

DÉCISION N° 556/2014/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 15 mai 2014****relative à la participation de l'Union à un second programme «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par plusieurs États membres**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 185 et son article 188, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans sa communication du 3 mars 2010 intitulée «Europe 2020 – Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» (ci-après dénommée «stratégie Europe 2020»), la Commission a souligné la nécessité de mettre en place des conditions favorables à l'investissement dans les domaines de la connaissance et de l'innovation de manière à atteindre l'objectif d'une croissance intelligente, durable et inclusive dans l'Union. Tant le Parlement européen que le Conseil ont approuvé cette stratégie.
- (2) Le règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ a établi le programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) (ci-après dénommé «Horizon 2020»). Horizon 2020 vise à obtenir un impact plus important sur la recherche et l'innovation en contribuant au renforcement des partenariats public-public, y compris à travers la participation de l'Union aux programmes entrepris par plusieurs États membres conformément à l'article 185 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (3) Les partenariats public-public devraient viser à créer des synergies plus étroites, à améliorer la coordination et à éviter les doubles emplois avec les programmes de recherche de l'Union, ainsi qu'avec les programmes de recherche internationaux, nationaux et régionaux, et ils devraient respecter pleinement les principes généraux d'Horizon 2020, en particulier ceux relatifs à l'ouverture et à la transparence. En outre, il convient d'assurer le libre accès aux publications scientifiques.
- (4) Par la décision n° 1209/2003/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, la Communauté a décidé d'apporter au partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (ci-après dénommé «EDCTP-I») une contribution financière équivalente à celle des États participants, mais n'excédant pas 200 000 000 EUR, pour la durée du sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à

⁽¹⁾ Avis du 10 décembre 2013 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 15 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 mai 2014.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

⁽⁴⁾ Décision n° 1209/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2003 relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres (JO L 169 du 8.7.2003, p. 1).

l'innovation (2002-2006) établi par la décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. L'EDCTP-I a également été soutenu dans le cadre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) établi par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.

- (5) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport d'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I. Le panel d'experts a estimé que l'EDCTP-I fournissait une plateforme unique pour un véritable dialogue avec les scientifiques africains, et qu'il avait commencé à combler l'écart séparant le Nord et le Sud en créant des capacités de recherche et en fournissant aux jeunes chercheurs africains des possibilités d'apprentissage et des perspectives d'emploi. À la suite de ce rapport, des questions fondamentales sont à prendre en considération en vue d'un second programme «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (ci-après dénommé «programme EDCTP-II»): le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu; les capacités existant dans les pays en développement pour une conduite et une gestion rigoureuses des essais cliniques devraient être, lorsque cela est nécessaire, développées davantage et renforcées, en particulier le rôle et la mise en place de comités d'éthique et du cadre réglementaire correspondant, la coordination, la collaboration et, le cas échéant, l'intégration de programmes nationaux européens devrait être encore améliorée; la collaboration avec d'autres grands partenaires publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, et les partenariats public-privé tels que les partenariats de développement de produits (PDP), la société civile, les organisations non gouvernementales et les fondations, doivent être renforcés et élargis; il convient de prévoir des règles de gouvernance claires et transparentes; des synergies avec des actions de politique extérieure européenne devraient être élaborées spécifiquement avec l'aide au développement de l'Union; les règles de cofinancement devraient être clarifiées et simplifiées; et les instruments de suivi doivent être renforcés.
- (6) En vertu de la décision 2013/743/UE du Conseil ⁽³⁾, le programme EDCTP-II peut continuer à bénéficier d'un soutien.
- (7) L'Union est un bailleur de fonds majeur pour la recherche sur les maladies liées à la pauvreté et les maladies infectieuses négligées. La Commission et les États membres contribuent à près d'un quart (22 %) des investissements réalisés par les gouvernements en la matière au niveau mondial. En outre, l'Union est un acteur majeur en matière de santé mondiale. À titre d'exemple, la Commission et les États membres fournissent environ la moitié du financement du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.
- (8) L'EDCTP-I a enregistré des résultats importants et a développé à ce jour huit traitements médicaux améliorés, notamment pour les nouveau-nés, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes atteints du VIH/sida ou du paludisme. Il s'est traduit par le lancement des quatre premiers réseaux d'excellence régionaux africains encourageant la coopération Sud-Sud en matière de recherche clinique, ainsi que par la formation de plus de 400 chercheurs africains. Il a également contribué à la mise en place du registre panafricain des essais cliniques et du Forum africain pour la réglementation des vaccins.
- (9) En dépit de l'importance des résultats et réalisations de l'EDCTP-I, les maladies liées à la pauvreté constituent toujours un obstacle majeur au développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en raison du fardeau socioéconomique qu'elles représentent. Des traitements médicaux efficaces, sûrs, adéquats, abordables et adaptés aux circonstances spécifiques des pays en développement font encore défaut pour la plupart des maladies liées à la pauvreté, et les investissements dans la recherche clinique restent inadéquats étant donné que la conduite d'essais cliniques est coûteuse et que le retour sur investissements est limité en raison de la défaillance du marché. Il convient de souligner que seuls 10 % des fonds mondiaux consacrés à la recherche sont alloués à des maladies qui représentent 90 % des pathologies dans le monde. En outre, les activités et les programmes de recherche européens sont encore souvent fragmentés et sont donc de taille sous-critique ou se chevauchent, alors que les capacités et les investissements en matière de recherche dans les pays en développement sont inadéquats.
- (10) L'aide à la lutte contre les maladies liées à la pauvreté contribuerait également à prémunir les citoyens européens contre ces maladies, dans la mesure où l'augmentation de la mobilité à l'échelle mondiale (y compris le tourisme), les mouvements migratoires et les changements dans la localisation géographique de ces maladies signifient que l'Europe peut être confrontée à des défis liés à l'apparition ou à la réapparition de ces maladies.

