

**ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 556/2014/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 15ης Μαΐου 2014****σχετικά με τη συμμετοχή της Ένωσης σε δεύτερο πρόγραμμα σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP2) που ανέλαβαν από κοινού ορισμένα κράτη μέλη**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 185 και το άρθρο 188 δεύτερο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έπειτα από διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας κατά τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην ανακοίνωση της, της 3ης Μαρτίου 2010, με τίτλο «Ευρώπη 2020» – Στρατηγική για έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη» («στρατηγική Ευρώπη 2020»), η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι πρέπει να δημιουργηθούν ευνοϊκές συνθήκες για τις επενδύσεις στη γνώση και την καινοτομία ώστε να επιτευχθεί έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη στην Ένωση. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν εγκρίνει τη στρατηγική αυτή.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> ίδρυσε το πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020» (2014-2020), («Ορίζων 2020»). Ο Ορίζων 2020 επιδιώκει να διασφαλίσει μεγαλύτερο αντίκτυπο στην έρευνα και την καινοτομία, συμβάλλοντας στην ενίσχυση των συμπράξεων μεταξύ δημόσιων φορέων, μεταξύ άλλων και μέσω της συμμετοχής της Ένωσης σε προγράμματα που αναλαμβάνουν διάφορα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 185 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (3) Οι συμπράξεις μεταξύ φορέων του δημοσίου θα πρέπει να αποσκοπούν στην ανάπτυξη στενότερων συνεργιών, στην αύξηση του συντονισμού και στην αποφυγή περιττών αλληλεπικαλύψεων με ενωσιακά, διεθνή, εθνικά και περιφερειακά ερευνητικά προγράμματα και θα πρέπει να τηρούν πλήρως τις γενικές αρχές του προγράμματος-πλαισίου «Ορίζων 2020», ιδίως όσον αφορά τον ανοικτό χαρακτήρα και τη διαφάνεια. Επιπλέον, θα πρέπει να εξασφαλίζεται και η ανοικτή πρόσβαση σε επιστημονικές δημοσιεύσεις.
- (4) Με την απόφαση αριθ. 1209/2003/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, η Κοινότητα αποφάσισε να παράσχει στη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής «EDCTP1») χρηματοδοτική συνεισφορά αντίστοιχη με εκείνη των συμμετεχόντων κρατών, όχι όμως ανώτερη των 200 000 000 EUR, καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος του έκτου προγράμματος-πλαισίου δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με σκοπό τη συμβολή στη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και στην καινοτομία (2002 έως 2006), το οποίο θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

<sup>(1)</sup> Γνώμη της 10ης Δεκεμβρίου 2013 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

<sup>(2)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Απριλίου 2014 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2014.

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 104).

<sup>(4)</sup> Απόφαση αριθ. 1209/2003/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2003, σχετικά με τη συμμετοχή της Κοινότητας σε πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των ασθένειων HIV/AIDS, ελονοσίας και φυματίωσης, στο πλαίσιο μακροπρόθεσμης σύμπραξης μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσόμενων χωρών, το οποίο αναλαμβάνουν διάφορα κράτη μέλη (ΕΕ L 169 της 8.7.2003, σ. 1).

και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>. Η EDCTP1 στηρίχθηκε επίσης από το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013), το οποίο θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.

- (5) Το 2009, ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες εκπόνησαν την έκθεση ενδιάμεσης αξιολόγησης της EDCTP1. Σύμφωνα με την άποψη της ομάδας εμπειρογνώμωνων, η EDCTP1 παρείχε ένα μοναδικό βήμα για τη διεξαγωγή πραγματικού διαλόγου με αφρικανούς επιστήμονες και έχει αρχίσει να γεφυρώνει το χάσμα μεταξύ βορρά και νότου όσον αφορά την ανάπτυξη δυνατοτήτων και την παροχή εκπαιδευτικών και επαγγελματικών ευκαιριών σε νέους αφρικανούς ερευνητές. Μετά την εν λόγω έκθεση, ανακύπτουν ζητήματα καίριας σημασίας, τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη για τη σύνταξη του δεύτερου προγράμματος σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές («πρόγραμμα EDCTP2») και είναι τα εξής: το πεδίο εφαρμογής της EDCTP1 χρειάζεται τροποποίηση και επέκταση· οι δυνατότητες των αναπτυσσόμενων χωρών για τη σωστή διεξαγωγή και διαχείριση των κλινικών δοκιμών θα πρέπει, εφόσον χρειάζεται, να αναπτυχθούν και να ενισχυθούν, ιδίως δε ο ρόλος και η θέσπιση επιτροπών δεοντολογίας και το ανάλογο ρυθμιστικό περιβάλλον, ο συντονισμός, η συνεργασία και, όπου αρμόζει, η ολοκλήρωση των ευρωπαϊκών εθνικών προγραμμάτων θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω· θα πρέπει, επίσης, να ενισχυθεί και να επεκταθεί η συνεργασία με άλλους μείζονες εταίρους του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, περιλαμβανομένης της φαρμακοβιομηχανίας, και οι συμπράξεις δημοσίου-ιδιωτικού τομέα όπως οι συμπράξεις για την ανάπτυξη προϊόντων («PDP»), η κοινωνία των πολιτών, οι μη κυβερνητικές οργανώσεις και ιδρύματα· θα πρέπει να διαμορφωθούν σαφείς και διαφανείς κανόνες διακυβέρνησης· θα πρέπει να αναπτυχθούν συνεργίες με δράσεις της ευρωπαϊκής εξωτερικής πολιτικής, συγκεκριμένα με την ενωσιακή αναπτυξιακή βοήθεια· οι κανόνες συγχρηματοδότησης θα πρέπει να αποσαφηνισθούν και να απλουστευθούν, και τα εργαλεία παρακολούθησης είναι αναγκαία να ενισχυθούν.
- (6) Δυνάμει της απόφασης του Συμβουλίου 2013/743/ΕΕ <sup>(3)</sup> επιτρέπεται η πρόσθετη στήριξη του προγράμματος EDCTP2.
- (7) Η Ένωση είναι σημαντικός χορηγός για την έρευνα σχετικά με τις ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια και τις παραμελημένες λοιμώδεις νόσους. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμβάλλουν κατά το ένα τέταρτο περίπου (22 %) των κυβερνητικών επενδύσεων στον τομέα αυτό σε παγκόσμιο επίπεδο. Η Ένωση είναι επίσης σημαντικός παράγοντας σε σχέση με την παγκόσμια υγεία. Επί παραδείγματι, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη καλύπτουν κατά το ήμισυ περίπου τις πιστώσεις του Παγκόσμιου Ταμείου για την καταπολέμηση του AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας.
- (8) Η EDCTP1 σημείωσε μείζονα επιτεύγματα και ανέπτυξε οκτώ βελτιωμένες ιατρικές αγωγές, ιδίως για νεογνά, παιδιά και κυοφορούσες ή θηλάζουσες γυναίκες που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV/AIDS ή από ελονοσία. Οδήγησε στη δρομολόγηση των τεσσάρων πρώτων αφρικανικών περιφερειακών δικτύων αριστείας για την προώθηση της συνεργασίας Νότου-Νότου στον τομέα της κλινικής έρευνας, ενώ έχουν λάβει επίσης κατάρτιση περισσότεροι από 400 αφρικανοί ερευνητές. Συνέβαλε επίσης στη δημιουργία του παναφρικανικού μητρώου κλινικών δοκιμών και του αφρικανικού φόρουμ των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών για τους εμβολιασμούς.
- (9) Παρά τα αξιοσημείωτα αποτελέσματα και επιτεύγματα της EDCTP1, οι νόσοι που συνδέονται με τη φτώχεια εξακολουθούν να συνιστούν μείζονα φραγμό στη βιώσιμη ανάπτυξη των αναπτυσσόμενων χωρών λόγω της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης που συνεπάγονται, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική. Εξακολουθούν να ελλείπουν αποτελεσματικές, ασφαλείς, ενδεδειγμένες και οικονομικά προσιτές και προσαρμοσμένες στις ειδικές περιστάσεις των αναπτυσσόμενων χωρών ιατρικές αγωγές για την πλειονότητα των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια, ενώ οι επενδύσεις στην κλινική έρευνα παραμένουν ανεπαρκείς, διότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών είναι δαπανηρή και η απόδοση των επενδύσεων περιορισμένη, λόγω αδυναμιών της αγοράς. Δέον να υπογραμμισθεί ότι το 10 % μόλις των παγκόσμιων πόρων για την έρευνα προορίζεται για τις ασθένειες που ευθύνονται για το 90 % των παθολογιών παγκοσμίως. Επιπλέον, συχνά, οι ευρωπαϊκές ερευνητικές δραστηριότητες και τα αντίστοιχα προγράμματα εξακολουθούν να είναι κατακερματισμένα και, συνεπώς, υποκρίσιμα σε κλίμακα ή αλληλοεπικαλυπτόμενα, ενώ η ερευνητική δυναμικότητα και οι επενδύσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν είναι επαρκείς.
- (10) Η υποστήριξη του αγώνα κατά των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια θα συνέβαλε επίσης στην προστασία των πολιτών της Ευρώπης από τις νόσους αυτές δεδομένου ότι η αυξανόμενη κινητικότητα σε παγκόσμιο επίπεδο (συμπεριλαμβανομένου του τουρισμού), τα μεταναστευτικά ρεύματα και οι μεταβολές στη γεωγραφική κατανομή αυτών των νόσων δημιουργούν το ενδεχόμενο να βρεθεί η Ευρώπη αντιμέτωπη με νέους ή επανεμφανιζόμενους κινδύνους λόγω αυτών των ασθενειών.

