli Stati partecipanti che il programma EDCTP2 è istituito in conformità degli allegati I, II e III;
  - (b) 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 finanziario degli Stati partecipanti e dell'Unione;
  - (c) dimostrazione da parte dell'EDCTP2-IS della capacità di attuare l'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) istituzione di un modello di *governance* per l'EDCTP2, conformemente all'allegato III;
  - (e) assunzione dell'impegno, da parte di ogni Stato partecipante, a contribuire al finanziamento dell'EDCTP2.
2. Durante l'attuazione dell'EDCTP2 il contributo finanziario dell'Unione è inoltre subordinato a quanto segue:
  - (a) 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. ... di cui all'articolo 6;
  - (b) mantenimento di un modello di *governance* appropriato ed efficiente del programma EDCTP2, in conformità dell'allegato III;
  - (c) rispetto da parte dell'EDCTP2-IS degli obblighi di rendicontazione stabiliti all'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
  - (d) adempimento degli impegni di cui al paragrafo 1, lettera e).

## *Articolo 4*

### *Attività del programma EDCTP2*

1. Le attività dell'EDCTP2 perseguono gli obiettivi descritti all'allegato I e sono conformi all'allegato II.

Le attività possono includere quelle dei programmi nazionali degli Stati partecipanti e nuove attività, compresi 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, in seguito all'esito positivo della valutazione esterna inter pares internazionale, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020], e in funzione del loro contributo agli obiettivi del programma EDCTP2.

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

Il piano di lavoro 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 di cui al paragrafo 1.

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 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. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020], in particolare per quanto riguarda la parità di trattamento, la trasparenza, la valutazione inter pares indipendente e la 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 o selezionate a seguito di inviti a presentare proposte gestiti dall'EDCTP2-IS, sono considerate azioni indirette ai sensi del regolamento (UE) n. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020] e attuate conformemente all'articolo 6.

5. Tutte le comunicazioni o pubblicazioni che si riferiscono ad attività del programma EDCTP2, siano queste 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 dal piano di lavoro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, 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*

##### *Norme relative alla partecipazione e alla diffusione*

1. Alle azioni indirette selezionate e finanziate dall'EDCTP2-IS conformemente al piano di lavoro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o a seguito di inviti a presentare proposte da essa gestiti si applica il regolamento (UE) n. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020]. 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 8, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020], 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 dell'EDCTP2 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della presente decisione.
3. In deroga all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020], sono ammessi al finanziamento tutti i soggetti giuridici stabiliti in uno dei paesi subsahariani elencati nel piano di lavoro dell'EDCTP2 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della presente decisione.
4. Qualora un'attività di questo tipo sia prevista nel piano di lavoro, 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 con le regole enunciate in base all'articolo 11 del regolamento (UE) n. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020].

#### *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 (UE) n. ... [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020];
- (b) i requisiti per il contributo dell'EDCTP2-IS relativamente al monitoraggio di cui all'allegato III della decisione (UE) n. ... [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020];
- (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 di approvazione o rifiuto da parte della Commissione del progetto di piano di lavoro annuale del programma EDCTP2 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima della relativa adozione da parte dell'EDCTP2-IS.

#### *Articolo 8*

##### *Soppressione, riduzione o sospensione del contributo finanziario dell'Unione*

Nel caso in cui l'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 23 del regolamento (UE) n. ... [il programma quadro Orizzonte 2020], 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.

#### *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 al regolamento (CE, Euratom) n. 2185/96 del Consiglio<sup>15</sup> e al regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup>, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione ad accordi, decisioni o contratti finanziati nell'ambito della presente decisione.
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 nelle relazioni di cui all'articolo 12.

#### *Articolo 12*

##### *Valutazione*

1. La Commissione effettua una valutazione intermedia del programma EDCTP2 entro il 31 dicembre 2017. A seguito di tale valutazione stila una relazione che comprende le conclusioni tratte e le proprie osservazioni. La Commissione trasmette la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 30 giugno 2018.
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.

---

<sup>15</sup> GUL 292 del 15.11.1996, pagg. 2-5.