⁽¹⁾ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006) (JO L 232 du 29.8.2002, p. 1).

⁽²⁾ Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Décision 2013/743/UE du Conseil du 3 décembre 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 965).

- (11) Le 15 juin 2010, le Parlement européen a adopté une résolution sur les progrès en vue de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) dans la perspective de la réunion de haut niveau des Nations unies en septembre 2010, dans laquelle il demandait à la Commission, aux États membres et aux pays en développement de s'attaquer à l'OMD 5 (amélioration de la santé maternelle), l'OMD 4 (réduire la mortalité infantile) et l'OMD 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose) de façon cohérente et globale.
- (12) L'Union s'est engagée à mettre en œuvre les conclusions de la conférence Rio+ 20 de 2012 sur le développement et la réalisation d'objectifs de développement durable (ODD) adoptés au niveau international, qui font suite aux OMD et les intègrent.
- (13) En 2000, l'Union a lancé un dialogue politique de haut niveau avec l'Afrique en vue de l'établissement d'un partenariat stratégique Afrique-UE, à la suite duquel une stratégie commune Afrique-UE a été adoptée en 2007 et un dialogue politique de haut niveau pour la science, la technologie et l'innovation a été instauré en 2011.
- (14) Le 31 mars 2010, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union dans la santé mondiale, qui plaidait en faveur d'une approche plus coordonnée entre les États membres et dans les politiques concernées afin de dégager et de traiter conjointement des priorités mondiales communes pour la recherche en matière de santé. Dans cette communication, la Commission a également rappelé la nécessité de promouvoir une couverture équitable et universelle de services de santé de qualité, ainsi qu'un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun.
- (15) Dans ses conclusions du 10 mai 2010 sur le rôle de l'Union dans le domaine de la santé mondiale, le Conseil a invité l'Union à promouvoir un financement efficace et équitable d'une recherche qui soit mise au service de la santé de chacun et garantisse que les innovations et les interventions permettent à des solutions abordables et accessibles de voir le jour. En particulier, il convient d'explorer les modèles qui dissocient le coût de la recherche et développement (R&D) et le prix des médicaments, y compris les possibilités d'assurer des transferts de technologies vers les pays en développement.
- (16) Dans sa communication du 21 septembre 2011 sur le partenariat pour la recherche et l'innovation, la Commission a placé les partenariats par-delà les limites institutionnelles, nationales et continentales, au cœur de la politique de recherche de l'Union.
- (17) Dans sa communication du 27 février 2013, intitulée «Une vie décente pour tous: éradiquer la pauvreté et offrir au monde un avenir durable», la Commission a réaffirmé son engagement à tout faire pour contribuer à la réalisation des OMD d'ici à 2015, et a souligné que la recherche financée par l'Union dans le cadre de l'EDCTP-I avait contribué à la réalisation des OMD.
- (18) Conformément aux objectifs d'Horizon 2020, tout État membre et tout pays associé à Horizon 2020 devraient avoir le droit de participer au programme EDCTP-II.
- (19) Il convient d'envisager une contribution à l'étude de modèles d'innovation ouverts pour la recherche axée sur les besoins, et des résultats disponibles et abordables conformes à d'autres engagements pris par l'Union dans le domaine de la recherche et du développement.
- (20) Les États participants ont l'intention de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II pendant la période couverte par ce programme, à savoir la période 2014–2024. Afin de tenir compte de la durée d'Horizon 2020, les appels de propositions au titre du programme EDCTP-II devraient être lancés d'ici au 31 décembre 2020 au plus tard. Dans des cas dûment justifiés, ils peuvent être lancés d'ici au 31 décembre 2021.
- (21) Un plafond devrait être fixé pour la participation financière de l'Union au programme EDCTP-II pour la durée d'Horizon 2020. Dans la limite de ce plafond, la contribution de l'Union devrait être égale à celle des États visés dans la présente décision afin d'obtenir un effet de levier important et d'assurer une intégration plus poussée des programmes de ces États.
- (22) La contribution financière de l'Union devrait être subordonnée à des engagements formels de la part des États participants de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II et à l'exécution de ces engagements.