<sup>(1)</sup> Απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, για το έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με σκοπό τη συμβολή στη δημιουργία του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας και στην καινοτομία (2002-2006) (ΕΕ L 232 της 29.8.2002, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) (ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Απόφαση 2013/743/ΕΕ του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος Οριζών 2020 – Πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία (2014 – 2020) και για την κατάργηση των αποφάσεων 2006/971/ΕΚ, 2006/972/ΕΚ, 2006/973/ΕΚ, 2006/974/ΕΚ και 2006/975/ΕΚ (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 96).

- (11) Στις 15 Ιουνίου 2010, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα σχετικά με την πρόοδο ως προς την επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων της Χιλιετηρίδας («ΑΣΧ») στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη συνάντηση υψηλού επιπέδου των ΗΕ τον Σεπτέμβριο του 2010, στο οποίο «καλεί την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τις αναπτυσσόμενες χώρες να ασχοληθούν με τον 5ο ΑΣΧ (βελτίωση της υγείας των μητέρων), τον 4ο ΑΣΧ (παιδική θνησιμότητα) και τον 6ο ΑΣΧ (HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση) με συνεκτικό και ολιστικό τρόπο».
- (12) Η Ένωση έχει αναλάβει δεσμεύσεις στο πλαίσιο των συμπερασμάτων της διάσκεψης του Ρίο+20 του 2012 σχετικά με τον καθορισμό και την επίτευξη των διεθνώς συμφωνημένων στόχων για τη βιώσιμη ανάπτυξη («ΣΒΑ»), τηρουμένων και περιλαμβανομένων των ΑΣΧ.
- (13) Το 2000, η Ένωση ξεκίνησε με την Αφρική πολιτικό διάλογο υψηλού επιπέδου, ο οποίος κατέληξε στη σύναψη στρατηγικής σύμπραξης Αφρικής-ΕΕ, σε συνέχεια της οποίας εγκρίθηκε το 2007 κοινή στρατηγική Αφρικής-ΕΕ και δρομολογήθηκε το 2011 πολιτικός διάλογος υψηλού επιπέδου με θέμα την επιστήμη, την τεχνολογία και την καινοτομία.
- (14) Στις 31 Μαρτίου 2010, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με τον ρόλο της Ένωσης στην παγκόσμια υγεία, στην οποία ζητείται να υιοθετηθεί πιο συντονισμένη προσέγγιση μεταξύ των κρατών μελών και σε όλες τις αντίστοιχες πολιτικές, προκειμένου να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν με ενιαίο τρόπο οι κοινές παγκόσμιες προτεραιότητες για την έρευνα στον τομέα της υγείας. Στην εν λόγω ανακοίνωση, η Επιτροπή υπενθυμίζει επίσης ότι χρειάζεται να προωθηθεί η ισότιμη και καθολική πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας υψηλής ποιότητας καθώς και η αποτελεσματική και δίκαια χρηματοδότηση της έρευνας που εξυπηρετεί την υγεία όλων των ανθρώπων.
- (15) Στα συμπεράσματά του της 10ης Μαΐου 2010 για το ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, το Συμβούλιο κάλεσε την ΕΕ να προωθήσει την αποτελεσματική και δίκαιη χρηματοδότηση της έρευνας για την υγεία όλων και διασφαλίζει ότι οι καινοτομίες και οι παρεμβάσεις παράγουν προσβάσιμες και προσιτές από οικονομική άποψη λύσεις. Συγκεκριμένα, θα διερευνηθούν πρότυπα που αποσυνδέουν το κόστος της έρευνας και ανάπτυξης (E & A) από τις τιμές των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων μεταφοράς τεχνολογίας προς τις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (16) Στις 21 Σεπτεμβρίου 2011, η Επιτροπή παρουσίασε ανακοίνωση σχετικά με τις συμπράξεις έρευνας και την καινοτομίας, η οποία θέτει στο επίκεντρο της ερευνητικής πολιτικής της Ένωσης τις συμπράξεις πέραν των θεσμικών, εθνικών και ηπειρωτικών συνόρων.
- (17) Η Επιτροπή, στην ανακοίνωση της 27ης Φεβρουαρίου 2013 με τίτλο «Αξιοπρεπείς συνθήκες διαβίωσης για όλους: εξάλειψη της φτώχειας και προσφορά ενός βιώσιμου μέλλοντος στον κόσμο», επιβεβαίωσε τη δέσμευσή της να πράξει ό,τι είναι δυνατόν για να συμβάλει στην επίτευξη των ΑΣΧ έως το 2015 και τόνισε ότι η έρευνα που χρηματοδοτείται από την ΕΕ στο πλαίσιο της EDCTP1 έχει συμβάλει στην επίτευξη των ΑΣΧ.
- (18) Σε εναρμόνιση με τους στόχους του προγράμματος-πλαisiού «Ορίζων 2020», δικαίωμα συμμετοχής στο πρόγραμμα EDCTP2 θα πρέπει να έχουν όλα τα κράτη μέλη και όλες οι συνδεδεμένες χώρες με το πρόγραμμα-πλαίσιο «Ορίζων 2020».
- (19) Θα πρέπει να διερευνηθεί η συμβολή στη διερεύνηση ανοιχτών μοντέλων καινοτομίας για μια έρευνα που βασίζεται στις ανάγκες και για αποτελέσματα διαθέσιμα και οικονομικά προσιτά σε συνάρτηση με άλλες δεσμεύσεις της Ένωσης στο πεδίο της E & A για την υγεία.
- (20) Τα συμμετέχοντα κράτη προτίθενται να συνεισφέρουν στην υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από το πρόγραμμα EDCTP2 (2014-2024). Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η διάρκεια του «Ορίζοντα 2020», οι προσκλήσεις υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο του EDCTP2 θα πρέπει να δρομολογηθούν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020 το αργότερο. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, προσκλήσεις υποβολής προτάσεων μπορούν να δρομολογηθούν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.
- (21) Θα πρέπει να καθοριστεί ανώτατο όριο για τη χρηματοδοτική συμμετοχή της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2 για τη διάρκεια του «Ορίζοντα 2020». Εντός του ανώτατου αυτού ορίου, η συνεισφορά της Ένωσης θα πρέπει να ισούται με τις συνεισφορές των κρατών της παρούσας απόφασης, ώστε να επιτευχθεί υψηλό αποτέλεσμα μόχλευσης και να διασφαλιστεί η μεγαλύτερη ενοποίηση των προγραμμάτων των εν λόγω κρατών.
- (22) Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης θα πρέπει να υπόκειται σε επίσημες δεσμεύσεις των συμμετεχόντων κρατών να συνεισφέρουν στην υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, καθώς και στην τήρηση των εν λόγω δεσμεύσεων.