<sup>16</sup> GUL 136 del 31.5.1999, pagg. 1-7.



*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 e a prezzi accessibili 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 e fornire, entro la fine del periodo di riferimento del programma, almeno un nuovo intervento medico; elaborare almeno 30 orientamenti intesi a migliorare o estendere l'uso degli interventi medici esistenti; progredire nello sviluppo clinico di almeno 20 interventi medici;
- (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 l'integrazione dei programmi nazionali pertinenti per migliorare il rapporto costo/efficacia degli investimenti pubblici europei;
- (d) estendere la cooperazione internazionale con altri finanziatori pubblici e privati;
- (e) accrescere l'impatto del partenariato grazie a una cooperazione efficace con le pertinenti iniziative dell'UE, compresa l'assistenza allo sviluppo.

(3) Obiettivi operativi

Al fine di conseguire gli obiettivi specifici di cui al punto 2, il programma EDCTP2 realizza gli obiettivi operativi elencati di seguito, compresi i traguardi indicativi, entro la fine del periodo di riferimento nel 2024.

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

Traguardo: aumentare il numero di studi clinici sostenuti portandolo dagli 88 dell'EDCTP1 ad almeno 150.

Traguardo: mantenere o aumentare la percentuale di studi clinici finanziati dall'EDCTP2-IS a leadership africana portandola ad almeno il 50%.

Traguardo: aumentare il numero di articoli scientifici oggetto di valutazione inter pares pubblicati portandolo ad almeno 1000.

- (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.

Traguardo: mantenere o aumentare ad almeno 30 il numero di paesi dell'Africa subsahariana che usufruiscono del sostegno dell'EDCTP2.

Traguardo: aumentare il numero di borse di studio assegnate a ricercatori e studenti di laurea specialistica/dottorandi dell'Africa subsahariana portandolo dalle 400 dell'EDCTP1 ad almeno 600, facendo in modo che almeno il 90% dei borsisti prosegua la carriera di ricercatore nell'Africa subsahariana per almeno un anno.

Traguardo: aumentare il numero di attività di sviluppo delle capacità sostenute per la conduzione di studi clinici nell'Africa subsahariana, portandolo dalle 74 dell'EDCTP1 ad almeno 150.

- (c) Sviluppare un'agenda comune di ricerca, criteri per la definizione delle priorità e criteri comuni di valutazione.

Traguardo: integrare, allineare o coordinare attraverso il programma EDCTP2 almeno il 50% degli investimenti pubblici degli Stati europei 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 milioni dell'EDCTP1 ad almeno 30 milioni di EUR.

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

- (f) Instaurare la cooperazione e avviare azioni comuni con iniziative di assistenza allo sviluppo unionali, nazionali e internazionali 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 cooperazione e l'integrazione dei programmi e delle attività di ricerca nazionali sulle malattie infettive legate alla povertà 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 infettive dimenticate;
- (c) promuovere lo sviluppo delle capacità nel settore degli studi clinici e delle attività di ricerca correlate nei paesi in via di sviluppo 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 o istituzionale;
- (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.

(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 e adottati dall'assemblea generale della struttura di attuazione 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.

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'EDCTP-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'EDCTP-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, i tipi di partecipanti, le statistiche nazionali, gli incontri di intermediazione e le attività di divulgazione.

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**

Struttura organizzativa dell'EDCTP2

- (1) L'EDCTP2-IS è gestito da un'assemblea generale (di seguito "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 efficace 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 (di seguito «SEC»), organo esecutivo del programma EDCTP2 designato dall'AG.

La SEC ha i seguenti compiti:

- (a) rappresentare l'EDCTP2-IS;
- (b) fornire sostegno all'AG;
- (c) attuare il programma EDCTP2 e gestire le attività affidate all'EDCTP2-IS dal piano di lavoro annuale;
- (d) monitorare e riferire in merito all'attuazione del programma EDCTP2;
- (e) gestire i contributi finanziari degli Stati partecipanti, dell'Unione e di eventuali terze parti e riferire sul loro utilizzo all'AG e all'Unione;
- (f) accrescere la visibilità del programma EDCTP2 attraverso campagne di sensibilizzazione e comunicazione;
- (g) collaborare con la Commissione secondo quanto stabilito dall'accordo di delega di cui all'articolo 7.