- (23) La mise en œuvre conjointe du programme EDCTP-II exige une structure d'exécution. Les États participants sont convenus d'une telle structure d'exécution et ont créé la structure d'exécution du programme EDCTP-II (ci-après dénommée «EDCTP-II-IS»). L'EDCTP-II-IS devrait être le bénéficiaire de la contribution financière de l'Union et assurer la mise en œuvre efficace du programme EDCTP-II.
- (24) Les activités menées au titre du programme EDCTP-II devraient être conformes aux objectifs et aux priorités en matière de recherche et d'innovation d'Horizon 2020, ainsi qu'aux conditions et principes généraux prévus à l'article 26 du règlement (UE) n° 1291/2013.
- (25) Il convient également de publier les appels de propositions lancés par le programme EDCTP-II-IS sur le portail unique des participants, ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques dans le cadre d'Horizon 2020 gérés par la Commission.
- (26) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux règles pertinentes en matière de gestion indirecte énoncées dans le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et dans le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission ⁽²⁾.
- (27) Afin de protéger les intérêts financiers de l'Union, la Commission devrait avoir le droit de réduire la contribution financière de l'Union, de la suspendre ou d'y mettre fin si le programme EDCTP-II est mis en œuvre de façon inadéquate, partielle ou tardive, ou si les États participants ne contribuent pas, ou contribuent de manière partielle ou tardive, au financement du programme EDCTP-II. Ces droits devraient être prévus dans la convention de délégation à conclure entre l'Union et l'EDCTP-II-IS.
- (28) Afin de mettre en œuvre le programme EDCTP-II de manière efficace, l'EDCTP-II-IS devrait apporter un soutien financier, principalement sous la forme de subventions versées aux participants aux actions sélectionnées au niveau de l'EDCTP-II-IS. Ces actions devraient être sélectionnées à la suite d'appels de propositions ouverts et concurrentiels sous la responsabilité de l'EDCTP-II-IS.
- (29) La participation aux actions indirectes au titre du programme EDCTP-II est soumise règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Toutefois, en raison des besoins opérationnels spécifiques du programme EDCTP-II, il est nécessaire de prévoir des dérogations à ce règlement conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, dudit règlement.
- (30) Des dérogations à l'article 9, paragraphe 1, point b), à l'article 10, paragraphe 1, point c), et à l'article 12 du règlement (UE) n° 1290/2013 sont nécessaires en vue de demander la participation et de permettre le financement d'entités africaines, ainsi que pour permettre la coopération au moyen d'appels conjoints entre le programme EDCTP-II et toute autre entité juridique.
- (31) Dans un souci de simplification, il convient de réduire les charges administratives pour toutes les parties. Il convient d'éviter les doubles audits et les exigences disproportionnées en matière de documents et de rapports. Lorsque des audits sont réalisés, il y a lieu de tenir compte des particularités des programmes nationaux, selon le cas.
- (32) Des audits des bénéficiaires de fonds de l'Union octroyés conformément à la présente décision devraient assurer un allègement de la charge administrative, conformément à Horizon 2020.
- (33) Les intérêts financiers de l'Union devraient être protégés au moyen de mesures proportionnées, tout au long du cycle de la dépense, y compris par la prévention et la détection des irrégularités, ainsi que par des enquêtes en la matière, par le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions administratives et financières conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

⁽¹⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L 362 du 31.12.2012, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) n° 1906/2006 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 81).

- (34) La Commission devrait effectuer des évaluations intermédiaires, consistant à apprécier, en particulier, la qualité et l'efficacité du programme EDCTP-II et les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés, procéder à une évaluation finale et établir des rapports sur ces évaluations.
- (35) À la demande de la Commission, l'EDCTP-II-IS et les États participants devraient fournir toutes les informations que la Commission doit inclure dans les rapports d'évaluation du programme EDCTP-II.
- (36) Il est essentiel que les activités de recherche menées au titre du programme EDCTP-II soient effectuées dans le plein respect de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, de la convention européenne des droits de l'homme et de ses protocoles additionnels, des principes éthiques contenus dans la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, des normes en matière de bonnes pratiques cliniques adoptées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain, de la réglementation de l'Union en la matière et des exigences éthiques locales des pays dans lesquels les activités de recherche doivent être menées.
- (37) Il est essentiel qu'un consentement éclairé soit systématiquement obtenu pour les essais cliniques conduits dans les pays en développement, d'une manière réellement éclairée et volontaire.
- (38) Il importe également que les activités menées au titre du programme EDCTP-II soient cohérentes avec les actions entreprises dans le cadre de la politique de développement de l'Union. Dans ce contexte, il convient de rechercher des synergies entre le programme EDCTP-II et le Fonds européen pour le développement.
- (39) Dans le cadre de l'objectif de coopération avec des initiatives internationales d'aide au développement, les activités financées au titre du programme EDCTP-II devraient tenir compte, le cas échéant, des recommandations formulées dans le cadre des initiatives pertinentes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), y compris par le groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG).
- (40) Le groupe scientifique pour la santé a été instauré par Horizon 2020 en tant que plateforme pour les parties prenantes axée sur la science afin d'apporter une contribution scientifique, de fournir une analyse scientifique ciblée et cohérente portant sur les goulets d'étranglement dans le domaine de la recherche et de l'innovation et sur les perspectives liées au défi de société relatif à la santé, à l'évolution démographique et au bien-être recensé par Horizon 2020, de contribuer à définir les priorités en matière de recherche et d'innovation, et d'encourager la participation de la communauté scientifique de l'Union. Grâce à une coopération active avec les parties prenantes, le groupe contribue à mettre en place les capacités et à encourager le partage des connaissances et une collaboration plus étroite dans toute l'Union dans ce domaine. Il convient donc que, le cas échéant, il y ait une collaboration et un échange d'informations entre le programme EDCTP-II et le groupe scientifique pour la santé.
- (41) Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir contribuer à la réduction du fardeau socio-économique que représentent les maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres, accessibles, adéquates et abordables concernant ces maladies, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres faute de masse critique nécessaire en termes de ressources humaines et financières, mais peuvent, en raison des dimensions de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Participation au second programme «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques»

