

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 556/2014/UE**z dnia 15 maja 2014 r.****w sprawie uczestnictwa Unii w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (EDCTP2) prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 185 i art. 188 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W swoim komunikacie z dnia 3 marca 2010 r. zatytułowanym „Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu” („strategia »Europa 2020«”) Komisja podkreśliła potrzebę stworzenia warunków sprzyjających inwestowaniu w wiedzę i innowacje, aby osiągnąć inteligentny, zrównoważony wzrost sprzyjający włączeniu społecznemu. Parlament Europejski i Rada zatwierdziły tę strategię.
- (2) „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) został ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 ⁽³⁾ („program »Horyzont 2020«”). Program Horyzont 2020 ma na celu osiągnięcie większego wpływu na badania naukowe i innowacje dzięki przyczynieniu się do wzmocnienia partnerstw publiczno-publicznych, w tym poprzez uczestnictwo Unii w programach prowadzonych przez kilka państw członkowskich zgodnie z art. 185 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
- (3) Partnerstwa publiczno-prywatne powinny dążyć do zapewnienia ściślejszej synergii, zwiększenia koordynacji i unikania zbędnego powielania unijnych, międzynarodowych, krajowych i regionalnych programów badawczych i w pełni przestrzegać ogólnych zasad programu „Horyzont 2020”, w szczególności tych dotyczących otwartości i przejrzystości. Należy ponadto zapewnić otwarty dostęp do publikacji naukowych.
- (4) Decyzją nr 1209/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ Wspólnota postanowiła wnieść wkład finansowy w partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych („EDCTP1”), równoważny wkładowi państw uczestniczących, ale nieprzekraczający 200 000 000 EUR, na okres trwania szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia europejskiej przestrzeni badań i innowacji (2002–2006) ustanowionego

⁽¹⁾ Opinia z dnia 10 grudnia 2013 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. (jeszcze nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 6 maja 2014 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104).

⁽⁴⁾ Decyzja nr 1209/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie udziału Wspólnoty w podjętym przez kilka Państw Członkowskich programie badawczo-rozwojowym mającym na celu rozwijanie nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w ramach długoterminowego partnerstwa między Europą a krajami rozwijającymi się (Dz.U. L 169 z 8.7.2003, s. 1).

decyzją nr 1513/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. EDCTP1 był również wspierany w ramach siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) ustanowionej decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.

- (5) W 2009 r. niezależni eksperci przyjęli sprawozdanie z oceny okresowej EDCTP1. Zdaniem panelu ekspertów EDCTP1 stanowił jedyną w swoim rodzaju platformę prawdziwego dialogu z afrykańskimi naukowcami i rozpoczął wypełnianie luki między Północą a Południem w budowaniu potencjału badawczego i w zapewnianiu młodym afrykańskim naukowcom możliwości nauki i pracy. W związku z tym sprawozdaniem należy w odniesieniu do drugiego programu partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych („program EDCTP2”) uwzględnić pewne zasadnicze kwestie: obecny zakres EDCTP1 wymaga zmiany i rozszerzenia; w stosownych przypadkach należy nadal rozwijać i wzmacniać zdolności krajów rozwijających się do prawidłowego prowadzenia badań klinicznych i zarządzania nimi, dotyczy to w szczególności roli oraz możliwości komisji etycznych, jak również otoczenia regulacyjnego, koordynacji, współpracy, a gdy zachodzi taka potrzeba, dalszej integracji europejskich programów krajowych; należy dalej zwiększać integrację europejskich programów krajowych; należy zacieśnić i rozszerzyć współpracę z innymi ważnymi publicznymi i prywatnymi partnerami, w tym z przemysłem farmaceutycznym oraz partnerstwami publiczno-prywatnymi, takimi jak partnerstwa na rzecz rozwoju produktów (Product Development Partnerships - „PDP”), społeczeństwo obywatelskie, organizacje pozarządowe lub też fundacje; należy rozwijać synergię z działaniami w ramach europejskiej polityki zewnętrznej, zwłaszcza z unijną pomocą rozwojową; należy jasno określić i uprościć zasady współfinansowania, a narzędzia monitorowania wymagają udoskonalenia.
- (6) Zgodnie z decyzją Rady 2013/743/UE ⁽³⁾ można przyznać dodatkowe wsparcie na rzecz programu EDCTP2.
- (7) Unia jest ważnym podmiotem finansującym badania w zakresie chorób związanych z ubóstwem oraz zaniedbanych chorób zakaźnych. Komisja i państwa członkowskie uczestniczą w prawie jednej czwartej (22 %) odnośnych inwestycji rządów na szczeblu światowym. Ponadto Unia odgrywa znaczącą rolę w dziedzinie zdrowia na świecie. Dla przykładu Komisja i państwa członkowskie dostarczają około połowy środków Globalnego Funduszu na rzecz Walki z AIDS, Gruźlicą i Malaria.
- (8) Program EDCTP1 przyniósł duże osiągnięcia: udoskonalono osiem terapii, w szczególności dla noworodków, dzieci oraz kobiet w ciąży lub karmiących dotkniętych wirusem HIV/AIDS lub malarią. Program doprowadził do uruchomienia pierwszych czterech afrykańskich regionalnych sieci doskonałości promujących współpracę Południe-Południe w zakresie badań klinicznych i pozwolił na przeszkolenie ponad 400 afrykańskich naukowców. Przyczynił się również do utworzenia panafrkańskiego rejestru badań klinicznych (*Pan-African Clinical Trials Registry*) i afrykańskiego forum organów regulacyjnych ds. szczepionek (*African Vaccine Regulators Forum*).
- (9) Pomimo znaczących wyników i osiągnięć EDCTP1 choroby związane z ubóstwem nadal stanowią poważną przeszkodę dla zrównoważonego rozwoju krajów rozwijających się ze względu na obciążenie społeczne i gospodarcze, jakie powodują, zwłaszcza w Afryce subsaharyjskiej. W przypadku większości chorób związanych z ubóstwem wciąż brak skutecznych, bezpiecznych, odpowiednich i przystępnych cenowo terapii dostosowanych do specyficznych warunków krajów rozwijających się, a inwestycje w badania kliniczne są nadal niewystarczające, jako że prowadzenie badań klinicznych jest kosztowne, a zwrot z inwestycji ograniczony ze względu na niedoskonałość rynku. Należy podkreślić, że jedynie 10 % globalnych funduszy przeznaczonych na badania jest przeznaczanych na zwalczanie chorób odpowiedzialnych za 90 % schorzeń na świecie. Ponadto europejskie działania i programy badawcze są nadal często rozdrobnione, przez co ich skala jest zbyt mała, albo pokrywają się pomiędzy sobą, a potencjał badawczy i inwestycje w krajach rozwijających się są niewystarczające.
- (10) Wspieranie zwalczania chorób związanych z ubóstwem pomogłoby również chronić obywateli Europy przed zarażeniem takimi chorobami, ponieważ zwiększająca się mobilność globalna (włączając w to turystykę), ruchy migracyjne oraz zmiany geograficznego występowania tych chorób oznaczają, iż Europa może stać w obliczu nowych lub powracających wyzwań wynikających z tych chorób.