- (23) Για την από κοινού υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 απαιτείται δομή υλοποίησης. Τα συμμετέχοντα κράτη συμφώνησαν να ορίσουν τη δομή υλοποίησης για την EDCTP2 και συγκρότησαν τη Δομή Υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 («ΔΥ-EDCTP2»). Η ΔΥ-EDCTP2 πρέπει να είναι ο αποδέκτης της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης και να εξασφαλίζει την αποτελεσματική υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2.
- (24) Οι δραστηριότητες της EDCTP2 θα πρέπει να συνάδουν με τους στόχους και τις προτεραιότητες σχετικά με την έρευνα και την καινοτομία του προγράμματος-πλαisiού «Ορίζων 2020» και τις γενικές αρχές και προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1291/2013.
- (25) Οι προσκλήσεις υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο της ΔΥ-EDCTP2 θα πρέπει επίσης να δημοσιεύονται στην ενιαία πύλη για τους συμμετέχοντες καθώς και μέσω άλλων ηλεκτρονικών μέσων διάδοσης του «Ορίζοντα 2020» που διαχειρίζεται η Επιτροπή.
- (26) Η διαχείριση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης και να τηρεί τους συναφείς κανόνες για την έμμεση διαχείριση που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (27) Για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, η Επιτροπή πρέπει να έχει το δικαίωμα να μειώσει, να αναστείλει ή να διακόψει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εάν το πρόγραμμα EDCTP2 υλοποιείται ανεπαρκώς, μερικώς ή καθυστερημένα ή εάν τα συμμετέχοντα κράτη δεν συνεισφέρουν ή συνεισφέρουν μερικώς ή καθυστερημένα στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2. Τα δικαιώματα αυτά πρέπει να προβλέπονται στη συμφωνία ανάθεσης που θα συναφθεί μεταξύ της Ένωσης και της ΔΥ-EDCTP2.
- (28) Για την αποτελεσματική υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, πρέπει να παρέχεται από τη ΔΥ-EDCTP2 χρηματοδοτική στήριξη, κυρίως με τη μορφή επιχορηγήσεων, στους συμμετέχοντες σε δράσεις που επιλέγονται στο επίπεδο της ΔΥ-EDCTP2. Η επιλογή των εν λόγω δράσεων πρέπει να πραγματοποιείται με βάση ανοικτές και ανταγωνιστικές προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, υπό την ευθύνη της ΔΥ-EDCTP2.
- (29) Η συμμετοχή σε έμμεσες δράσεις στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP2 υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>. Ωστόσο, λόγω των ειδικών λειτουργικών αναγκών του προγράμματος EDCTP2, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν παρεκκλίσεις από τον εν λόγω κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.
- (30) Είναι απαραίτητες παρεκκλίσεις από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β), το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013, προκειμένου να ζητείται η συμμετοχή και να υπάρχει δυνατότητα χρηματοδότησης αφρικανικών οντοτήτων, αλλά και καταστεί δυνατή η συνεργασία μέσω κοινών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων μεταξύ του προγράμματος EDCTP2 και οποιασδήποτε άλλης νομικής οντότητας.
- (31) Για λόγους απλοΰστευσης, η διοικητική επιβάρυνση θα πρέπει να μειωθεί για όλα τα μέρη. Θα πρέπει να αποφευχθούν οι διπλοί λογιστικοί έλεγχοι και ο δυσανάλογος αριθμός εγγράφων και εκθέσεων. Όταν διεξάγονται λογιστικοί έλεγχοι, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, οι ιδιαιτερότητες των εθνικών προγραμμάτων.
- (32) Οι έλεγχοι των αποδεκτών χρηματοδότησης της Ένωσης που χορηγείται δυνάμει της παρούσας απόφασης θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης, σύμφωνα με το πρόγραμμα-πλαίσιο «Ορίζων 2020».
- (33) Τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης θα πρέπει να προστατεύονται μέσω αναλογικών μέτρων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου των δαπανών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, της ανίχνευσης και της διερεύνησης των παρατυπιών, της ανάκτησης των διαφυγόντων, των εσφαλμένως καταβληθέντων ή των μη ορθώς χρησιμοποιηθέντων κεφαλαίων και, κατά περίπτωση, μέσω διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 362 της 31.12.2012, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη θέσπιση των κανόνων συμμετοχής και διάδοσης του «Ορίζων 2020» – Πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας (2014-2020) (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 81).

