



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 novembre 2013
(OR. en)**

16535/13

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

**RECH 553
SAN 458
SOC 961
CODEC 2646**

NOTA

Origine:	Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima)
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
n. doc. Comm.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Oggetto:	Proposte della Commissione intese a istituire partenariati pubblico-pubblico con gli Stati membri a norma dell'articolo 185 del TFUE per l'attuazione congiunta dei programmi di ricerca nazionali 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 - Orientamento generale

I. INTRODUZIONE

1. Il 10 luglio 2013 la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una 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 ("EDCTP2") avviato congiuntamente da più Stati membri.

2. L'obiettivo generale del programma EDCTP2 è 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 in partenariato con l'Africa subsahariana. L'EDCTP2 è il successore dell'attuale programma EDCTP nell'ambito del 7° PQ.
3. La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (ITRE) del Parlamento europeo ha nominato la sig.ra Vicky FORD (ECR) relatore per questa proposta. La votazione della commissione ITRE sui suoi emendamenti alla proposta della Commissione è prevista per il 9 gennaio 2014.
4. Il Comitato economico e sociale europeo deve ancora rendere il suo parere.

II. LAVORI NELL'AMBITO DEL CONSIGLIO

1. Al termine del lavoro svolto a partire da settembre dal gruppo "Ricerca" del Consiglio, sfociato in alcune modifiche alla proposta iniziale, il 22 novembre 2013 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha confermato il consenso raggiunto sul testo di compromesso della presidenza, riportato nella presente nota. Le modifiche rispetto al documento precedente (15988/13) sono indicate in grassetto, mentre le soppressioni figurano, nella versione inglese, in barrato.
2. Va rilevato che la Commissione ha formulato una riserva generale su tutto il testo, in attesa del parere del Parlamento europeo. Inoltre, DK ha formulato una riserva d'esame parlamentare su tutto il testo.

III. CONCLUSIONE

Alla luce di quanto precede, si invita il Consiglio a esaminare la proposta di compromesso presentata dalla presidenza (in allegato) al fine di giungere a un orientamento generale nella sessione del Consiglio "Competitività" del 2 e 3 dicembre 2013.

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

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,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Nella comunicazione "Europa 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva", 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, (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, 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 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. 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.

- (4) 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 (di seguito "programma EDCTP2"): è necessario modificare e ampliare la portata dell'EDCTP1, 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'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), 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 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 mondiale¹ 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'innovazione² 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).

¹ COM(2010) 128 definitivo.

² COM(2011) 572 definitivo.

- (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.
- (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'Unione³, e dal regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012⁴.
- (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.

³ GU L 298 del 26.10.2012, pagg. 1-96.

⁴ GU L 362 del 31.12.2012, pagg. 1-111.

- (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 innovazione⁵. 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.

⁵ 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,
- (28 bis) È opportuno assicurare una transizione graduale senza interruzione tra i programmi EDCTP1 ed EDCTP2, nonché allineare la durata del programma EDCTP2 al regolamento del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020⁶. Pertanto, il programma EDCTP2 dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2014,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

⁶ GU ... [QFP]

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 Danimarca, Germania, Irlanda, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Austria, Portogallo, **Finlandia**, 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 **648** milioni di EUR⁷, così ripartiti:
 - a) **564** milioni di EUR per uguagliare i contributi degli Stati partecipanti elencati all'articolo 1, paragrafo 1;
 - b) **84** 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.

⁷ [...]

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 e in funzione degli 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 nel settore delle attività del programma EDCTP2 ed effettuate in stretta collaborazione con l'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. Può agire in tal senso solo in casi debitamente giustificati e in consultazione con gli Stati partecipanti interessati.

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 illustrate nel regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e nel regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio⁹, 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.

⁸ GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1.

⁹ GU L 292 del 15.11.1996, pagg. 2-5.

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.

Articolo 13

Entrata in vigore

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

Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014.

Articolo 14

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

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 accessibili¹⁰ 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;

¹⁰ Ai fini della presente decisione, "interventi medici" comprende 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, microbiciidi 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 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.

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 legate alla povertà;
- 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'EDCTP-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, 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 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.

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. **Il consiglio dell'associazione comprende un numero di membri del consiglio di amministrazione stabilito dall'AG, ma non inferiore a cinque.**

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.