⁽¹⁾ Decyzja nr 1513/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r. dotycząca szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia Europejskiej Przestrzeni Badawczej i innowacji (2002–2006) (Dz.U. L 232 z 28.8.2003, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotycząca siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) (Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja Rady 2013/743/UE z dnia 3 grudnia 2013 r. ustanawiająca program szczegółowy wdrażający program „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) i uchylająca decyzje 2006/971/WE, 2006/972/WE, 2006/973/WE, 2006/974/WE i 2006/975/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 965).

- (11) W dniu 15 czerwca 2010 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie postępów realizacji milenijnych celów rozwoju („MCR”) w ramach przygotowań do posiedzenia wysokiego szczebla ONZ we wrześniu 2010 r., w której wezwał Komisję, państwa członkowskie i kraje rozwijające się do zajęcia się MCR 5 (poprawa stanu zdrowia matek), MCR 4 (śmiertelność dzieci) oraz MCR 6 (zwalczanie HIV/AIDS, malarii i gruźlicy) w spójny i holistyczny sposób.
- (12) Unia zobowiązała się do wdrożenia konkluzji konferencji Rio+20 z 2012 r. w sprawie opracowania i realizacji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym celów zrównoważonego rozwoju, następujących po MCR i je obejmujących.
- (13) W 2000 r. Unia rozpoczęła dialog polityczny na wysokim szczeblu z Afryką, który doprowadził do nawiązania strategicznego partnerstwa Afryka–UE; następnie w 2007 r. przyjęto wspólną strategię Afryka–UE, a w 2011 r. ustanowiono dialog polityczny na wysokim szczeblu w zakresie nauki, techniki i innowacji.
- (14) W dniu 31 marca 2010 r. Komisja przedstawiła komunikat w sprawie roli Unii w kontekście zdrowia na świecie, w którym wezwano do zastosowania bardziej skoordynowanego podejścia między państwami członkowskimi oraz pomiędzy odpowiednimi obszarami polityki w celu zidentyfikowania globalnych priorytetów w zakresie badań w dziedzinie zdrowia i podjęcia wspólnych działań. W komunikacie tym Komisja również przypomniała o konieczności promowania równego i powszechnego dostępu do usług zdrowotnych wysokiej jakości, jak również skutecznego i sprawiedliwego finansowania badań, które służą zdrowiu wszystkich ludzi.
- (15) W konkluzjach Rady z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie roli UE w kontekście zdrowia na świecie Rada wezwała Unię do promowania skutecznego i sprawiedliwego finansowania badań naukowych, które przyniosą korzyści zdrowotne dla wszystkich i dzięki którym zostanie zapewnione, że innowacje i interwencje będą prowadziły do przystępnych cenowo i dostępnych rozwiązań. Należy zwłaszcza zbadać modele, które oddzielają koszty badań i rozwoju od cen leków, w tym możliwości transferu technologii do krajów rozwijających się.
- (16) W swoim komunikacie z dnia 21 września 2011 r. w sprawie partnerstwa na rzecz badań naukowych i innowacji Komisja postawiła partnerstwa przekraczające granice instytucji, krajów i kontynentów w centrum unijnej polityki w zakresie badań naukowych.
- (17) W komunikacie z dnia 27 lutego 2013 r. zatytułowanym: „Godne życie dla wszystkich – eliminacja ubóstwa i zapewnienie światu zrównoważonej przyszłości” Komisja potwierdziła swoją determinację do podjęcia wszelkich starań, aby przyczynić się do osiągnięcia MCR do 2015 r., a także podkreśliła, że badania finansowane przez UE w ramach EDTCP1 przyczyniły się do osiągnięcia MCR.
- (18) Zgodnie z celami programu „Horyzont 2020” każde państwo członkowskie oraz każde państwo stowarzyszone z programem „Horyzont 2020” powinno być uprawnione do uczestnictwa w programie EDCTP2.
- (19) Należy uwzględnić wkład w badania nad otwartymi modelami innowacyjnymi badań wynikających z potrzeb oraz w dostępne i przystępne cenowo rezultaty dostosowane do innych działań Unii w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie zdrowia.
- (20) Państwa uczestniczące zamierzają wносить wkład w realizację programu EDCTP2 w okresie objętym tym programem, mianowicie w okresie 2014–2024. Aby uwzględnić czas trwania programu „Horyzont 2020”, zaproszenia do składania wniosków na mocy programu EDCTP2 należy ogłosić najpóźniej do dnia 31 grudnia 2020 r. W należycie uzasadnionych przypadkach zaproszenia do składania wniosków można ogłaszać do dnia 31 grudnia 2021 r.
- (21) Należy określić pułap udziału finansowego Unii w programie EDCTP2 na czas trwania programu „Horyzont 2020”. Do wysokości tego pułapu wkład Unii powinien być równy wkładom państw, o których mowa w niniejszej decyzji, tak aby uzyskać duży efekt dźwigni i zapewnić silniejszą integrację programów tych państw.
- (22) Wkład finansowy Unii powinien być uzależniony od złożenia przez państwa uczestniczące formalnych zobowiązań do wniesienia wkładu w realizację programu EDCTP2 oraz od wypełnienia tych zobowiązań.