- (34) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί ενδιάμεσες αξιολογήσεις, οι οποίες θα αφορούν ειδικότερα την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του προγράμματος EDCTP2 και τον βαθμό υλοποίησης των καθορισμένων στόχων, αλλά και τελική αξιολόγηση και να συντάσσει εκθέσεις σχετικά με τις αξιολογήσεις αυτές.
- (35) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η ΔΥ-EDCTP2 και τα συμμετέχοντα κράτη θα πρέπει να διαβιβάζουν κάθε πληροφορία που χρειάζεται ενδεχομένως να συμπεριλάβει η Επιτροπή στις εκθέσεις σχετικά με την αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2.
- (36) Είναι σημαντικό οι ερευνητικές δραστηριότητες που ασκούνται στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP2 να συμμορφώνονται πλήρως προς τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την Ευρωπαϊκή σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα, τις αρχές δεοντολογίας που περιλαμβάνονται στη Δήλωση του Ελσίνκι του 2008 της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, τα πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής που έχουν εγκριθεί από τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης και τις τοπικές απαιτήσεις δεοντολογίας των χωρών στις οποίες πρόκειται να διεξαχθούν οι ερευνητικές δραστηριότητες.
- (37) Έχει ζωτική σημασία για τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε αναπτυσσόμενες χώρες να δίνεται η συναίνεση πάντοτε μετά από πραγματική ενημέρωση και να δίνεται πραγματικά αυτοβούλως.
- (38) Θα πρέπει, επίσης, οι δραστηριότητες που διεξάγονται δυνάμει του προγράμματος EDCTP2 να είναι σύμφωνες με τις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο της αναπτυξιακής πολιτικής. Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει να επιδιωχθούν συνέργειες μεταξύ EDCTP2 και Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανάπτυξης.
- (39) Στα πλαίσια του στόχου συνεργασίας με τις διεθνείς πρωτοβουλίες αναπτυξιακής βοήθειας, οι δραστηριότητες που χρηματοδοτούνται από το EDCTP2 θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις που προτάθηκαν από τις σχετικές πρωτοβουλίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), όπου αρμόζει, μεταξύ των οποίων η συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνομόνων για την έρευνα και την ανάπτυξη («CEWG»).
- (40) Το επιστημονικό πάνελ για την υγεία συστήθηκε στα πλαίσια του «Ορίζοντα 2020» ως πλατφόρμα ενδιαφερομένων από την πλευρά της επιστήμης για να μελετήσει το θέμα από επιστημονική σκοπιά, να παρέχει συνεκτική επιστημονική ανάλυση σχετικά με σημεία ανάσχεσης της έρευνας και της καινοτομίας, καθώς και ευκαιρίες που αφορούν τις κοινωνικές προκλήσεις του «Ορίζοντα 2020» για την υγεία, τη δημογραφική μεταβολή και την ευημερία, συμβάλλει στον προσδιορισμό των προτεραιοτήτων έρευνας και καινοτομίας και θα ενθαρρύνει τη συμμετοχή σε αυτήν επιστημόνων από ολόκληρη την Ένωση. Μέσω ενεργού συνεργασίας με τους ενδιαφερομένους συμβάλλει στην οικοδόμηση ικανοτήτων και στην προώθηση της ανταλλαγής γνώσεων και της στενότερης συνεργασίας σε αυτόν τον τομέα σε όλη την Ένωση. Κατά συνέπεια, η EDCTP2 θα πρέπει να συνεργαστεί και να ανταλλάξει πληροφορίες με το επιστημονικό πάνελ για την υγεία, όπου χρειάζεται.
- (41) Επειδή οι στόχοι της παρούσας απόφασης και συγκεκριμένα η συμβολή στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες και ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών, προσβάσιμων, κατάλληλων και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω της έλλειψης της απαραίτητης κρίσιμης μάζας, από πλευράς τόσο ανθρώπινων όσο και χρηματοδοτικών πόρων, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

##### **Συμμετοχή στο πρόγραμμα «Δεύτερη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές»**

1. Η Ένωση συμμετέχει στο πρόγραμμα δεύτερης σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής το «πρόγραμμα EDCTP2»), το οποίο έχουν αναλάβει από κοινού η Αυστρία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Δανία, η Ελλάδα, η Ελβετία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιρλανδία, η Ισπανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, το Λουξεμβούργο, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία (τα «συμμετέχοντα κράτη»), σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.

2. Στο πρόγραμμα EDCTP2 δύναται να συμμετάσχει κάθε άλλο κράτος μέλος, εκτός αυτών της παραγράφου 1 και κάθε άλλη χώρα συνδεδεμένη με τον «Ορίζοντα 2020» υπό την προϋπόθεση ότι πληροί το κριτήριο που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) της παρούσας απόφασης. Αν πληροί την προϋπόθεση του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) θεωρείται «συμμετέχον κράτος» για τους σκοπούς της παρούσης αποφάσεως.

#### Άρθρο 2

##### Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης

1. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2, περιλαμβανομένων των πιστώσεων ΕΖΕΣ, ανέρχεται σε 683 000 000 EUR για να ισούται με τις συνεισφορές των κρατών μελών.

2. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης καταβάλλεται από τις πιστώσεις του γενικού προϋπολογισμού της Ένωσης που χορηγούνται για τα αντίστοιχα σκέλη του Ειδικού Προγράμματος για την εφαρμογή του «Ορίζοντα 2020», το οποίο συστήθηκε με την απόφαση 2013/743/ΕΕ του Συμβουλίου και ιδιαίτερα από τις πιστώσεις υπό τον ειδικό στόχο «Υγεία, δημογραφική μεταβολή και ευημερία» σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο νι) και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.

3. Ποσοστό μέχρι 6 % της κατά την παράγραφο 1 χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη ΔΥ του προγράμματος EDCTP2 («ΔΥ-EDCTP2») για την κάλυψη των διοικητικών δαπανών της.

#### Άρθρο 3

##### Όροι για τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης

1. Για τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) απόδειξη, εκ μέρους των συμμετεχόντων κρατών, ότι το πρόγραμμα EDCTP2 έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τα παραρτήματα I, II και III·

β) ορισμός, από τα συμμετέχοντα κράτη ή τους οργανισμούς που έχουν ορίσει τα συμμετέχοντα κράτη, της ΔΥ-EDCTP2, μιας οντότητας με νομική προσωπικότητα, η οποία θα είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP2 και για την παραλαβή, κατανομή και παρακολούθηση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς τόσο των συμμετεχόντων κρατών όσο και της Ένωσης·

γ) απόδειξη, εκ μέρους της ΔΥ-EDCTP2, ότι είναι ικανή να αναλάβει την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP2, περιλαμβανομένης της παραλαβής, της κατανομής και της παρακολούθησης της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης στο πλαίσιο της έμμεσης διαχείρισης του προϋπολογισμού της Ένωσης σύμφωνα με τα άρθρα 58, 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012·

δ) καθορισμός μοντέλου διαχείρισης του προγράμματος EDCTP2 σύμφωνα με το παράρτημα III· και

ε) δέσμευση εκάστου συμμετέχοντος κράτους να συνεισφέρει στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2.

2. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2, η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εξαρτάται από τους ακόλουθους όρους:

α) υλοποίηση, από τη ΔΥ-EDCTP2, των στόχων που καθορίζονται στο παράρτημα I και των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης, και ιδίως των δραστηριοτήτων και των έμμεσων δράσεων που χρηματοδοτεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 που αναφέρεται στο άρθρο 6 της παρούσας απόφασης·

β) διατήρηση κατάλληλου και αποτελεσματικού μοντέλου διαχείρισης του προγράμματος EDCTP2 σύμφωνα με το παράρτημα III·

γ) συμμόρφωση της ΔΥ-EDCTP2 προς τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012· και

δ) εκπλήρωση των δεσμεύσεων που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 1.

## Άρθρο 4

**Δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2**

1. Οι δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2 ανταποκρίνονται στους στόχους που περιγράφονται στο παράρτημα I και συμμορφώνονται με το παράρτημα II.

Στις δραστηριότητες μπορεί να περιλαμβάνονται δραστηριότητες των εθνικών προγραμμάτων των συμμετεχόντων κρατών, μεταξύ των οποίων και δραστηριότητες που αναλαμβάνονται από δημόσιους ή ιδιωτικούς μη κερδοφόρους ερευνητικούς οργανισμούς, και νέες δραστηριότητες, περιλαμβανομένων των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που διαχειρίζεται η ΔΥ-EDCTP2.

Οι δραστηριότητες περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος EDCTP2, το οποίο εγκρίνεται ετησίως από τη ΔΥ-EDCTP2 («ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2») μετά το θετικό αποτέλεσμα της διεθνούς εξωτερικής τους αξιολόγησης από ομοτίμους σε σχέση με τους στόχους του προγράμματος EDCTP2.

2. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2 αναφέρει λεπτομερώς την προϋπολογισθείσα αξία κάθε δραστηριότητας και προβλέπει την κατανομή της χρηματοδότησης που διαχειρίζεται η ΔΥ-EDCTP2, περιλαμβανομένης της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης.

Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2 κάνει διάκριση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ένωση από εκείνες που χρηματοδοτούνται από τα συμμετέχοντα κράτη ή από άλλα έσοδα.

3. Η ΔΥ-EDCTP2 εκτελεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2.

Η ΔΥ-EDCTP2 παρακολουθεί την υλοποίηση όλων των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται στο ανωτέρω πρόγραμμα ή επιλέγονται κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια η ΔΥ-EDCTP2, και υποβάλλει σχετικές εκθέσεις στην Επιτροπή.

4. Οι δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2 και δεν χρηματοδοτούνται από τη ΔΥ-EDCTP2 υλοποιούνται σύμφωνα με κοινές αρχές που πρέπει να συμφωνηθούν από τα συμμετέχοντα κράτη και την Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση, στον τίτλο VI του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1290/2013, ιδίως τις αρχές της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας, της ανεξάρτητης αξιολόγησης από ομοτίμους κριτές και της επιλογής. Τα συμμετέχοντα κράτη και η Επιτροπή συμφωνούν επίσης σχετικά με τις απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων στη ΔΥ-EDCTP2, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τους δείκτες που θα συνοδεύουν καθένα από τις εν λόγω δραστηριότητες.

Οι δραστηριότητες που χρηματοδοτούνται από τη ΔΥ-EDCTP2 σύμφωνα με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2 ή κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια η ΔΥ-EDCTP2, θεωρούνται έμμεσες δράσεις κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και υλοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας απόφασης.

5. Κάθε ανακοίνωση ή δημοσίευση σχετικά με τις δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2, που γίνεται σε στενή συνεργασία με την EDCTP2, είτε πραγματοποιείται από τη ΔΥ-EDCTP2, είτε από συμμετέχον κράτος ή από συμμετέχοντες σε μια δραστηριότητα, φέρει τη σήμανση ή τη μερική σήμανση «[όνομα της δραστηριότητας] αποτελεί μέρος του προγράμματος EDCTP2 που στηρίζεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση».

## Άρθρο 5

**Συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών**

1. Οι συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) χρηματοδοτικές συνεισφορές προς τη ΔΥ-EDCTP2·

β) συνεισφορές σε είδος, οι οποίες συνίστανται στις δαπάνες στις οποίες υποβάλλονται τα συμμετέχοντα κράτη για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται και ορίζονται ρητά στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2 ή σε σχέση με τον διοικητικό προϋπολογισμό της ΔΥ-EDCTP2·

2. Για τους σκοπούς της αποτίμησης των συνεισφορών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), οι δαπάνες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις λογιστικές πρακτικές και τα λογιστικά πρότυπα του οικείου συμμετέχοντος κράτους και με τα ισχύοντα διεθνή λογιστικά πρότυπα/διεθνή πρότυπα χρηματοοικονομικής αναφοράς.

#### Άρθρο 6

##### Κανόνες συμμετοχής και διάδοσης

1. Στις έμμεσες δράσεις που επιλέγονται και χρηματοδοτούνται από τη ΔΥ-EDCTP2, σύμφωνα με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2 ή κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1290/2013. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η ΔΥ-EDCTP2 θεωρείται φορέας χρηματοδότησης και παρέχει χρηματοδοτική στήριξη σε έμμεσες δράσεις σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013, ο ελάχιστος αριθμός συμμετεχόντων ορίζεται σε δύο νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε δύο διαφορετικά συμμετέχοντα κράτη και μία τρίτη νομική οντότητα εγκατεστημένη σε χώρα της υποσαχάριας Αφρικής, η οποία περιλαμβάνεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013, κάθε νομική οντότητα εγκατεστημένη σε χώρα της υποσαχάριας Αφρικής, η οποία περιλαμβάνεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2 είναι επιλέξιμη για χρηματοδότηση.

4. Όταν μια δραστηριότητα περιλαμβάνεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας EDCTP2, η ΔΥ-EDCTP2 μπορεί να προκηρύσσει κοινές προσκλήσεις υποβολής προτάσεων με τρίτες χώρες ή με τους επιστημονικούς και τεχνικούς οργανισμούς αυτών, με διεθνείς οργανισμούς ή με άλλα τρίτα μέρη, ιδίως μη κυβερνητικές οργανώσεις, σύμφωνα με τους κανόνες που καταρτίζονται με βάση το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013.

#### Άρθρο 7

##### Συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και της ΔΥ-EDCTP2

1. Με την επιφύλαξη θετικής εκ των προτέρων αξιολόγησης της ΔΥ-EDCTP2, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, η Επιτροπή, εξ ονόματος της Ένωσης, συνάπτει συμφωνία ανάθεσης και συμφωνίες ετήσιας μεταφοράς πόρων με την ΔΥ-EDCTP2.

2. Η συμφωνία ανάθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συνάπτεται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και με το άρθρο 40 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1268/2012. Καθορίζει επίσης, μεταξύ άλλων, τα εξής:

α) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της ΔΥ-EDCTP2 όσον αφορά τους δείκτες επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα II της απόφασης 2013/743/ΕΕ·

β) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της ΔΥ-EDCTP2 όσον αφορά την παρακολούθηση που αναφέρεται στο παράρτημα III της απόφασης 2013/743/ΕΕ·

γ) τους ειδικούς δείκτες επιδόσεων που σχετίζονται με τη λειτουργία της ΔΥ-EDCTP2·

δ) τις απαιτήσεις για τη ΔΥ-EDCTP2 όσον αφορά την παροχή στοιχείων σχετικά με τις διοικητικές δαπάνες και την παροχή αναλυτικών αριθμητικών στοιχείων αναφορικά με την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2·

ε) τις ρυθμίσεις όσον αφορά την παροχή των δεδομένων που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί ότι η Επιτροπή είναι σε θέση να τηρήσει τις υποχρεώσεις της όσον αφορά τη διάδοση των αποτελεσμάτων και την υποβολή εκθέσεων·

- στ) τους όρους σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη εκ μέρους της Επιτροπής του σχεδίου ετήσιου προγράμματος εργασίας EDCTP2, πριν από την έγκρισή του από τη ΔΥ-EDCTP2· και
- ζ) τις διατάξεις για τη δημοσίευση των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο της EDCTP2 ιδίως στην ενιαία πύλη για τους συμμετέχοντες καθώς και μέσω άλλων ηλεκτρονικών μέσων διάδοσης του «Ορίζοντα 2020» που διαχειρίζεται η Επιτροπή.

#### Άρθρο 8

##### Καταγγελία, μείωση ή αναστολή της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης

Εάν το πρόγραμμα EDCTP2 δεν υλοποιείται ή υλοποιείται ανεπαρκώς, μερικώς ή καθυστερημένα, η Επιτροπή μπορεί να διακόψει, να μειώσει κατ' αναλογία ή να αναστείλει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης ανάλογα με τον βαθμό υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2.

Εάν τα συμμετέχοντα κράτη δεν συνεισφέρουν ή συνεισφέρουν μερικώς ή καθυστερημένα στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2, η Επιτροπή μπορεί να διακόψει, να μειώσει κατ' αναλογία ή να αναστείλει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης, λαμβάνοντας υπόψη το ύψος των πόρων που έχουν διαθέσει τα συμμετέχοντα κράτη για την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2.

#### Άρθρο 9

##### Εκ των υστέρων έλεγχοι

1. Η ΔΥ-EDCTP2 διενεργεί εκ των υστέρων λογιστικούς ελέγχους των δαπανών των έμμεσων δράσεων σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1291/2013.
2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να διενεργήσει η ίδια τους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες, ιδίως τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1291/2013.