1. L'Union participe au second programme «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (ci-après dénommé «programme EDCTP-II») entrepris conjointement par l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse (ci-après dénommés «États participants»), conformément aux conditions fixées dans la présente décision.

2. Tout État membre autre que ceux énumérés dans le paragraphe 1, et tout autre pays associé à Horizon 2020 peut participer au programme EDCTP-II, à condition de satisfaire à la condition énoncée à l'article 3, paragraphe 1, point e), de la présente décision. S'il remplit la condition énoncée à l'article 3, paragraphe 1, point e), il est considéré comme un État participant aux fins de la présente décision.

Article 2

Contribution financière de l'Union

1. La contribution financière de l'Union, y compris les crédits AELE, au programme EDCTP-II s'élève au maximum à 683 000 000 EUR afin d'égaliser les contributions des États participants.

2. La contribution financière de l'Union est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués aux sections concernées du programme spécifique d'exécution d'Horizon 2020, établi par la décision 2013/743/UE, et notamment sur les crédits alloués au titre de l'objectif spécifique «Santé, évolution démographique et bien-être», conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) vi), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

3. La contribution financière de l'Union visée au paragraphe 1 peut être utilisée jusqu'à hauteur de 6 % par la structure d'exécution du programme EDCTP-II (ci-après dénommée «EDCTP-II-IS») aux fins de la couverture de ses frais administratifs.

Article 3

Conditions applicables à la contribution financière de l'Union

1. La contribution financière de l'Union est conditionnée par:

- a) la démonstration faite par les États participants que le programme EDCTP-II est institué conformément aux annexes I, II et III;
- b) la désignation par les États participants ou par les organisations désignées par ceux-ci de l'EDCTP-II-IS, une entité dotée de la personnalité juridique chargée de la mise en œuvre du programme EDCTP-II, ainsi que de la réception, de l'attribution et du suivi de la contribution des États participants et de la contribution financière de l'Union;
- c) la démonstration par l'EDCTP-II-IS de sa capacité à mettre en œuvre le programme EDCTP-II, y compris en ce qui concerne la réception, l'attribution et le suivi de la contribution financière de l'Union dans le cadre de la gestion indirecte du budget de l'Union conformément aux articles 58, 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012;
- d) la mise en place d'un modèle de gouvernance pour le programme EDCTP-II conformément à l'annexe III; et
- e) l'engagement de la part de chaque État participant à contribuer au financement du programme EDCTP-II.

2. Lors de la mise en œuvre du programme EDCTP-II, la contribution financière de l'Union est également subordonnée au respect des conditions suivantes:

- a) la mise en œuvre par l'EDCTP-II-IS des objectifs énoncés à l'annexe I, et des activités définies à l'annexe II, de la présente décision, notamment les activités et les actions indirectes qu'il finance, dans le respect du règlement (UE) n° 1290/2013 visé à l'article 6 de la présente décision;
- b) le maintien d'un modèle approprié et efficace de gouvernance pour le programme EDCTP-II conformément à l'annexe III;
- c) le respect par l'EDCTP-II-IS des exigences en matière d'établissement de rapports énoncées à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012; et
- d) le respect des engagements visés au paragraphe 1, point e).

*Article 4***Activités du programme EDCTP-II**

1. Les activités du programme EDCTP-II rencontrent les objectifs décrits à l'annexe I et sont conformes à l'annexe II.

Les activités peuvent comprendre des activités des programmes nationaux des États participants, y compris des activités menées par des organismes de recherche publics ou privés à but non lucratif, et de nouvelles activités, y compris des appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS.

Les activités sont intégrées dans le plan de travail du programme EDCTP-II adopté chaque année par l'EDCTP-II-IS (ci-après dénommé «plan de travail annuel de l'EDCTP-II»), à la suite du résultat positif de leur évaluation externe effectuée par les pairs au niveau international par rapport aux objectifs du programme EDCTP-II.

2. Le plan de travail annuel de l'EDCTP-II détaille la valeur prévue au budget de chaque activité et prévoit l'affectation des fonds gérés par l'EDCTP-II-IS, y compris la contribution financière de l'Union.

Le plan de travail annuel de l'EDCTP-II établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou au moyen d'autres recettes.

3. L'EDCTP-II-IS met en œuvre le plan de travail annuel de l'EDCTP-II.

L'EDCTP-II-IS assure le suivi de la mise en œuvre de toutes les activités intégrées dans le plan de travail ou sélectionnées à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS et fait rapport à ce sujet à la Commission.