- (23) Wspólna realizacja programu EDCTP2 wymaga stworzenia do tego celu odpowiedniej struktury. Państwa uczestniczące porozumiały się w tej sprawie i powołały strukturę służącą realizacji programu EDCTP2 (*EDCTP Implementing Structure*, „EDCTP2-IS”). EDCTP2-IS powinna być odbiorcą wkładu finansowego Unii i zapewniać sprawną realizację programu EDCTP2.
- (24) Działania w ramach programu EDCTP2 powinny być zgodne z celami oraz priorytetami w zakresie badań i innowacji zawartymi w programie „Horyzont 2020” oraz zasadami ogólnymi i warunkami ogólnymi określonymi w art. 26 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013.
- (25) Zaproszenia do składania wniosków w programie EDCTP2-IS powinny być również ogłaszane w jednym portalu dla uczestników, a także za pośrednictwem pozostałych elektronicznych środków upowszechniania programu „Horyzont 2020” zarządzanych przez Komisję.
- (26) Wkład finansowy Unii powinien być zarządzany zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami i zgodnie z właściwymi zasadami dotyczącymi zarządzania pośredniego określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 ⁽¹⁾ oraz w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) Aby chronić interesy finansowe Unii, Komisja powinna mieć prawo ograniczenia, zawieszenia lub zakończenia finansowania programu EDCTP2 z wkładu finansowego Unii, jeśli program ten jest realizowany niewłaściwie, częściowo lub z opóźnieniem, lub też gdy państwa uczestniczące nie wnoszą swojego wkładu w finansowanie EDCTP2, wnoszą go częściowo lub z opóźnieniem. Prawa te powinny zostać określone w umowie o delegowaniu zadań, która ma zostać zawarta między Unią a EDCTP2-IS.
- (28) Aby zapewnić sprawną realizację programu EDCTP2, wsparcie w jego ramach powinno być udzielane przez EDCTP2-IS głównie w postaci dotacji dla uczestników działań wybranych na poziomie EDCTP2-IS. Wybór tych działań powinien następować w drodze otwartych i konkurencyjnych zaproszeń do składania wniosków, za które będzie odpowiadać EDCTP2-IS.
- (29) Uczestnictwo w działaniach pośrednich w ramach programu EDCTP2 jest uzależnione od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 ⁽³⁾. Ze względu na szczególne potrzeby operacyjne programu EDCTP2 należy jednak przewidzieć odstępstwa od tego rozporządzenia, zgodnie z jego art. 1 ust. 3.
- (30) Odstępstwa od art. 9 ust. 1 lit. b), art. 10 ust. 1 lit. c) oraz art. 12 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 są konieczne, aby wymagać udziału i umożliwić finansowanie afrykańskich podmiotów, a także umożliwić współpracę za pośrednictwem wspólnych zaproszeń do składania wniosków pomiędzy programem EDCTP2 a innymi podmiotami prawnymi.
- (31) W celu uproszczenia należy zmniejszyć obciążenia administracyjne dla wszystkich stron. Należy unikać podwójnych audytów i nieproporcjonalnej ilości dokumentacji oraz sprawozdań. Przy prowadzeniu audytów należy w stosownych przypadkach uwzględnić specyfikę programów krajowych.
- (32) Audyty beneficjentów środków unijnych przyznanych zgodnie z niniejszą decyzją powinny zapewnić zmniejszenie obciążeń administracyjnych, zgodnie z programem „Horyzont 2020”.
- (33) Interesy finansowe Unii Europejskiej należy chronić poprzez stosowanie proporcjonalnych środków w całym cyklu wydatkowania, w tym poprzez zapobieganie nieprawidłowościom, wykrywanie ich i analizowanie, odzyskiwanie środków utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, poprzez nakładanie kar administracyjnych i finansowych zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1906/2006 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 81).

- (34) Komisja powinna przeprowadzić zarówno ocenę okresową w celu zbadania w szczególności jakości i skuteczności programu EDCTP2 oraz postępów w osiągnięciu wyznaczonych celów, jak i ocenę końcową; powinna również sporządzić sprawozdania z tych ocen.
- (35) Na żądanie Komisji EDCTP2-IS oraz państwa uczestniczące powinny przedstawiać wszelkie informacje, których Komisja potrzebuje do sporządzenia sprawozdań z oceny programu EDCTP2.
- (36) Niezwykle ważne jest, aby działania badawcze prowadzone w ramach programu EDCTP2 były w pełni zgodne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi, zasadami etycznymi zawartymi w deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r., standardami dobrej praktyki klinicznej przyjętymi przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, odpowiednimi przepisami Unii i lokalnymi wymogami etycznymi w krajach, w których działania badawcze mają być prowadzone.
- (37) Jest rzeczą zasadniczą, aby świadoma zgoda na udział w badaniach klinicznych przeprowadzanych w krajach rozwijających się była zawsze uzyskiwana w sposób rzeczywiście świadomy i dobrowolny.
- (38) Ważne jest również, by działania prowadzone w ramach programu EDCTP2 były spójne z działaniami w ramach unijnej pomocy rozwojowej. W tym kontekście należy dążyć do synergii pomiędzy EDCTP2 a Europejskim Funduszem Rozwoju.
- (39) W ramach celu dotyczącego współpracy z międzynarodowymi inicjatywami w zakresie pomocy rozwojowej działania finansowane w ramach programu EDCTP2 powinny – w stosownych przypadkach – uwzględniać zalecenia odnośnych inicjatyw Światowej Organizacji Zdrowie (WHO), w tym Doradczej Grupy Roboczej Ekspertów WHO („CEWG”).
- (40) W ramach programu „Horyzont 2020” został ustanowiony panel naukowy ds. zdrowia jako forum naukowe dla zainteresowanych stron przygotowujące opinie naukowe, prowadzące spójne, naukowe i skoncentrowane na konkretnych kwestiach analizy dotyczące trudności i możliwości związane z programem „Horyzont 2020” w odniesieniu do wyzwań społecznych w dziedzinie zdrowia, zmian demograficznych i dobrostanu; będzie uczestniczył w określaniu własnych priorytetów w obszarze badań i innowacji i zachęcał naukowców z całej Unii do udziału w jego pracach. Dzięki aktywnej współpracy z zainteresowanymi stronami panel pomaga budować potencjał i promować upowszechnianie wiedzy oraz ściślejszą unijną współpracę w tej dziedzinie. W ramach programu EDCTP2 należy zatem w stosownych przypadkach współpracować z panelem naukowym ds. zdrowia i wymieniać z nim informacje.
- (41) Ponieważ cele niniejszej decyzji, a mianowicie zmniejszenie obciążenia społecznego i gospodarczego spowodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego skutecznego, bezpiecznego, dostępnego, odpowiedniego i przystępnego cenowo terapii chorób związanych z ubóstwem nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na brak niezbędnej masy krytycznej pod względem zasobów ludzkich i finansowych, a ze względu na skalę działań cele te można w większym stopniu osiągnąć na poziomie unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Uczestnictwo w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych

1. Unia uczestniczy w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych („program EDCTP2”), podjętym wspólnie przez Austrię, Danię, Finlandię, Francję, Grecję, Hiszpanię, Irlandię, Luksemburg, Niderlandy, Niemcy, Norwegię, Portugalię, Szwajcarię, Szwecję, Włochy i Zjednoczone Królestwo („państwa uczestniczące”), zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji.

2. W programie EDCTP2 mogą uczestniczyć wszelkie państwa członkowskie inne niż wymienione w ust. 1 i wszelkie państwa stowarzyszone z programem „Horyzont 2020”, pod warunkiem że spełnią warunek określony w art. 3 ust. 1 lit. e) niniejszej decyzji. Jeżeli państwo to spełnia warunek określony w art. 3 ust. 1 lit. e), uznaje się je za „państwo uczestniczące” do celów niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Wkład finansowy Unii

1. Wkład finansowy Unii, w tym środki EFTA, na program EDCTP2 wynosi maksymalnie 683 000 000 EUR, aby osiągnąć wysokość równą wkładom państw uczestniczących
2. Wkład finansowy Unii wypłacany jest ze środków ujętych w budżecie ogólnym Unii przydzielonych na odpowiednie części programu szczegółowego wdrażającego program „Horyzont 2020”, ustanowionego decyzją 2013/743/UE, a w szczególności ze środków w ramach celu szczegółowego „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan” zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (vi) oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
3. Maksymalnie 6 % wkładu finansowego Unii, o którym mowa w ust. 1, może zostać wykorzystane do pokrycia kosztów administracyjnych struktury służącej realizacji programu EDCTP2 (*EDCTP2 Implementing Structure*, „EDCTP2-IS”).

Artykuł 3

Warunki dotyczące wkładu finansowego Unii

1. Przyznanie wkładu finansowego Unii jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:
 - a) wykazania przez państwa uczestniczące, że program EDCTP2 ustanowiono zgodnie z załącznikami I, II i III;
 - b) wyznaczenia przez państwa uczestniczące – lub organizacje wyznaczone przez państwa uczestniczące – EDCTP2-IS, podmiotu posiadającego osobowość prawną, jako struktury odpowiedzialnej za realizację programu EDCTP2 oraz za odbieranie, przydzielanie i monitorowanie wkładu państw uczestniczących oraz wkładu finansowego Unii;
 - c) wykazania przez EDCTP2-IS zdolności do realizowania programu EDCTP2 obejmujących odbieranie, przydzielanie i monitorowanie wkładu Unii w ramach pośredniego zarządzania budżetem Unii zgodnie z art. 58, 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012;
 - d) ustanowienia dla programu EDCTP2 modelu zarządzania zgodnie z załącznikiem III; oraz
 - e) złożenia przez każde państwo uczestniczące zobowiązań do wnoszenia wkładu do finansowania programu EDCTP2.
2. Podczas realizacji programu EDCTP2 przyznanie wkładu finansowego Unii jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:
 - a) realizacji przez EDCTP2-IS celów określonych w załączniku I i działań określonych w załączniku II do niniejszej decyzji, w szczególności działań i środków pośrednich, które finansuje, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1290/2013, o którym mowa w art. 6 niniejszej decyzji;
 - b) utrzymania odpowiedniego i skutecznego modelu zarządzania programem EDCTP2 zgodnie z załącznikiem III;
 - c) spełnienia przez EDCTP2-IS wymogów dotyczących sprawozdawczości określonych w art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012; oraz
 - d) wypełnienia zobowiązań, o których mowa w ust. 1 lit. e).

Artykuł 4

Działania programu EDCTP2

1. Działania programu EDCTP2 wypełniają cele określone w załączniku I oraz są zgodne z załącznikiem II.

Działania mogą obejmować elementy krajowych programów państw uczestniczących, w tym działania podejmowane przez publiczne lub prywatne niekomercyjne organizacje badawcze, oraz nowe działania, w tym zaproszenia do składania wniosków zarządzane przez EDCTP2-IS.

Działania są ujęte w planie prac programu EDCTP2 przyjmowanym co roku przez EDCTP2-IS („roczny plan prac programu EDCTP2”) po uzyskaniu ich pozytywnej oceny zewnętrznej dokonywanej w toku wzajemnej weryfikacji międzynarodowej, z uwzględnieniem celów programu EDCTP2.

2. Roczny plan prac programu EDCTP2 określa szczegółowo wartość budżetową każdego działania i przewiduje przydział środków zarządzanych przez EDCTP2-IS, w tym wkładu finansowego Unii.

Roczny plan prac programu EDCTP2 wprowadza rozróżnienie pomiędzy działaniami finansowanymi lub współfinansowanymi przez Unię i działaniami finansowanymi przez państwa uczestniczące lub z innych dochodów.

3. EDCTP2-IS wdraża roczny plan prac programu EDCTP2.

EDCTP2-IS monitoruje realizację wszystkich działań ujętych w planie prac lub wybranych w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS oraz zdaje z niej sprawozdanie Komisji.