#### Άρθρο 10

##### Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης

1. Κατά την υλοποίηση δράσεων που χρηματοδοτούνται δυνάμει της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζει την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την ανάκτηση, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς επίσης, οσάκις κρίνεται σκόπιμο, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων.
2. Η ΔΥ-EDCTP2 παρέχει στο προσωπικό της Επιτροπής και σε άλλα εξουσιοδοτημένα από αυτήν πρόσωπα, καθώς και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, πρόσβαση στους χώρους και στις κτηριακές εγκαταστάσεις της, καθώς και σε όλες τις πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σε ηλεκτρονική μορφή, οι οποίες απαιτούνται για την εύρυθμη διεξαγωγή των λογιστικών ελέγχων τους.
3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) μπορεί να διενεργεί έρευνες, περιλαμβανομένων -επιτόπιων- ελέγχων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις και διαδικασίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου<sup>(1)</sup> και κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, με σκοπό να διαπιστώσει κατά πόσον υπήρξε απάτη, διαφθορά ή κάθε άλλη παράνομη δραστηριότητα εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης σε σχέση με μια συμφωνία ή απόφαση επιχορήγησης ή σύμβαση που χρηματοδοτούνται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.
4. Συμβάσεις, συμφωνίες επιχορήγησης και αποφάσεις επιχορήγησης που προκύπτουν από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης περιέχουν διατάξεις που εξουσιοδοτούν ρητώς την Επιτροπή, τη ΔΥ-EDCTP2, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την OLAF να διεξάγουν τους ελέγχους και τις έρευνες που αναφέρονται ανωτέρω, σύμφωνα με τις αρμοδιότητές τους.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτόπιως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1).

5. Κατά την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, τα συμμετέχοντα κράτη λαμβάνουν τα απαραίτητα νομοθετικά, κανονιστικά, διοικητικά ή άλλα μέτρα για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τη διασφάλιση της πλήρους ανάκτησης οιωνδήποτε ποσών που οφείλονται στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012.

#### Άρθρο 11

##### Κοινοποίηση πληροφοριών

1. Κατόπιν αιτήσεως, η ΔΥ-EDCTP2 διαβιβάζει στην Επιτροπή όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κατάρτιση των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 12.
2. Τα συμμετέχοντα κράτη υποβάλλουν στην Επιτροπή, μέσω της ΔΥ-EDCTP2, κάθε πληροφορία που ζητείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο ή το Ελεγκτικό Συνέδριο σχετικά με την οικονομική διαχείριση του προγράμματος EDCTP2.
3. Η Επιτροπή περιλαμβάνει τις αναφερόμενες στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου πληροφορίες στις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12.

#### Άρθρο 12

##### Αξιολόγηση

1. Έως τις 30 Ιουνίου 2017, η Επιτροπή θα διενεργήσει, με τη βοήθεια ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων, ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2. Η Επιτροπή θα συντάξει έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση αυτή, η οποία περιέχει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και παρατηρήσεις της Επιτροπής. Η Επιτροπή οφείλει να αποστείλει την έκθεση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017. Τα πορίσματα της ενδιάμεσης αξιολόγησης του προγράμματος EDCTP2 λαμβάνονται υπόψη στην ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος «Ορίζων 2020».
2. Μετά τη λήξη της συμμετοχής της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2, αλλά το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, η Επιτροπή θα διενεργήσει νέα ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2. Η Επιτροπή θα καταρτίσει έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση αυτή στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης. Η Επιτροπή θα διαβιβάσει την έκθεση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
3. Η Επιτροπή θα διενεργήσει ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026. Η Επιτροπή αποστέλλει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

#### Άρθρο 13

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 14

##### Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Μαΐου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2

Το πρόγραμμα EDCTP2 συμβάλλει στους ακόλουθους στόχους:

## 1) Γενικός στόχος

Το EDCTP2 συμβάλλει στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με το φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών, προσβάσιμων, κατάλληλων και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων<sup>(1)</sup> για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, σε συνεργασία με την υποσαχάρια Αφρική.

## 2) Ειδικοί στόχοι

Προκειμένου να συμβάλει στον γενικό στόχο, το πρόγραμμα EDCTP2 επιδιώκει τους ακόλουθους ειδικούς στόχους:

- α) αύξηση του αριθμού των νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων κατά του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και άλλων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια, περιλαμβανομένων των παραμελημένων, και, έως τη λήξη του προγράμματος, διάθεση τουλάχιστον μιας νέας ιατρικής παρέμβασης· έκδοση περίπου 30 κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βελτιωμένη ή εκτεταμένη χρήση υφιστάμενων ιατρικών παρεμβάσεων και επίτευξη προόδου όσον αφορά την κλινική ανάπτυξη περίπου 20 υποψηφίων ιατρικών παρεμβάσεων·
- β) ενίσχυση της συνεργασίας με χώρες της υποσαχάριας Αφρικής, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη της ικανότητάς τους να διεξάγουν κλινικές δοκιμές σε πλήρη συμμόρφωση προς τις θεμελιώδεις αρχές δεοντολογίας και τη σχετική εθνική, ενωσιακή και διεθνή νομοθεσία, περιλαμβανομένου του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και των συμπληρωματικών πρωτοκόλλων, της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης του 2008 και των προτύπων ορθής κλινικής πρακτικής της Διεθνούς διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (ICH)·
- γ) καλύτερο συντονισμό, ευθυγράμμιση και, όπου αρμόζει, ενσωμάτωση των σχετικών εθνικών προγραμμάτων προκειμένου να αυξηθεί η σχέση κόστους-αποτελέσματος των ευρωπαϊκών δημόσιων επενδύσεων. Επιπλέον, οι ερευνητικές προτεραιότητες πρέπει να καθοριστούν με τελεολογική αντίληψη προκειμένου να επιταχυνθεί η επίτευξη των αποτελεσμάτων τους και προκειμένου να συμβάλουν στην εξάλειψη των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια και των παραμελημένων νόσων·
- δ) διεύρυνση της διεθνούς συνεργασίας με άλλους εταίρους από το δημόσιο και/ή των ιδιωτικό τομέα προκειμένου να εξασφαλίζεται η μεγιστοποίηση του αντικτύπου κάθε ερευνητικής δραστηριότητας και προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι συνέργειες και να επιτυγχάνεται η μόχλευση των πόρων και των επενδύσεων·
- ε) διασφάλιση μεγαλύτερου αντικτύπου χάρη στην αποτελεσματική συνεργασία με συναφείς πρωτοβουλίες της Ένωσης, περιλαμβανομένης της αναπτυξιακής βοήθειας.

## 3) Επιχειρησιακοί δείκτες και στόχοι

Για την επίτευξη των ειδικών στόχων που καθορίζονται στο σημείο 2, κατά τη διάρκεια του προγράμματος EDCTP2 παρακολουθούνται οι κατωτέρω δείκτες:

- α) Παροχή στήριξης στις κλινικές δοκιμές νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων για νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, περιλαμβανομένων των παραμελημένων, μέσω συμπράξεων ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική:

Δείκτης: αύξηση του αριθμού των κλινικών δοκιμών στις οποίες παρέχεται στήριξη σε 150 σε σχέση με τις 88 δυνάμει του EDCTP1, και οι οποίες οδηγούν σε νέα προϊόντα, διεργασίες, μεθοδολογίες, διαγνώσεις, θεραπευτικές αγωγές ή προλήψεις.