- (3) Un comitato consultivo scientifico (di seguito «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.

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) riesaminare, da un punto di vista scientifico e tecnico, contenuti, portata e dimensioni del progetto di piano di lavoro annuale dell'EDCTP2, comprese le malattie contemplate e gli approcci da adottare, e fornire all'AG consulenza al riguardo;
- (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 37 del regolamento (UE) n. ... [regole per la partecipazione e per la diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020]. L'AG può istituire gruppi di lavoro specializzati nell'ambito del CCS con ulteriori esperti indipendenti incaricati di svolgere compiti specifici.

## **SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA**

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

### **2. MISURE DI GESTIONE**

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

### **3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
  - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
  - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
  - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
  - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
  - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate



## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 1.1. Titolo della proposta/iniziativa

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

#### 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB<sup>17</sup>

Titolo 08 Ricerca e innovazione, programma quadro Orizzonte 2020

#### 1.3. Natura della proposta/iniziativa

- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**
- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**<sup>18</sup>
- La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**
- La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

#### 1.4. Obiettivi

##### 1.4.1. *Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

L'EDCTP2 contribuirà alla strategia Europa 2020 e al completamento dello Spazio europeo della ricerca, ivi compreso l'obiettivo di investire il 3% del PIL dell'UE in ricerca e sviluppo, mediante l'istituzione di un vero e proprio partenariato con i paesi in via di sviluppo per contribuire a eliminare la povertà, promuovere la crescita e raggiungere gli obiettivi di sviluppo del millennio.

##### 1.4.2. *Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Attuazione dell'EDCTP2: l'EDCTP2 contribuirà a ridurre le conseguenze socioeconomiche delle malattie legate alla povertà nei paesi in via di sviluppo, in particolare nell'Africa subsahariana, accelerando lo sviluppo clinico di interventi medici efficaci, sicuri e a prezzi accessibili per tali malattie in partenariato con l'Africa subsahariana.

Attività ABM/ABB interessate: 08.02 Cooperazione - Salute

<sup>17</sup> ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity-Based Budgeting (bilancio per attività).

<sup>18</sup> A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

### 1.4.3. Risultati e incidenza previsti

*Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.*

- 1) Aumentare il numero di interventi medici nuovi o migliorati per HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre malattie legate alla povertà a beneficio dei paesi in via di sviluppo e fornire, entro la fine del periodo di riferimento del programma, almeno un nuovo intervento medico; elaborare almeno 20 orientamenti intesi a migliorare o estendere l'uso degli interventi medici esistenti; progredire nello sviluppo clinico di almeno 10 interventi medici.
- 2) Rafforzare la cooperazione con i paesi dell'Africa subsahariana, in particolare per svilupparne le capacità di condurre studi clinici.
- 3) Migliorare il coordinamento, l'allineamento e l'integrazione dei programmi nazionali pertinenti per migliorare il rapporto costo/efficacia degli investimenti pubblici europei.
- 4) Estendere la cooperazione internazionale con altri finanziatori pubblici e privati.
- 5) Accrescere l'impatto grazie a una cooperazione efficace con altre iniziative dell'UE, compresa l'assistenza allo sviluppo.

### 1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

*Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.*

- Numero di risultati di studi clinici inseriti in orientamenti o raccomandazioni per il miglioramento della pratica clinica o trasmessi alle autorità di regolamentazione.
- Percentuale di investimenti pubblici degli Stati europei partecipanti integrati, allineati o coordinati tramite il programma congiunto EDCTP.
- Numero di paesi africani coinvolti nei progetti finanziati dall'EDCTP.
- Quota di studi clinici finanziati dall'EDCTP a leadership africana.
- Numero di interventi medici ulteriormente sviluppati (tramite nuovi studi clinici o il passaggio alla fase successiva).
- Numero di articoli scientifici a titolarità congiunta oggetto di valutazione *inter pares*.
- Numero di ricercatori africani assegnatari di borse di studio erogate dall'EDCTP che restano in Africa per almeno un anno al termine del periodo di formazione.
- Numero di studi clinici sostenuti.
- Numero di attività di sviluppo delle capacità sostenute per la conduzione di studi clinici nell'Africa subsahariana.
- Numero di borse di studio assegnate a ricercatori e studenti di laurea specialistica/dottorandi africani.
- Tempi di concessione ed erogazione dei pagamenti.
- Volume e percentuale del cofinanziamento dell'Unione e degli Stati partecipanti, compresi i fondi raccolti dagli Stati partecipanti e dall'EDCTP presso terzi pubblici e privati.
- Costi amministrativi.