4. Działania ujęte w rocznym planie prac programu EDCTP2, które nie są finansowane przez EDCTP2-IS, są wdrażane zgodnie ze wspólnymi zasadami, które zostaną ustalone przez państwa uczestniczące oraz Komisję, z uwzględnieniem zasad określonych w niniejszej decyzji, w tytule VI rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w rozporządzeniu (UE) nr 1290/2013, w szczególności zasad dotyczących równego traktowania, przejrzystości, niezależnej oceny opartej na wzajemnej weryfikacji i dotyczących wyboru. Państwa uczestniczące i Komisja uzgadniają również wymagania w zakresie sprawozdawczości wobec EDCTP2-IS, w tym w odniesieniu do wskaźników dla poszczególnych działań.

Wszelkie działania finansowane przez EDCTP2-IS zgodnie z rocznym planem prac programu EDCTP2 lub w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS są uznawane za działania pośrednie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i wdrażane zgodnie z art. 6 niniejszej decyzji.

5. We wszelkich komunikatach lub publikacjach w obszarze działań w ramach programu EDCTP2 i prowadzonych w ścisłej współpracy z programem EDCTP2, niezależnie od tego, czy zostały podjęte przez EDCTP2-IS, państwo uczestniczące czy uczestników działania, umieszcza się lub dodaje uwagę: „[nazwa działania] jest częścią programu EDCTP2 wspieranego przez Unię Europejską”.

Artykuł 5

Wkład państw uczestniczących

1. Wkład państw uczestniczących obejmuje następujące elementy:

a) wkład finansowy na rzecz EDCTP2-IS;

b) wkład rzeczowy obejmujący koszty poniesione przez państwa uczestniczące podczas wdrażania działań ujętych i jasno określonych w rocznym planie prac programu EDCTP2” lub w odniesieniu do budżetu administracyjnego EDCTP2-IS.

2. Do celów oceny wkładu, o którym mowa w ust. 1 lit. b), koszty określa się zgodnie z ogólnie przyjętymi praktykami i zasadami rachunkowości danego państwa uczestniczącego oraz odpowiednimi międzynarodowymi standardami rachunkowości/międzynarodowymi standardami sprawozdawczości finansowej.

Artykuł 6

Zasady uczestnictwa i upowszechniania

1. W odniesieniu do działań pośrednich wybieranych i finansowanych przez EDCTP2-IS na podstawie rocznego planu prac programu EDCTP2, lub w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS stosuje się rozporządzenie (UE) nr 1290/2013. Zgodnie z tym rozporządzeniem EDCTP2-IS jest uznawany za organ finansujący i udziela wsparcia finansowego na rzecz działań pośrednich zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.

2. W drodze odstępstwa od art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 minimalna liczba uczestników to dwa podmioty prawne mające siedzibę w dwóch różnych państwach uczestniczących i trzeci podmiot prawny mający siedzibę w jednym z krajów Afryki subsaharyjskiej wymienionych w rocznym planie prac programu EDCTP2.

3. W drodze odstępstwa od art. 10 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 do finansowania kwalifikuje się każdy podmiot prawny z siedzibą w jednym z krajów Afryki subsaharyjskiej wymienionych w rocznym planie prac programu EDCTP2.

4. W przypadku gdy takie działanie jest ujęte w rocznym planie prac programu EDCTP2, EDCTP2-IS może ogłaszać zaproszenia do składania wniosków wspólnie z państwami trzecimi lub ich organizacjami i agencjami naukowymi i technologicznymi, z organizacjami międzynarodowymi lub z innymi stronami trzecimi, w szczególności organizacjami pozarządowymi, zgodnie z zasadami opracowanymi na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013.

Artykuł 7

Umowy między Unią a EDCTP2-IS

1. Z zastrzeżeniem pozytywnej oceny *ex ante* dotyczącej EDCTP2-IS zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 Komisja, w imieniu Unii, zawiera z EDCTP2-IS umowę o delegowaniu zadań oraz umowę o corocznym transferze środków.

2. Umowę o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 1, zawiera się zgodnie z art. 58 ust. 3 oraz art. 60 i art. 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i art. 40 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1268/2012. Obejmuje ona między innymi następujące kwestie:

a) wymagania dotyczące wkładu EDCTP2-IS w odniesieniu do wskaźników efektywności określonych w załączniku II do decyzji 2013/743/UE;

b) wymagania dotyczące wkładu EDCTP2-IS w odniesieniu do monitorowania, o którym mowa w załączniku III do decyzji 2013/743/UE;

c) szczegółowe wskaźniki efektywności związane z funkcjonowaniem EDCTP2-IS;

d) wymagania dotyczące EDCTP2-IS w odniesieniu do przekazywania informacji na temat kosztów administracyjnych i szczegółowych danych dotyczących realizacji programu EDCTP2;

e) uzgodnienia dotyczące przekazywania danych niezbędnych do zapewnienia, aby Komisja była w stanie wypełnić swoje obowiązki w zakresie upowszechniania i obowiązków sprawozdawcze;

- f) zasady dotyczące zatwierdzenia lub odrzucenia przez Komisję projektu rocznego planu prac programu EDCTP2, zanim zostanie on przyjęty przez EDCTP2-IS; oraz
- g) przepisy dotyczące publikacji przez EDCTP2 zaproszeń do składania wniosków, w szczególności ogłaszania tych zaproszeń w jednym portalu dla uczestników, jak również za pośrednictwem pozostałych elektronicznych środków upowszechniania programu „Horyzont 2020” zarządzanych przez Komisję.

Artykuł 8

Zakończenie przekazywania wkładu finansowego Unii, zmniejszenie tego wkładu lub zawieszenie jego przekazywania

Jeżeli program EDCTP2 nie jest realizowany, jest realizowany niewłaściwie, częściowo lub z opóźnieniem, Komisja może zaprzestać przekazywania wkładu finansowego Unii, proporcjonalnie go zmniejszyć lub zawiesić jego przekazywanie, w zależności od rzeczywistej realizacji programu EDCTP2.