<sup>(1)</sup> Για το σκοπό της παρούσας απόφασης, η έννοια «ιατρικές παρεμβάσεις» περιλαμβάνει μέτρα, σκοπός των οποίων είναι να βελτιώσουν ή να διατηρήσουν την υγεία ή να μεταβάλουν την πορεία μιας ασθένειας, όπως η πρόληψη και η θεραπεία με βάση φαρμακευτικά προϊόντα π.χ. μικροβιοκτόνα ή εμβόλια, περιλαμβανομένης της μεθόδου χορήγησής τους, η παρακολούθηση της θεραπείας και της πρόληψης στον πληγέντα πληθυσμό, καθώς και ιατρικές διαγνώσεις που εντοπίζουν και παρακολουθούν την εξέλιξη της ασθένειας/της υγείας.

Δείκτης: διατήρηση ή αύξηση του ποσοστού των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται με χρηματοδότηση από τη ΔΥ-EDCTP2 και υπό αφρικανική διεύθυνση.

Δείκτης: αποσκοπεί στον τριπλασιασμό, σε σχέση με το EDCTP1, του αριθμού των επιστημονικών άρθρων που δημοσιεύονται κατόπιν αξιολόγησης από ομοτίμους.

- β) Παροχή στήριξης σε δραστηριότητες ανάπτυξης της ερευνητικής δυναμικότητας στην υποσαχάρια Αφρική οι οποίες παρέχουν τη δυνατότητα διεξαγωγής κλινικών δοκιμών και συμβάλλουν στον περιορισμό της «διαρροής εγκεφάλων»:

Δείκτης: αποσκοπεί στη διατήρηση ή την αύξηση της συμμετοχής των χωρών της υποσαχάριας Αφρικής στο πρόγραμμα EDCTP2.

Δείκτης: αύξηση του αριθμού των υποτροφιών που χορηγούνται σε ερευνητές και μεταπτυχιακούς/διδακτορικούς φοιτητές της υποσαχάριας Αφρικής από 400 που προβλεπόταν στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1, ουσιαστική ενθάρρυνση και υποστήριξη αυτών προκειμένου να συνεχίσουν την ερευνητική τους σταδιοδρομία στην υποσαχάρια Αφρική μετά την υποτροφία τους.

Δείκτης: αύξηση του αριθμού των δραστηριοτήτων ανάπτυξης ικανοτήτων που λαμβάνουν στήριξη για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην υποσαχάρια Αφρική από 74 που προβλεπόταν στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1.

- γ) Κατάρτιση ερευνητικού θεματολογίου για το EDCTP2 με βάση κοινά κριτήρια για τον καθορισμό προτεραιοτήτων και κοινή αξιολόγηση αναγνωρίζοντας ταυτόχρονα ότι οι συνεισφορές από τα εθνικά προγράμματα και το EDCTP μπορεί να διαφέρουν.

Στόχος: τουλάχιστον το 50 % των δημόσιων επενδύσεων από τα συμμετέχοντα κράτη να ενοποιείται, να εναρμονίζεται ή να συντονίζεται μέσω του προγράμματος EDCTP2.

- δ) Εξασφάλιση αποτελεσματικής υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2:

Στόχος: οι διοικητικές δαπάνες να είναι κάτω του 5 % του προϋπολογισμού της ΔΥ-EDCTP2.

- ε) Συνεργασία και δρομολόγηση κοινών δράσεων με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα.

Στόχος: να αυξηθούν οι συνεισφορές που δέχονται οι αναπτυσσόμενες χώρες σε τουλάχιστον 30 000 000 EUR, έναντι 14 000 000 EUR στο πλαίσιο του EDCTP1.

Στόχος: να εξασφαλισθούν συμπληρωματικές συνεισφορές, είτε δημόσιες είτε ιδιωτικές, τουλάχιστον 500 000 000 EUR, έναντι 71 000 000 EUR στο πλαίσιο του EDCTP1.

- στ) Να αναπτυχθεί συνεργασία και να δρομολογηθούν κοινές δράσεις με ενωσιακές, εθνικές και διεθνείς πρωτοβουλίες αναπτυξιακής βοήθειας, μεταξύ άλλων με σχετικές πρωτοβουλίες του ΠΟΥ, όπου αρμόζει, με σκοπό τη διασφάλιση συμπληρωματικότητας και μεγαλύτερου αντικτύπου των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται από το EDCTP.

—

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2

## 1) Δραστηριότητες

Στο πρόγραμμα EDCTP2 περιλαμβάνονται οι ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) προώθηση της δικτύωσης, του συντονισμού, της ευθυγράμμισης, της συνεργασίας και της ενοποίησης των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων και δραστηριοτήτων με αντικείμενο τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, μεταξύ άλλων τις παραμελημένες, σε επιστημονικό, διαχειριστικό και οικονομικό επίπεδο·
- β) παροχή στήριξης στη διεξαγωγή έρευνας για τις κλινικές δοκιμές και τις συναφείς δραστηριότητες με αντικείμενο τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, ιδίως όσον αφορά τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία, τη φυματίωση και άλλες νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, μεταξύ άλλων τις παραμελημένες·
- γ) ανάπτυξη ικανότητας κλινικών δοκιμών και σχετικών ερευνών σε αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως της υποσαχάριας Αφρικής, με επιχορηγήσεις για: επαγγελματική εξέλιξη μεταπτυχιακών και διδακτορικών υποτρόφων, προώθηση της κινητικότητας, επιχορήγηση ανταλλαγής προσωπικού, δημιουργία δικτύων ερευνητικής κατάρτισης, ενίσχυση της δεοντολογίας και των ρυθμιστικών φορέων, καθοδήγηση και σύναψη συμπράξεων σε ατομικό επίπεδο ή σε επίπεδο ιδρυμάτων ή σε περιφερειακό επίπεδο·
- δ) ανάπτυξη συνεργασίας και δρομολόγηση κοινών δράσεων με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα·
- ε) εξασφάλιση ευαισθητοποίησης, υιοθέτησης και αναγνώρισης του προγράμματος EDCTP2 και των δραστηριοτήτων του μέσω προώθησης και επικοινωνίας τόσο σε επίπεδο Ένωσης και αναπτυσσόμενων χωρών, όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο.

## 2) Προσδιορισμός και υλοποίηση του προγράμματος

Το πρόγραμμα EDCTP2 εφαρμόζεται από τη ΔΥ-EDCTP2 βάσει ετήσιου προγράμματος εργασίας και πολυετούς στρατηγικού σχεδίου εργασίας, τα οποία καταρτίζονται από τη ΔΥ-EDCTP2, κατόπιν διαβουλεύσεων με τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς, και εγκρίνονται από τη γενική συνέλευση της ΔΥ-EDCTP2, κατόπιν διεθνούς αξιολόγησης από ομοτίμους κριτές και με την επιφύλαξη της προηγούμενης έγκρισής τους από την Επιτροπή.

Στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας προσδιορίζονται τα θέματα και οι δραστηριότητες που πρόκειται να υλοποιηθούν, περιλαμβανομένων των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που θα δρομολογηθούν από τη ΔΥ-EDCTP2 για την επιλογή και χρηματοδότηση έμμεσων δράσεων, καθώς και οι προϋπολογισμοί και η χρηματοδότηση από το EDCTP2 για τα εν λόγω θέματα και δραστηριότητες. Η EDCTP2, όπου αρμόζει, ανταλλάσσει πληροφορίες με άλλες δημόσιες ή ιδιωτικές πρωτοβουλίες, περιλαμβανομένων των πρωτοβουλιών που αναλαμβάνονται δυνάμει του «Ορίζοντα 2020».