## **1.5. Motivazione della proposta/iniziativa**

### *1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine*

Nonostante i risultati incoraggianti dell'EDCTP1 e di altre iniziative internazionali, sono tuttora carenti interventi medici efficaci per le malattie legate alla povertà. Le conseguenze socioeconomiche di queste malattie restano un fattore limitante per lo sviluppo sostenibile dei paesi in via di sviluppo, soprattutto nell'Africa subsahariana. Sebbene un generale miglioramento di aspetti quali la nutrizione, l'igiene e le infrastrutture sia di innegabile importanza, lo sviluppo di nuovi interventi medici e il miglioramento di quelli esistenti è essenziale per un efficace contenimento e controllo a lungo termine delle malattie legate alla povertà.

La persistente carenza di interventi medici efficaci per le malattie legate alla povertà è influenzata da cinque fattori chiave che richiedono l'intervento dell'Unione tramite l'EDCTP2: investimenti insufficienti, scarse capacità di ricerca clinica nei paesi dell'Africa subsahariana, sostegno pubblico frammentato, portata limitata del programma EDCTP1 e assenza di legami sufficienti con altre iniziative dell'UE. Innanzi tutto, gli interventi medici necessari per combattere le malattie legate alla povertà non saranno sviluppati esclusivamente dal settore privato a causa dei limitati incentivi finanziari (lacune del mercato). In secondo luogo, la portata e la complessità degli studi clinici sono tali che nessun paese è in grado di fornire da solo le risorse necessarie. L'approccio a livello di UE su cui si basa l'EDCTP consente di raggiungere la necessaria massa critica di risorse, grazie all'integrazione dei contributi all'EDCTP2 degli Stati partecipanti con il finanziamento dell'Unione.

Per maggiori informazioni, consultare la relazione sulla valutazione d'impatto dell'EDCTP2 che accompagna la presente proposta legislativa.

### *1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

L'intervento pubblico a livello unionale è necessario per riunire programmi di ricerca nazionali compartimentati, contribuire a elaborare strategie di ricerca e finanziamento comuni in grado di superare le frontiere nazionali e raggiungere la massa critica di attori e investimenti necessaria per condurre gli studi clinici, che assorbono molte risorse, di nuovi interventi medici contro le malattie legate alla povertà nei paesi in via di sviluppo. Agendo in tal senso, l'impatto delle attività europee e l'efficacia degli investimenti pubblici in questo settore sono massimizzati. In considerazione delle restrizioni di bilancio e su un piano meramente economico, gli investimenti collettivi sono più che mai importanti per ottimizzare l'impatto e l'efficienza sotto il profilo dei costi. L'intervento pubblico è in linea con le disposizioni generali del trattato sull'Unione europea e con le politiche dell'UE in materia e, in particolare, contribuisce al mantenimento degli impegni assunti dall'Unione per promuovere l'efficacia degli aiuti, la crescita inclusiva e i progressi verso il conseguimento degli obiettivi di sviluppo del millennio.

### *1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Finora l'EDCTP ha finanziato 241 progetti che hanno visto la partecipazione di diversi istituti di ricerca, di cui 185 africani e 70 europei, e hanno coperto 88 studi clinici, tutti soggetti a valutazione etica da parte dei competenti comitati etici nazionali nel paese o nei paesi in cui era prevista la conduzione degli studi prima dell'erogazione dei finanziamenti da parte dell'EDCTP. Sebbene la maggior parte degli studi clinici finanziati dall'EDCTP abbia avuto inizio dopo il 2007 e sia ancora in corso, i risultati generati sono già evidenti: oltre 350 articoli scientifici pubblicati

in riviste sottoposte alla valutazione inter pares e inserimento dei risultati di otto studi clinici negli orientamenti per una migliore pratica clinica.