W przypadku gdy państwa uczestniczące nie wnoszą wkładu w finansowanie programu EDCTP2, wnoszą go częściowo lub z opóźnieniem, Komisja może zaprzestać przekazywania wkładu finansowego Unii, proporcjonalnie go zmniejszyć lub zawiesić jego przekazywanie, uwzględniając kwotę środków przyznanych przez państwa uczestniczące na realizację programu EDCTP2.

Artykuł 9

Audyty ex post

1. Audyty *ex post* dotyczące wydatków na działania pośrednie są przeprowadzane przez EDCTP2-IS zgodnie z art. 29 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013.
2. Komisja może zdecydować o samodzielnym przeprowadzaniu audytów, o których mowa w ust. 1. W takich przypadkach dokonuje tego zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami, w szczególności z przepisami rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 oraz rozporządzenia (UE) nr 1291/2013.

Artykuł 10

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszej decyzji; w tym celu stosuje środki zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, prowadzi skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, odzyskuje kwoty nienależnie wypłacone, a także, w stosownych przypadkach, stosuje skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary administracyjne i finansowe.
2. EDCTP2-IS udziela pracownikom Komisji i innym upoważnionym przez nią osobom, a także Trybunałowi Obrachunkowemu, dostępu do swoich terenów i obiektów oraz do wszelkich informacji, włącznie z informacjami w formacie elektronicznym, niezbędnych w celu przeprowadzenia audytów.
3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może prowadzić dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 ⁽¹⁾ oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 ⁽²⁾ oraz w celu ustalenia, czy w związku z umową o udzielenie dotacji, decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem finansowanymi zgodnie z niniejszą decyzją doszło do nadużycia finansowego, korupcji lub innego nielegalnego działania ze skutkiem dla interesów finansowych Unii.
4. Zamówienia, umowy o udzielenie dotacji i decyzje o udzieleniu dotacji wynikające z wdrożenia niniejszej decyzji zawierają postanowienia, które wyraźnie upoważniają Komisję, EDCTP2-IS, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów i dochodzeń, zgodnie z przysługującymi im kompetencjami.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

5. Realizując program EDCTP2, państwa uczestniczące wprowadzają wszelkie środki prawne, wykonawcze, administracyjne i inne środki niezbędne do ochrony interesów finansowych Unii, w szczególności, aby zapewnić pełne odzyskanie kwot należnych Unii zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 i rozporządzeniem delegowanym (UE) nr 1268/2012.

Artykuł 11

Przekazywanie informacji

1. Na wniosek EDCTP2-IS przesyła Komisji wszelkie informacje niezbędne do przygotowania sprawozdań, o których mowa w art. 12.
2. Państwa uczestniczące przekazują Komisji za pośrednictwem EDCTP2-IS wszelkie informacje dotyczące zarządzania finansami programu EDCTP2, o które zwrócić się Parlament Europejski, Rada lub Trybunał Obrachunkowy.
3. Komisja uwzględni informacje, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, w sprawozdaniach, o których mowa w art. 12.

Artykuł 12

Ocena

1. Do dnia 30 czerwca 2017 r. Komisja, przy udziale niezależnych ekspertów, przeprowadzi okresową ocenę programu EDCTP2. Komisja sporządzi sprawozdanie z oceny, które obejmie wnioski z oceny i uwagi Komisji. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja prześle to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Wynik oceny okresowej programu EDCTP2 uwzględni się w ocenie okresowej programu „Horyzont 2020”.
2. Na zakończenie uczestnictwa Unii w EDCTP2, lecz nie później niż do dnia 31 grudnia 2023 r., Komisja przeprowadzi kolejną okresową ocenę programu EDCTP2. Komisja sporządzi sprawozdanie z oceny, które ma objąć wyniki tej oceny. Komisja przedłoży to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
3. Komisja przeprowadzi końcową ocenę programu EDCTP2 do dnia 31 grudnia 2026 r. Komisja przedłoży wyniki tej oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Artykuł 13

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 14

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

CELE PROGRAMU EDCTP2

EDCTP2 przyczynia się do realizacji następujących celów:

1) Cel ogólny

EDCTP2 przyczynia się do zmniejszenia obciążenia społecznego i gospodarczego powodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego skutecznych, bezpiecznych, dostępnych, odpowiednich i przystępnych cenowo terapii⁽¹⁾ chorób związanych z ubóstwem, we współpracy z krajami Afryki subsaharyjskiej.

2) Cele szczegółowe

W celu przyczynienia się do realizacji celu ogólnego w ramach EDCTP2 osiąga się następujące cele szczegółowe:

- a) zwiększenie liczby nowych lub ulepszonych terapii HIV/AIDS, gruźlicy, malarii i innych chorób związanych z ubóstwem, w tym chorób zaniedbanych, a także opracowanie do końca czasu realizacji programu przynajmniej jednej nowej terapii; wydanie około 30 wytycznych dotyczących lepszego lub rozszerzonego korzystania z istniejących terapii; oraz osiągnięcie postępów w rozwoju klinicznym około 20 potencjalnych terapii;
- b) ściślejsza współpraca z krajami Afryki subsaharyjskiej, w szczególności w budowaniu ich potencjału prowadzenia badań klinicznych zgodnie z podstawowymi zasadami etycznymi i stosownym prawodawstwem krajowym, unijnym i międzynarodowym, w tym Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi, deklaracją helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r. oraz standardami dobrej praktyki klinicznej przyjętymi przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH);
- c) lepsza koordynacja, dostosowanie i – w stosownych przypadkach – integracja odpowiednich programów krajowych w celu zwiększenia opłacalności europejskich inwestycji publicznych. Ponadto przy wyznaczaniu priorytetów badawczych należy wziąć pod uwagę cele, jakie mają zostać osiągnięte, tak aby przyspieszyć uzyskanie rezultatów oraz przyczynić się do zwalczania chorób związanych z ubóstwem, w tym chorób zaniedbanych;
- d) rozszerzona współpraca międzynarodowa z innymi partnerami publicznymi i prywatnymi, aby zapewnić maksymalizację oddziaływania wszystkich badań oraz uwzględnienie synergii i osiągnięcie efektu dźwigni w przypadku zasobów i inwestycji;
- e) zwiększone oddziaływanie partnerstwa ze względu na skuteczną współpracę z odpowiednimi inicjatywami Unii, takimi jak jej pomoc rozwojowa.