4. Les activités intégrées dans le plan de travail annuel de l'EDCTP-II qui ne sont pas financées par l'EDCTP-II-IS sont mises en œuvre conformément à des principes communs à convenir par les États participants et la Commission, en tenant compte des principes énoncés dans la présente décision, au titre VI du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et dans le règlement (UE) n° 1290/2013, en particulier les principes d'égalité de traitement, de transparence, d'évaluation indépendante par les pairs et de sélection. Les États participants et la Commission conviennent également des exigences en matière d'établissement de rapports à l'intention de l'EDCTP-II-IS, y compris en ce qui concerne les indicateurs intégrés dans chacune de ces activités.

Toute activité financée par l'EDCTP-II-IS conformément au plan de travail annuel de l'EDCTP-II ou à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS est considérée comme une action indirecte au sens du règlement (UE) n° 1290/2013 et est mise en œuvre conformément à l'article 6 de la présente décision.

5. Toute communication ou publication dans le domaine des activités du programme EDCTP-II, et réalisée en collaboration étroite avec le programme EDCTP-II, qu'elle soit effectuée par l'EDCTP-II-IS, un État participant ou des participants à une activité, est accompagnée de la mention, seule ou accompagnée d'une autre mention: «[nom de l'activité] fait partie du programme EDCTP-II soutenu par l'Union européenne».

*Article 5***Contributions des États participants**

1. Les contributions des États participants se composent des éléments suivants:

- a) des contributions financières à l'EDCTP-II-IS;

- b) des contributions en nature correspondant aux coûts exposés par les États participants pour l'exécution d'activités intégrées et clairement identifiées dans le plan de travail annuel de l'EDCTP-II, ou se rapportant au budget administratif de l'EDCTP-II-IS.

2. Aux fins de l'évaluation des contributions visées au paragraphe 1, point b), les coûts sont déterminés conformément aux pratiques habituelles de comptabilisation et aux normes comptables habituelles de l'État participant concerné, ainsi qu'aux normes comptables internationales/normes internationales d'information financière applicables.

Article 6

Règles de participation et de diffusion

1. Le règlement (UE) n° 1290/2013 s'applique aux actions indirectes sélectionnées et financées par l'EDCTP-II-IS sur la base du plan de travail annuel de l'EDCTP-II, ou à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. Conformément audit règlement, l'EDCTP-II-IS est considéré comme un organisme de financement et apporte un soutien financier aux actions indirectes conformément à l'annexe II de la présente décision.

2. Par dérogation à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 1290/2013, le nombre minimal de participants est de deux entités juridiques établies dans deux États participants différents et d'une troisième entité juridique établie dans un pays d'Afrique subsaharienne figurant sur la liste du plan de travail annuel de l'EDCTP-II.

3. Par dérogation à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1290/2013, toute entité juridique établie dans un pays d'Afrique subsaharienne figurant sur la liste du plan de travail annuel de l'EDCTP-II est éligible à un financement.

4. Lorsqu'une telle activité est intégrée dans le plan de travail annuel de l'EDCTP-II, l'EDCTP-II-IS peut lancer des appels conjoints avec des pays tiers ou leurs organisations et agences scientifiques et technologiques, avec des organisations internationales ou avec d'autres tierces parties, en particulier des organisations non gouvernementales, conformément aux règles développées sur la base de l'article 12 du règlement (UE) n° 1290/2013.

Article 7

Accords et conventions entre l'Union et l'EDCTP-II-IS

1. Sous réserve d'une évaluation ex ante positive de l'EDCTP-II-IS conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la Commission conclut, au nom de l'Union, une convention de délégation et des accords annuels de transfert de fonds avec l'EDCTP-II-IS.

2. La convention de délégation visée au paragraphe 1 est conclue conformément à l'article 58, paragraphe 3, et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, ainsi qu'à l'article 40 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012. Elle énonce, entre autres, les points suivants:

- a) les exigences applicables à la contribution de l'EDCTP-II-IS en ce qui concerne les indicateurs de performance énoncés à l'annexe II de la décision 2013/743/UE;
- b) les exigences applicables à la contribution de l'EDCTP-II-IS au suivi visé à l'annexe III de la décision 2013/743/UE;
- c) les indicateurs de performance spécifiques liés au fonctionnement de l'EDCTP-II-IS;
- d) les exigences applicables à l'EDCTP-II-IS en matière de communication d'informations sur les coûts administratifs et les chiffres détaillés concernant la mise en œuvre du programme EDCTP-II;
- e) les modalités relatives à la communication des données nécessaires pour que la Commission soit en mesure de s'acquitter de ses obligations en matière de diffusion d'informations et d'établissement de rapports;

- f) les modalités d'approbation ou de rejet par la Commission du projet de plan de travail annuel de l'EDCTP-II, avant son adoption par l'EDCTP-II-IS; et
- g) des dispositions relatives à la publication des appels de propositions lancés par le programme EDCTP-II, en particulier sur le portail unique des participants ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques dans le cadre d'Horizon 2020 gérés par la Commission.