Malgrado i risultati ottenuti, la consultazione pubblica e la relazione di valutazione intermedia del 2009 hanno sollevato varie questioni fondamentali per l'elaborazione e la successiva attuazione dell'EDCTP2, questioni che evidenziano la necessità di:

- modificare e ampliare l'attuale portata dell'EDCTP;
- migliorare l'integrazione dei programmi nazionali europei;
- intensificare ed estendere la collaborazione con altri importanti finanziatori pubblici e privati, compreso il settore farmaceutico;
- sviluppare sinergie con le azioni europee di politica esterna, in particolare con l'assistenza allo sviluppo dell'UE;
- chiarire e semplificare le regole di cofinanziamento;
- potenziare gli strumenti di monitoraggio.

Per maggiori informazioni, consultare la relazione sulla valutazione d'impatto dell'EDCTP2 che accompagna la presente proposta legislativa.

#### *1.5.4. Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

L'EDCTP è stato concepito per integrare le azioni attuate nel quadro del Fondo europeo di sviluppo (FES) e dello strumento di cooperazione allo sviluppo al fine di creare nuovi interventi medici e metterli a disposizione di chi ne ha bisogno. Sebbene finora l'interazione con questi programmi europei di aiuto allo sviluppo sia stata limitata, esistono i presupposti per sfruttare meglio le sinergie e potenziare l'incisività delle azioni dell'Unione in materia di aiuti alle attività di ricerca e sviluppo. L'EDCTP ha esclusivamente il compito di sostenere gli studi clinici e favorire lo sviluppo delle capacità necessarie per condurli. Tuttavia, nei casi in cui le risorse sono limitate, ad esempio nell'Africa subsahariana, tali attività non possono essere avulse dal più ampio contesto dei programmi e dei sistemi sanitari nazionali, in cui è necessario integrarle e con cui occorre coordinarle affinché risultino più incisive.

Per maggiori informazioni, consultare la relazione sulla valutazione d'impatto dell'EDCTP2 che accompagna la presente proposta legislativa.

## 1.6. Durata e incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dall'1.1.2014 fino al 31.12.2024
- Incidenza finanziaria dal 2014 al 2020 per gli stanziamenti di impegno e dal 2014 al 2024 per gli stanziamenti di pagamento

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,
- seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

## 1.7. Modalità di gestione previste<sup>19</sup>

**Gestione centralizzata diretta** da parte della Commissione

**Gestione centralizzata indiretta** con delega delle funzioni di esecuzione a:

- agenzie esecutive
- organismi istituiti dalle Comunità<sup>20</sup>
- organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico
- persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

**Gestione concorrente** con gli Stati membri

**Gestione decentrata** con paesi terzi

**Gestione congiunta** con organizzazioni internazionali (*specificare*)

*Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

### Osservazioni

L'EDCTP2 è attuato tramite il soggetto giuridico EDCTP che designa la struttura di attuazione (EDCTP2-IS). L'attuale soggetto giuridico EDCTP è stato istituito dai 15 paesi fondatori come gruppo europeo di interesse economico (GEIE) nei Paesi Bassi. Prima dell'avvio del programma EDCTP2 sarà istituito un nuovo soggetto giuridico EDCTP, sulla base dei principi organizzativi di cui all'allegato III.

<sup>19</sup> Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>20</sup> A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

## **2. MISURE DI GESTIONE**

### **2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni**

*Precisare frequenza e condizioni.*

L'attuazione dell'EDCTP2 sarà monitorata mediante relazioni annuali relative a un singolo anno N, trasmesse dall'EDCTP-IS nell'anno N+1. Tali relazioni forniranno un quadro dettagliato delle attività dell'EDCTP2 nell'anno N rispetto al piano di lavoro strategico pluriennale (relativo al periodo dall'anno N all'anno N+2) e al piano di lavoro annuale dell'anno N. Le relazioni annuali forniranno inoltre informazioni dettagliate sulle prestazioni e sui progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi e traguardi dell'EDCTP2, oltre ad includere dati aggiornati sugli indicatori elencati al punto 1.4.4.