3) Wskaźniki i cele operacyjne

Aby osiągnąć cele szczegółowe określone w pkt 2, w trakcie realizacji programu EDCTP2 monitoruje się następujące wskaźniki:

- a) wsparcie badań klinicznych nowych lub ulepszonych terapii chorób związanych z ubóstwem, w tym chorób zaniedbanych, za pośrednictwem partnerstw między państwami europejskimi a krajami rozwijającymi się, w szczególności państwami Afryki subsaharyjskiej;

Wskaźnik: zwiększenie z 88 w ramach EDCTP1 do co najmniej 150 liczby wspieranych badań klinicznych, które doprowadziły do powstania nowych produktów, procesów, metodologii, diagnostyki, terapii lub środków profilaktycznych.

⁽¹⁾ Do celów niniejszej decyzji „terapię” obejmują środki, które mają na celu poprawę lub utrzymanie stanu zdrowia lub zmianę przebiegu choroby, w szczególności profilaktykę i leczenie oparte na produktach leczniczych, takich jak leki, mikrobiocydy lub szczepionki, w tym sposób ich podawania, kontrola leczenia i profilaktyka w dotkniętej populacji, jak również diagnostyka medyczna w celu wykrywania i monitorowania zmiany choroby/stanu zdrowia.

Wskaźnik: utrzymanie lub zwiększenie odsetka badań klinicznych finansowanych przez EDCTP2-IS z wiodącą rolą krajów afrykańskich.

Wskaźnik: dążenie do trzykrotnego w porównaniu z EDCTP1 zwiększenia liczby publikowanych artykułów naukowych poddanych wzajemnej weryfikacji.

- b) Wspieranie działań z zakresu budowania potencjału badawczego w Afryce subsaharyjskiej umożliwiających prowadzenie badań klinicznych i pomagających ograniczyć zjawisko drenażu mózgów.

Wskaźnik: Dążenie do utrzymania lub zwiększenia uczestnictwa państw Afryki subsaharyjskiej w programie EDCTP2.

Wskaźnik: zwiększenie z 400 w ramach EDCTP1 liczby grantów dla naukowców i studentów studiów magisterskich/doktorantów z Afryki subsaharyjskiej, zdecydowane zachęcanie ich do kontynuacji ich kariery badawczej w Afryce subsaharyjskiej po zakończeniu grantu oraz wspieranie ich w tym zakresie.

Wskaźnik: zwiększenie liczby wspieranych działań z zakresu budowania potencjału prowadzenia badań klinicznych w Afryce subsaharyjskiej z 74 w ramach EDCTP1.

- c) Opracowanie programu badań w ramach EDCTP2 w oparciu o wspólne kryteria ustalania priorytetów i wspólnej oceny, przy jednoczesnym uznaniu, że wkłady pochodzące z programów krajowych i EDCTP mogą się różnić.

Cel: co najmniej 50 % inwestycji publicznych uczestniczących państw jest zintegrowanych z programem EDCTP2, dostosowanych do niego lub koordynowanych za jego pośrednictwem.

- d) Zapewnienie skuteczności realizacji programu EDCTP2.

Cel: koszty administracyjne stanowiące poniżej 5 % budżetu EDCTP2-IS.

- e) Ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi.

Cel: zwiększenie wkładu krajów rozwijających się z 14 000 000 EUR w ramach EDCTP1 do co najmniej 30 000 000 EUR.

Cel: uzyskanie dodatkowego wkładu, publicznego lub prywatnego, w wysokości co najmniej 500 000 000 EUR, w porównaniu z 71 000 000 EUR w ramach EDCTP1.

- f) Ustanowienie współpracy i wspólnych działań z unijnymi, krajowymi i międzynarodowymi inicjatywami w zakresie pomocy rozwojowej, w tym – w stosownych przypadkach – odpowiednich inicjatyw WHO, w celu zapewnienia wzajemnego uzupełniania się działań i zwiększenia wpływu działań finansowanych przez EDCTP.

—

ZAŁĄCZNIK II

DZIAŁANIA I REALIZACJA PROGRAMU EDCTP2**1) Działania**

Program EDCTP2 obejmuje następujące działania:

- a) promowanie tworzenia sieci kontaktów, koordynacji, dostosowania, współpracy i integracji krajowych programów i działań badawczych w zakresie chorób związanych z ubóstwem, w tym chorób zaniedbanych, na poziomie naukowym, finansowym i na poziomie zarządzania;
- b) wspieranie działań badawczych i pokrewnych w zakresie badań klinicznych dotyczących chorób związanych z ubóstwem, w szczególności HIV/AIDS, malarii, gruźlicy i innych chorób związanych z ubóstwem, w tym chorób zaniedbanych;
- c) wspieranie rozwoju potencjału w odniesieniu do badań klinicznych i związanej z nimi działalności badawczej w krajach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej, poprzez dotacje na: rozwój kariery młodszych i starszych pracowników naukowych, promowanie mobilności, dotacje na wymianę personelu, sieci badawczo-szkoleniowe, wzmocnienie organów ds. etyki i organów regulacyjnych, mentoring i partnerstwo na poziomie indywidualnym, instytucjonalnym lub regionalnym;
- d) ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi;
- e) zapewnienie poparcia i uznania dla programu EDCTP2 i jego działań oraz wiedzy na ich temat poprzez propagowanie programu i komunikację na jego temat nie tylko na szczeblu Unii i krajów rozwijających się, ale i na szczeblu globalnym.

2) Definiowanie i realizacja programu

Program EDCTP2 jest realizowany przez EDCTP2-IS na podstawie rocznego planu prac i wieloletniego strategicznego planu prac przygotowanego przez EDCTP2-IS po zasięgnięciu opinii odpowiednich zainteresowanych stron i przyjętego przez zgromadzenie ogólne EDCTP2-IS po wzajemnej weryfikacji międzynarodowej oraz z zastrzeżeniem uprzedniego wyrażenia zgody przez Komisję.