Article 8

Cessation, réduction ou suspension de la contribution financière de l'Union

Si le programme EDCTP-II n'est pas mis en œuvre ou s'il est mis en œuvre de façon inadéquate, partielle ou tardive, la Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union, la réduire proportionnellement ou la suspendre, en fonction de la mise en œuvre effective du programme EDCTP-II.

Si les États participants ne contribuent pas, ou contribuent de manière partielle ou tardive au financement du programme EDCTP-II, la Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union, la réduire proportionnellement ou la suspendre, en tenant compte du montant des fonds alloués par les États participants à la mise en œuvre du programme EDCTP-II.

Article 9

Audits ex post

1. Les audits ex post des dépenses liées aux actions indirectes sont effectués par l'EDCTP-II-IS conformément à l'article 29 du règlement (UE) n° 1291/2013.
2. La Commission peut décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1. Dans ce cas, elle agit conformément aux règles applicables, en particulier les dispositions des règlements (UE, Euratom) n° 966/2012, (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013.

Article 10

Protection des intérêts financiers de l'Union

1. La Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre de la présente décision, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par des sanctions administratives et financières effectives, proportionnées et dissuasives.
2. L'EDCTP-II-IS accorde au personnel de la Commission et aux autres personnes autorisées par celle-ci, ainsi qu'à la Cour des comptes, un droit d'accès à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.
3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut effectuer des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil ⁽¹⁾ et par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, dans le cadre d'une convention de subvention, d'une décision de subvention ou d'un contrat financé conformément à la présente décision.
4. Les contrats, conventions de subvention et décisions de subvention résultant de la mise en œuvre de la présente décision contiennent des dispositions habilitant expressément la Commission, l'EDCTP-II-IS, la Cour des comptes et l'OLAF à procéder à ces audits et enquêtes, conformément à leurs compétences respectives.

⁽¹⁾ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

⁽²⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

5. Lors de la mise en œuvre du programme EDCTP-II, les États participants prennent les mesures législatives, réglementaires, administratives et autres qui sont nécessaires à la protection des intérêts financiers de l'Union, notamment pour garantir le recouvrement intégral des sommes éventuellement dues à l'Union conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement délégué (UE) n° 1268/2012.

Article 11

Communication d'informations

1. À la demande de la Commission, l'EDCTP-II-IS lui transmet toute information nécessaire à l'élaboration des rapports visés à l'article 12.
2. Les États participants transmettent à la Commission, par l'intermédiaire de l'EDCTP-II-IS, toute information demandée par le Parlement européen, le Conseil ou la Cour des comptes concernant la gestion financière du programme EDCTP-II.
3. La Commission inclut les informations visées au paragraphe 2 du présent article dans les rapports visés à l'article 12.

Article 12

Évaluation

1. Au plus tard le 30 juin 2017, la Commission procède à une évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II, avec l'assistance d'experts indépendants. Elle établit un rapport d'évaluation contenant les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Il est tenu compte des résultats de l'évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II dans l'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020.
2. Au terme de la participation de l'Union au programme EDCTP-II, mais au plus tard le 31 décembre 2023, la Commission procède à une nouvelle évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II. Elle établit un rapport d'évaluation qui doit contenir les résultats de cette évaluation. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.
3. Au plus tard le 31 décembre 2026, la Commission procède à une évaluation finale du programme EDCTP-II. Elle transmet les résultats de cette évaluation au Parlement européen et au Conseil.

Article 13

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 14

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

ANNEXE I

OBJECTIFS DU PROGRAMME EDCTP-II

L'EDCTP-II contribue à la réalisation des objectifs suivants:

1. Objectif général

L'EDCTP-II contribue à la réduction du fardeau socio-économique que représentent les maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales ⁽¹⁾ efficaces, sûres, accessibles, adéquates et abordables concernant ces maladies, en partenariat avec les pays d'Afrique subsaharienne.

2. Objectifs spécifiques

Afin de contribuer à l'objectif général, le programme EDCTP-II atteint les objectifs spécifiques suivants:

- a) procéder à un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, concernant le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, y compris des maladies négligées, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé environ trente lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes et avoir fait progresser le développement clinique d'environ vingt modes d'interventions médicales candidats;
- b) renforcer la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le développement de leur capacité à mener des essais cliniques dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et de la législation nationale, européenne et internationale en la matière, dont la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels, la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et les normes en matière de bonnes pratiques cliniques adoptées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH);
- c) améliorer la coordination, la mise en cohérence et, le cas échéant, l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens. Par ailleurs, il y a lieu d'établir les priorités en matière de recherche d'une manière centrée sur les objectifs, afin d'accélérer les résultats et de contribuer au contrôle et à l'éradication des maladies liées à la pauvreté, y compris les maladies négligées;
- d) élargir la coopération internationale avec d'autres partenaires publics et privés afin de garantir la maximisation de l'impact de l'ensemble des recherches et la prise en compte des synergies et de mobiliser des ressources et des investissements;
- e) accroître l'impact grâce à une coopération efficace avec les initiatives de l'Union en la matière, y compris l'aide au développement de l'Union.