Το πρόγραμμα εργασίας κάνει διάκριση ανάμεσα στις δραστηριότητες που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ένωση και εκείνες που χρηματοδοτούνται από τα συμμετέχοντα κράτη ή από άλλα έσοδα.

Στο πολυετές στρατηγικό σχέδιο εργασιών περιλαμβάνεται κοινό στρατηγικό ερευνητικό θεματολόγιο, το οποίο καταρτίζεται και επικαιροποιείται σε ετήσια βάση.

Η ΔΥ-EDCTP2 παρακολουθεί την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας, περιλαμβανομένων των έμμεσων δράσεων που επιλέγονται μέσω προσκλήσεων υποβολής προτάσεων τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια. Κατανέμει και διαχειρίζεται τη χρηματοδότησή τους σύμφωνα με την παρούσα απόφαση και την πραγματική υλοποίηση των δραστηριοτήτων που έχουν επιλεγεί και προσδιοριστεί στα προηγούμενα προγράμματα εργασιών.

## 3) Αναμενόμενα αποτελέσματα από την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2

Η ΔΥ-EDCTP2 υποβάλλει ετήσια έκθεση, η οποία περιλαμβάνει λεπτομερή ανασκόπηση της υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2. Η ανασκόπηση αυτή παρέχει πληροφορίες για κάθε δραστηριότητα που επιλέγεται σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασιών, περιλαμβανομένων των έμμεσων δράσεων που επιλέγονται μέσω των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων τις οποίες διαχειρίζεται η ΔΥ-EDCTP2. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν περιγραφή κάθε δραστηριότητας, περιλαμβανομένων των έμμεσων δράσεων, τον προϋπολογισμό της, το ύψος της χρηματοδότησης που διατίθεται σε αυτή, εάν υπάρχει, και το καθεστώς της.

Όσον αφορά τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων που διαχειρίζεται η ΔΥ-EDCTP2, η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των έργων που υποβλήθηκαν και επιλέχθηκαν προς χρηματοδότηση, τη λεπτομερή χρήση της ενωσιακής χρηματοδότησης, την κατανομή των εθνικών πόρων και των λοιπών συνεισφορών με αναφορά του τύπου των συνεισφορών σε είδος, τον τύπο συμμετεχόντων, στατιστικές ανά χώρα, εκδηλώσεις μεσιτείας και δραστηριότητες διάδοσης. Η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει επίσης, όπου αρμόζει, πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που ελήφθησαν για καλύτερη πρόσβαση στα προϊόντα του προγράμματος EDCTP2.

Η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό υλοποίησης των στόχων του προγράμματος EDCTP2 που καθορίζονται στο παράρτημα I.

Επιπλέον, η ΔΥ-EDCTP2 υποβάλλει κάθε έκθεση και πληροφορία που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση και τη συμφωνία που έχει συναφθεί με την Ένωση.

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2

Η οργανωτική δομή του προγράμματος EDCTP2 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1) Η ΔΥ-EDCTP2 διοικείται από γενική συνέλευση («ΓΣ»), στην οποία εκπροσωπούνται όλα τα συμμετέχοντα κράτη.

Κύριο καθήκον της ΓΣ είναι να διασφαλίζει ότι αναλαμβάνονται όλες οι δραστηριότητες που απαιτούνται για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος EDCTP2, καθώς και η ορθή και αποτελεσματική διαχείριση των διαθέσιμων πόρων. Η ΓΣ εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών.

Οι αποφάσεις της ΓΣ λαμβάνονται με ομοφωνία. Ελλείψει ομοφωνίας, η ΓΣ λαμβάνει τις αποφάσεις της με πλειοψηφία τουλάχιστον 75 % των ψήφων.

Η Ένωση, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή, καλείται να συμμετέχει ως παρατηρητής σε όλες τις συνεδριάσεις της ΓΣ, παραλαμβάνει δε όλα τα αναγκαία έγγραφα. Δύναται να λαμβάνει τον λόγο στις συζητήσεις.

- 2) Η ΓΣ διορίζει διοικητικό συμβούλιο, το οποίο επιβλέπει το έργο της γραμματείας της ΔΥ-EDCTP («SEC») την οποία διορίζει η ΓΣ ως το εκτελεστικό όργανο του προγράμματος EDCTP2. Ο αριθμός των μελών του διοικητικού συμβουλίου ορίζεται από τη ΓΣ αλλά δεν μπορεί να είναι μικρότερος από πέντε.

Η SEC είναι επιφορτισμένη κατ' ελάχιστον με τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) υλοποιεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών·
- β) επικουρεί τη ΓΣ στο έργο της·
- γ) παρακολουθεί και υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2·
- δ) διαχειρίζεται τις χρηματοδοτικές συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών, της Ένωσης και τυχόν τρίτων μερών και υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με τη χρήση τους στη ΓΣ και στην Ένωση·
- ε) ενισχύει την προβολή του προγράμματος EDCTP2 μέσω δράσεων προώθησης και επικοινωνίας·
- στ) λειτουργεί ως σύνδεσμος με την Επιτροπή σύμφωνα με τη συμφωνία ανάθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 7.

- 3) Επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή («ΕΣΕ») παρέχει συμβουλές στη ΓΣ σχετικά με τις στρατηγικές προτεραιότητες του προγράμματος EDCTP2.

Η ΕΣΕ διορίζεται από τη ΓΣ και απαρτίζεται από ευρωπαίους και αφρικανούς ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες αρμόδιους σε τομείς σχετικούς με το πρόγραμμα EDCTP2, λαμβάνοντας υπόψη την ίση εκπροσώπηση των φύλων.

Η ΕΣΕ ασκεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) παρέχει συμβουλές στη ΓΣ σχετικά με τις προτεραιότητες και τις στρατηγικές ανάγκες που αφορούν τις κλινικές δοκιμές στην Αφρική
- β) παρέχει συμβουλές στη ΓΣ σχετικά με το περιεχόμενο, το πεδίο εφαρμογής και το μέγεθος του σχεδίου ετήσιου προγράμματος εργασιών για το EDCTP2, συμπεριλαμβανομένων των νόσων που καλύπτονται και των προσεγγίσεων που πρέπει να υιοθετηθούν, από επιστημονική και τεχνική σκοπιά
- γ) εξετάζει τις επιστημονικές και τεχνικές πτυχές της υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 και υποβάλλει γνωμοδότηση σχετικά με την ετήσια έκθεσή του

Κατά την άσκηση των καθηκόντων της, η ΕΣΕ παρακολουθεί και προάγει υψηλά δεοντολογικά πρότυπα διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, ενώ συνεργάζεται επίσης με τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές για τους εμβολιασμούς.

Η ΕΣΕ δύναται να συνιστά στη ΓΣ τη συγκρότηση επιστημονικών υποεπιτροπών, ειδικών επιχειρησιακών ομάδων και ομάδων εργασίας.

Η ΓΣ ορίζει τον αριθμό των μελών της ΕΣΕ, τα δικαιώματα ψήφου και τους όρους συμμετοχής τους στη σύνθεση της ΕΣΕ σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013. Η ΓΣ μπορεί να συγκροτεί στο πλαίσιο της ΕΣΕ εξειδικευμένες ομάδες εργασίας αποτελούμενες από πρόσθετους ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων.

---