Roczny plan prac określa tematy i działania, które mają być realizowane, w tym zaproszenia do składania wniosków, które mają zostać ogłoszone przez EDCTP2-IS w celu wyboru i finansowania działań pośrednich, jak również budżet i środki EDCTP2 na te tematy i działania. W stosownych przypadkach EDCTP2 może prowadzić wymianę informacji z innymi inicjatywami publicznymi lub prywatnymi, w tym z inicjatywami podejmowanymi w ramach programu „Horyzont 2020”.

Roczny plan prac wprowadza rozróżnienie pomiędzy działaniami finansowanymi lub współfinansowanymi przez Unię i działaniami finansowanymi przez państwa uczestniczące lub z innych dochodów.

W wieloletnim strategicznym planie prac ustala się wspólny program badań strategicznych, który jest przygotowywany i uaktualniany co roku.

EDCTP2-IS monitoruje realizację działań zawartych w planie prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zarządzanych przez siebie zaproszeń do składania wniosków. Przydziela na nie środki i zarządza tymi środkami zgodnie z niniejszą decyzją oraz zapewnia skuteczną realizację działań wybranych i określonych w poprzednich planach prac.

3) Oczekiwane rezultaty realizacji programu EDCTP2

EDCTP2-IS przedstawia sprawozdanie roczne, które zawiera szczegółowy przegląd realizacji programu EDCTP2. W przeglądzie tym przedstawia informacje na temat każdego działania wybranego zgodnie z planem prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS. Informacje takie obejmują opis każdego działania, w tym działania pośredniego, jego budżet, wartość ewentualnych przydzielonych środków oraz jego status.

W odniesieniu do zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS sprawozdanie roczne zawiera ponadto informacje na temat liczby projektów przedłożonych i wybranych do finansowania, szczegółowego wykorzystania wkładu finansowego Unii, podziału wkładu państw i innych podmiotów, w tym wyszczególnienia rodzaju wkładu w naturze, rodzaju uczestników, statystyk dotyczących poszczególnych państw, gield kontaktów i działań w zakresie upowszechniania. Sprawozdanie roczne może ponadto w stosownych przypadkach zawierać informacje na temat środków podjętych w celu ułatwienia dostępu do produktów będących wynikiem realizacji programu EDCTP2.

Sprawozdanie roczne zawiera również informacje o postępach w realizacji celów programu EDCTP2 określonych w załączniku I.

Ponadto EDCTP2-IS dostarcza wszelkie sprawozdania i informacje przewidziane w niniejszej decyzji i umowie zawartej z Unią.

ZAŁĄCZNIK III

ZARZĄDZANIE PROGRAMEM EDCTP2

Struktura organizacyjna programu EDCTP2 obejmuje następujące elementy:

- 1) EDCTP2-IS jest zarządzany przez zgromadzenie ogólne („ZO”), w którym reprezentowane są wszystkie państwa uczestniczące.

Głównym zadaniem ZO jest zapewnienie, aby podejmowano wszelkie działania niezbędne do osiągnięcia celów programu EDCTP2 oraz aby właściwie i skutecznie zarządzano zasobami programu. ZO określa roczny plan prac.

ZO podejmuje decyzje w drodze konsensusu. Przy braku konsensusu ZO podejmuje decyzje większością przynajmniej 75 % głosów.

Unia, reprezentowana przez Komisję, jest zapraszana do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach ZO w charakterze obserwatora i otrzymuje wszelkie niezbędne dokumenty. Komisja może uczestniczyć w dyskusjach.

- 2) ZO powołuje zarząd nadzorujący sekretariat EDCTP2-IS, który jest organem wykonawczym programu EDCTP2 ustanowionym przez ZO. Zarząd stowarzyszenia składa się z takiej liczby członków zarządu, jaką ustalą ZO, nie mniejszej jednak niż pięciu członków.

Sekretariat ma za zadanie przynajmniej:

- a) realizować roczny plan prac;
 - b) udzielać wsparcia ZO;
 - c) monitorować realizację programu EDCTP2 i przedstawiać sprawozdania jej dotyczące;
 - d) zarządzać wkładami finansowymi ze strony państw uczestniczących, Unii i stron trzecich, a także przedstawiać ZO i Unii sprawozdania z ich wykorzystania;
 - e) eksponować rolę EDCTP2 poprzez propagowanie jego działań i komunikację;
 - f) pozostawać w kontakcie z Komisją zgodnie z umową o delegowaniu zadań, o której mowa w art. 7.
- 3) Doradczy Komitet Naukowy doradza ZO w sprawie priorytetów strategicznych programu EDCTP2.

Doradczy Komitet Naukowy zostaje powołany przez ZO, a w jego skład wchodzi europejscy i afrykańscy niezależni eksperci dysponujący wiedzą w dziedzinach związanych z programem EDCTP2, z uwzględnieniem równowagi płci.

Doradczy Komitet Naukowy za zadanie:

- a) doradzać ZO w kwestii priorytetów i strategicznych potrzeb w zakresie badań klinicznych w Afryce;
- b) doradzać ZO w kwestiach zawartości, zakresu i wymiaru projektu rocznego planu prac EDCTP2, w tym objętych programem chorób oraz podejść, które należy przyjąć z punktu widzenia naukowego i technicznego
- c) analizować aspekty naukowe i techniczne realizacji programu EDCTP2 i wydawać opinie w sprawie sprawozdań rocznych.

Realizując swoje zadania, Doradczy Komitet Naukowy monitoruje i promuje wysokie standardy etyczne w prowadzeniu badań klinicznych; ponadto utrzymuje kontakty z organami regulacyjnymi odpowiedzialnymi za szczepionki.

Doradczy Komitet Naukowy może zalecić ZO ustanowienie podkomitetów naukowych, grup zadaniowych i grup roboczych.

ZO określa liczbę członków Doradczego Komitetu Naukowego, ich prawa głosu i warunki ich mianowania zgodnie z art. 40 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013. ZO może tworzyć wyspecjalizowane grupy robocze działające w ramach Doradczego Komitetu Naukowego z dodatkowymi niezależnymi ekspertami do wykonania określonych zadań.