3. Indicateurs opérationnels et objectifs

Afin d'atteindre les objectifs spécifiques énoncés au point 2, les indicateurs suivants font l'objet d'un suivi tout au long de la mise en œuvre du programme EDCTP-II:

- a) Soutenir les essais cliniques d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour les maladies liées à la pauvreté, y compris les maladies négligées, au moyen de partenariats entre les pays européens et les pays en développement, en particulier ceux de l'Afrique subsaharienne:

Indicateur: porter le nombre des essais cliniques bénéficiant d'un tel soutien à 150 au moins, contre 88 dans le cadre de l'EDCTP-I, qui permettent la mise au point de nouveaux produits, processus, méthodologies, diagnostics, traitements ou systèmes de prévention.

⁽¹⁾ Aux fins de la présente décision, l'expression «interventions médicales» couvre les mesures visant à améliorer ou maintenir l'état de santé ou à modifier le cours d'une maladie, en particulier la prévention et le traitement au moyen de produits médicaux tels que les médicaments, les microbicides ou les vaccins, y compris leur mode d'administration, le suivi du traitement et la prévention dans la population concernée, ainsi que les diagnostics médicaux permettant de détecter et surveiller l'évolution de la maladie/de la santé.

Indicateur: maintenir ou augmenter la proportion d'essais cliniques financés par l'EDCTP-II-IS dans le cadre desquels l'Afrique joue un rôle prépondérant.

Indicateur: s'efforcer de tripler, par rapport à l'EDCTP-I, le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs publiés.

- b) Soutenir les activités de renforcement des capacités en matière de recherche en Afrique subsaharienne en vue de permettre la réalisation d'essais cliniques et d'enrayer la fuite des cerveaux:

Indicateur: s'efforcer de maintenir ou d'augmenter le nombre de pays d'Afrique subsaharienne participant au programme EDCTP-II.

Indicateur: augmenter le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne par rapport au nombre atteint de 400 dans le cadre de l'EDCTP-I, en encourageant et en aidant résolument lesdits chercheurs et étudiants à poursuivre leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne après leur bourse.

Indicateur: accroître le nombre des activités de renforcement des capacités en matière de réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne par rapport au nombre atteint de 74 dans le cadre de l'EDCTP-I.

- c) Développer un calendrier de recherche pour le programme EDCTP-II fondé sur des critères communs pour la définition des priorités et une évaluation en commun, tout en reconnaissant que les contributions des programmes nationaux et de l'EDCTP peuvent différer.

Objectif: au moins 50 % des investissements publics des États participants sont intégrés, mis en cohérence ou coordonnés par l'intermédiaire du programme EDCTP-II.

- d) Garantir l'efficacité de la mise en œuvre du programme EDCTP-II:

Objectif: faire en sorte que les coûts administratifs soient inférieurs à 5 % du budget de l'EDCTP-II-IS.

- e) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés.

Objectif: porter les contributions reçues des pays en développement à au moins 30 000 000 EUR, contre 14 000 000 EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

Objectif: obtenir des contributions supplémentaires, publiques ou privées, à hauteur d'au moins 500 000 000 EUR, contre 71 000 000 EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

- f) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec l'Union, des initiatives nationales et internationales d'aide au développement, y compris, le cas échéant, des initiatives pertinentes de l'OMS, en vue de garantir la complémentarité et d'accroître l'impact des résultats des activités financées au titre du programme EDCTP.

—

ANNEXE II

ACTIVITÉS ET MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME EDCTP-II**1. Activités**

Le programme EDCTP-II comprend les activités suivantes:

- a) favoriser la mise en réseau, la coordination, la mise en cohérence, la collaboration et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies liées à la pauvreté, y compris les maladies négligées, aux niveaux scientifique, administratif et financier;
- b) soutenir la recherche en matière d'essais cliniques et des activités connexes sur les maladies liées à la pauvreté, en particulier le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et autres maladies liées à la pauvreté, y compris les maladies négligées;
- c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de la carrière des chercheurs débutants et des chercheurs confirmés, promotion de la mobilité, bourses d'échanges de personnel, réseaux de formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats au niveau individuel, institutionnel ou régional;
- d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- e) assurer la sensibilisation au programme EDCTP-II et à ses activités, ainsi que l'acceptation et la reconnaissance de ceux-ci au moyen d'actions de promotion et de communication, non seulement au niveau de l'Union et des pays en développement, mais aussi au niveau mondial.

2. Définition et mise en œuvre du programme

Le programme EDCTP-II est mis en œuvre par l'EDCTP-II-IS sur la base d'un plan de travail annuel et d'un plan de travail stratégique pluriannuel élaborés par l'EDCTP-II-IS, en concertation avec les parties prenantes intéressées, et adoptés par l'assemblée générale de l'EDCTP-II-IS après une évaluation internationale par les pairs et sous réserve de l'approbation préalable de la Commission.

Le plan de travail annuel identifie les sujets et activités à mettre en œuvre, y compris les appels de propositions à lancer par l'EDCTP-II-IS pour sélectionner et financer des actions indirectes, ainsi que les budgets et le financement du programme EDCTP-II nécessaires pour ces sujets et activités. Le cas échéant, il peut y avoir des échanges d'informations entre le programme EDCTP-II et d'autres initiatives publiques ou privées, y compris celles qui sont lancées au titre d'Horizon 2020.