Dopo tre anni di attività, ma non oltre il 31 dicembre 2017, verrà eseguita una valutazione intermedia con l'assistenza di esperti esterni indipendenti.

Prima della fine dell'EDCTP2, ma non oltre il 31 dicembre 2023, la Commissione effettuerà un'ulteriore valutazione intermedia con l'assistenza di esperti esterni indipendenti.

Al termine del programma EDCTP2, ma non oltre il 31 dicembre 2026, verrà effettuata una valutazione ex post indipendente finale, condotta da un gruppo di esperti indipendenti istituito dalla Commissione e incaricato di esaminare le prestazioni e la qualità dell'attuazione del programma e delle attività finanziate.

### **2.2. Sistema di gestione e controllo**

#### *2.2.1. Rischi individuati*

1) Il rischio principale riguarda la capacità degli Stati partecipanti di integrare efficacemente le attività e i programmi nazionali, offrendo in tal modo il proprio contributo al programma.

2) Un secondo rischio riguarda l'efficace protezione contro le frodi e le possibili perdite finanziarie, causate principalmente da una governance debole e dalla scarsa capacità finanziaria di alcuni paesi in via di sviluppo e dei corrispondenti beneficiari delle sovvenzioni dell'EDCTP2.

3) Un terzo rischio riguarda la capacità della struttura di attuazione di gestire i fondi erogati dal bilancio dell'Unione e di monitorare le attività nazionali che contribuiscono alla realizzazione del programma.

4) Un quarto rischio riguarda i costi elevati, i tempi lunghi, la valutazione etica e il controllo regolamentare richiesti per la conduzione di studi clinici sugli esseri umani, tutti fattori che possono prolungare tali studi oltre quanto inizialmente previsto e/o generare costi aggiuntivi. Questi problemi sono spesso legati a ritardi nella valutazione etica e/o a risultati clinici che impongono modifiche alla pianificazione degli studi da condurre.

#### *2.2.2. Modalità di controllo previste*

Gli interessi finanziari dell'Unione sono tutelati durante l'intero ciclo di spesa attraverso misure proporzionate, ivi comprese la prevenzione, l'individuazione e l'investigazione delle irregolarità, il recupero dei fondi perduti, indebitamente pagati o non correttamente utilizzati e, se del caso, sanzioni.

L'articolo 8 stabilisce che la Commissione può sopprimere, ridurre in proporzione o sospendere il contributo finanziario unionale nel caso in cui l'EDCTP2 non sia attuato o sia attuato in maniera inadeguata, parziale o tardiva oppure se gli Stati partecipanti non contribuiscono, o contribuiscono solo parzialmente o in ritardo, al finanziamento del programma.

Gli articoli 9 e 10 stabiliscono che l'EDCTP-IS è tenuta a tutelare gli interessi finanziari dell'Unione e prevedono l'accesso a informazioni e locali per il controllo, la valutazione e la conduzione di audit sull'attuazione dell'EDCTP2.

2.2.3. *Costi e benefici dei controlli e probabile tasso di non conformità*

L'articolo 9 prevede audit ex post delle spese relative ad azioni indirette da realizzare conformemente al programma quadro Orizzonte 2020. Per garantire la coerenza, la Commissione può decidere di effettuare in prima persona gli audit sopra citati.

**2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

*Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.*

L'articolo 10 stabilisce che l'EDCTP-IS deve concedere l'accesso a informazioni e locali per consentire alla Commissione di effettuare controlli, valutazioni e audit sull'attuazione dell'EDCTP2 o per permettere all'OLAF di svolgere indagini.

### 3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
			di paesi EFTA <sup>22</sup>	di paesi candidati <sup>23</sup>	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
	Rubrica 1a - Competitività per la crescita e l'occupazione	Diss./Non diss. (21)				
	<i>Spese amministrative</i> 08.01.05.03 Altre spese di gestione per la ricerca	SND	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
	<i>Spese operative</i> <i>Sfide a carattere sociale</i> 08.02.03.01 Migliorare la salute e il benessere lungo tutto l'arco della vita	SD	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
			di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
	Rubrica 1a - Competitività per la crescita e l'occupazione	Diss./Non diss.				
	<i>Spese amministrative</i> 08.01.05.03 Altre spese di gestione per la ricerca	SND	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
	<i>Spese operative</i> <i>Sfide a carattere sociale</i> 08.02.03.01 Migliorare la salute e il benessere lungo tutto l'arco della vita	SD	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ

<sup>21</sup> Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

<sup>22</sup> EFTA: Associazione europea di libero scambio. .

<sup>23</sup> Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.



### 3.2. Incidenza prevista sulle spese

#### 3.2.1 Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

<b>Rubrica del quadro finanziario pluriennale</b>	1A	Rubrica 1a - Competitività per la crescita e l'occupazione
---------------------------------------------------	----	------------------------------------------------------------

DG: RTD			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anni 2021- 2024	TOTAL E
• Stanziamenti operativi											
08.02.03.01	Impegni	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Pagamenti	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici <sup>24</sup>											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
<b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 1A del quadro finanziario pluriennale</b>	Impegni	=4 +6	<b>25,297</b>	<b>55,303</b>	<b>80,309</b>	<b>110,315</b>	<b>110,321</b>	<b>110,328</b>	<b>193,334</b>	<b>0,000</b>	<b>685,207</b>
	Pagamenti	=5 +6	<b>4,297</b>	<b>20,303</b>	<b>50,309</b>	<b>110,315</b>	<b>110,321</b>	<b>130,328</b>	<b>130,334</b>	<b>129,000</b>	<b>685,207</b>

<sup>24</sup> Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

<b>Rubrica del quadro finanziario pluriennale</b>	<b>1A</b>	Rubrica 1a - Competitività per la crescita e l'occupazione - Spese amministrative
---------------------------------------------------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anni 2021-2024	TOTAL E
DG: RTD									
• Risorse umane	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>TOTALE DG RTD</b>	<b>0,297</b>	<b>0,303</b>	<b>0,309</b>	<b>0,315</b>	<b>0,321</b>	<b>0,328</b>	<b>0,334</b>	<b>0,000</b>	<b>2,207</b>

<b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 1A del quadro finanziario pluriennale</b>	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anni 2021-2024	TOTAL E
<b>TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale</b>									
Impegni	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
Pagamenti	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

### 3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati *			Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020		TOTALE	
	RISULTATI																	
	Tipo <sup>25</sup>	Costo medio **	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1			Attuazione dell'EDCTP2															
- Risultato	Attività R&S	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060
- Risultato																		
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1																		
<b>COSTO TOTALE</b>			<b>87</b>	<b>126,060</b>	<b>104</b>	<b>149,826</b>	<b>116</b>	<b>166,798</b>	<b>135</b>	<b>194,999</b>	<b>131</b>	<b>188,759</b>	<b>129</b>	<b>186,695</b>	<b>198</b>	<b>284,923</b>	<b>900</b>	<b>1.298,060</b>

\* A condizione che il contributo degli Stati partecipanti sia aumentato di almeno il 15% tramite l'adesione di nuovi paesi partecipanti all'EDCTP2 a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, in modo tale che il valore totale del programma EDCTP2 corrisponda ad almeno 1.366,379 milioni di EUR, di cui fino al 5% (68,319 milioni di EUR) per le spese amministrative, con un contributo da parte dell'UE pari a 683,000 milioni di EUR (di cui il 6%, ossia 41 milioni di EUR, per le spese amministrative).

\*\* Per le attività di ricerca e sviluppo è stato calcolato un costo medio sulla base degli obiettivi operativi per il numero minimo di attività R&S specifiche sostenute dal programma EDCTP2 e delle stime dei costi medi per le specifiche attività R&S: 150 studi clinici (7,254 milioni di EUR), 600 borse di studio (0,200 milioni di EUR), 150 attività di rafforzamento delle capacità (0,600 milioni di EUR)

<sup>25</sup> I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti, ecc.).