Le plan de travail annuel établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou au moyen d'autres recettes.

Le plan de travail stratégique pluriannuel fixe un calendrier commun de recherche stratégique qui est élaboré et actualisé sur une base annuelle.

L'EDCTP-II-IS contrôle la mise en œuvre des activités figurant dans le plan de travail, y compris des actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions qu'il gère. Il attribue et gère le financement de ces activités conformément à la présente décision et à la mise en œuvre effective des activités sélectionnées et identifiées dans les plans de travail précédents.

3. Résultats escomptés de la mise en œuvre du programme EDCTP-II

L'EDCTP-II-IS fournit un rapport annuel, qui présente un aperçu détaillé de la mise en œuvre du programme EDCTP-II. Cet aperçu fournit des informations sur chaque activité sélectionnée conformément au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. Ces informations comprennent une description de chaque activité, y compris des actions indirectes, de son budget, de la valeur du financement éventuel qui lui a été attribué, et de son état d'avancement.

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-II-IS, le rapport annuel fournit, en outre, des informations sur le nombre de projets présentés et sélectionnés en vue d'un financement, l'utilisation détaillée de la contribution financière de l'Union, la répartition des contributions nationales et autres, y compris des précisions sur le type de contributions en nature, les types de participants, les statistiques par pays, les manifestations de courtage et les activités de diffusion. Le rapport annuel peut également comporter, le cas échéant, des informations relatives aux mesures prises pour faciliter l'accès aux produits issus du programme EDCTP-II.

Le rapport annuel contient également des informations sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du programme EDCTP-II énoncés à l'annexe I.

En outre, l'EDCTP-II-IS transmet toute information ou rapport prévus par la présente décision et l'accord conclu avec l'Union.

ANNEXE III

GOUVERNANCE DU PROGRAMME EDCTP-II

La structure organisationnelle du programme EDCTP-II se présente comme suit:

1. L'EDCTP-II-IS est dirigée par une assemblée générale (AG), au sein de laquelle tous les États participants sont représentés.

La responsabilité principale de l'AG est de veiller à ce que toutes les activités nécessaires soient entreprises pour atteindre les objectifs du programme EDCTP-II, et que ses ressources soient gérées correctement et avec efficacité. Elle adopte le plan de travail annuel.

L'AG prend ses décisions par consensus. À défaut de consensus, l'AG prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des voix.

L'Union, représentée par la Commission, est invitée à toutes les réunions de l'AG en tant qu'observateur, et reçoit tous les documents nécessaires. Elle peut participer aux discussions.

2. L'AG nomme un conseil d'administration qui supervise le secrétariat de l'EDCTP-II-IS (SEC), établi par l'AG en tant qu'organe exécutif du programme EDCTP-II. Le conseil d'administration compte un nombre de membres à déterminer par l'AG, mais qui ne peut être inférieur à cinq.

Le SEC assume au moins les tâches suivantes:

- a) mettre en œuvre le plan de travail annuel;
 - b) apporter un soutien à l'AG;
 - c) assurer le suivi et rendre compte de la mise en œuvre du programme EDCTP-II;
 - d) gérer les contributions financières des États participants, de l'Union et de toute tierce partie, et faire rapport sur leur utilisation à l'AG et à l'Union;
 - e) accroître la visibilité du programme EDCTP-II au moyen d'actions de sensibilisation et de communication;
 - f) assurer la liaison avec la Commission conformément à l'accord de délégation visé à l'article 7.
3. Un comité scientifique consultatif (CSC) conseille l'AG sur les priorités stratégiques du programme EDCTP-II.

Le CSC est nommé par l'AG et est composé d'experts indépendants européens et africains compétents dans les domaines relevant du programme EDCTP-II, en tenant compte de l'équilibre entre les femmes et les hommes.

Le CSC assume les tâches suivantes:

- a) conseiller l'AG sur les priorités et les besoins stratégiques en ce qui concerne les essais cliniques en Afrique;
- b) conseiller l'AG à propos du contenu, de la portée et de l'ampleur du projet de plan de travail annuel de l'EDCTP-II, y compris les maladies couvertes et les approches à adopter, d'un point de vue scientifique et technique;
- c) contrôler les aspects scientifiques et techniques de la mise en œuvre du programme EDCTP-II et rendre un avis sur le rapport annuel.

Dans l'exercice de ses tâches, le CSC contrôle et favorise des normes rigoureuses en matière de conduite éthique des essais cliniques et établit le dialogue avec les autorités de réglementation des vaccins.

Le CSC peut recommander à l'AG la mise en place de sous-comités, task forces et groupes de travail scientifiques.

L'AG détermine le nombre de membres du CSC, leurs droits de vote et les modalités de leur nomination conformément à l'article 40 du règlement (UE) n° 1290/2013. L'AG peut instituer des groupes de travail spécialisés relevant du CSC, avec des experts indépendants supplémentaires chargés de tâches spécifiques.