### 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

#### 3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------

<b>RUBRICA 5A del quadro finanziario pluriennale</b>								
--------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>Esclusa la RUBRICA 5A del quadro finanziario pluriennale</b>								
Risorse umane	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	<b>2,207</b>
Altre spese di natura amministrativa								
<b>Totale parziale esclusa la RUBRICA 5A del quadro finanziario pluriennale</b>	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	<b>2,207</b>

<b>TOTALE</b>	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	<b>2,207</b>
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Gli stanziamenti amministrativi richiesti saranno coperti dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

### 3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito<sup>26</sup>:

*Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno*

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
<b>• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)</b>							
08 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)							
08 01 01 02 (nelle delegazioni)							
08 01 05 01 (ricerca indiretta)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
<b>• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)<sup>27</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy <sup>28</sup>	- in sede						
	- nelle delegazioni						
08 01 05 02 (AC, END e INT - ricerca indiretta)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (AC, END e INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
<b>TOTALE</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

<sup>26</sup> Il personale necessario dopo il 2020 per il follow-up dell'attuazione dell'EDCTP2 sarà determinato successivamente.

<sup>27</sup> AC= agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale ("intérimaire"); JED = giovane esperto in delegazione ("jeune expert en délégation").

<sup>28</sup> Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

<p>Funzionari e agenti temporanei</p>	<p>Partecipazione all'assemblea generale dell'EDCTP: 2 riunioni di due giorni ogni anno (direttore, capo unità).</p> <p>Partecipazione al comitato consultivo scientifico dell'EDCTP: 2 riunioni di due giorni ogni anno (capo unità, responsabile del progetto).</p> <p>Partecipazione a eventi di informazione e consultazione delle parti interessate: 8 eventi ogni anno (capo unità, responsabile del progetto).</p> <p>Negoziazione, preparazione e pagamento dell'accordo di delega con l'EDCTP-IS (responsabile del progetto, responsabile finanziario, assistente amministrativo).</p> <p>Monitoraggio dell'EDCTP2, assistenza per le valutazioni intermedie/finale (responsabile del progetto).</p> <p>Controllo finanziario e giuridico dell'EDCTP2 (responsabile finanziario).</p>
<p>Personale esterno</p>	<p>Monitoraggio dell'EDCTP2, assistenza per le valutazioni intermedie/finale (agente contrattuale).</p>

### 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

- La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale<sup>29</sup>.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

### 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamenti in milioni di EUR (al terzo decimale)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totale
Impegni degli Stati partecipanti all'EDCTP2* elencati all'articolo 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Impegni di qualsiasi altro Stato membro o paese associato a Orizzonte 2020 che partecipa al programma EDCTP2 ai sensi dell'articolo 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
<b>TOTALE degli stanziamenti cofinanziati</b>	<b>106,833</b>	<b>102,216</b>	<b>95,416</b>	<b>95,416</b>	<b>88,916</b>	<b>86,766</b>	<b>107,816</b>	<b>683,379</b>

\* Gli impegni degli Stati partecipanti all'EDCTP2 approvati dall'assemblea generale dell'EDCTP dei rappresentanti degli Stati partecipanti e comunicati alla Commissione nel giugno 2013. L'EDCTP pubblicherà un piano di attività strategico per l'EDCTP2 aggiornato di conseguenza: [http://www.edctp.org/Towards\\_EDCTP2.799.0.html](http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html)

#### Cofinanziamento

Il contributo degli Stati partecipanti è almeno equivalente al contributo dell'UE, che non può in ogni caso essere superiore a 683,000 milioni di EUR.

Fino al 5% del valore totale del programma EDCTP2 sarà destinato alla copertura delle spese amministrative dell'EDCTP2-IS, fino a un importo massimo di 68,319 milioni di EUR. Il contributo massimo dell'UE per le spese amministrative sarà pari a un massimo del 6% del contributo dell'UE all'EDCTP2 e quindi non superiore a 41,000 milioni di EUR.

<sup>29</sup> Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.