

DEĊIŻJONI Nru 556/2014/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tal-15 ta' Mejju 2014****dwar il-partecipazzjoni tal-Unjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (EDCTP2) li qed isir b'mod kongunt minn diversi Stati Membri**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 185, u t-tieni paragrafu tal-Artikolu 188 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Fil-Komunikazzjoni tagħha tat-3 ta' Marzu 2010 bit-titolu 'Ewropa 2020: Strategija għal tkabbir intelliġenti, sostenibbli u inklussiv' ("l-Istrateġija Ewropa 2020"), il-Kummissjoni enfasizzat il-htieġa li jinholqu kundizzjonijiet favorevoli għall-investiment fl-għarfien u l-innovazzjoni halli fl-Unjoni isir tkabbir intelliġenti, sostenibbli u inklussiv. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill approvaw dik l-istrateġija.
- (2) Ir-Regolament (UE) Nru 1291/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ stabbilixxa Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) ("Orizzont 2020") għandu l-għan li jżid l-impatt fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni billi jgħin halli jissahhu s-shubiji pubbliċi-pubbliċi, inkluż bil-partecipazzjoni tal-Unjoni fi programmi li jwettqu bosta Stati Membri skont l-Artikolu 185 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.
- (3) Is-shubiji pubbliċi-pubbliċi għandu jkollhom l-għan li jiżviluppaw sinerġiji aktar mill-qrib, iżidu l-koordinazzjoni u jevitaw id-duplikazzjoni mhux meħtieġa mal-programmi ta' riċerka internazzjonali, nazzjonali, reġjonali u dawk tal-Unjoni, u għandhom josservaw għalkollox il-prinċipji ġenerali ta' Orizzont 2020, b'mod partikolari dawk li jirrigwardaw attitudni miftuħa u t-trasparenza. Barra minn hekk, għandu jiġi żgurat aċċess miftuħ għal pubblikazzjonijiet xjentifiċi.
- (4) Bid-Deciżjoni Nru 1209/2003/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, il-Komunità ddecidiet li tagħmel kontribuzzjoni finanzjarja lis-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw ("EDCTP1") li tikkorrispondi għal dik tal-Istati Partecipanti iżda ma taqbiżx EUR 200 000 000, għal kemm itul is-Sitt Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivajiet ta' dimostrazzjoni, li jgħin biex

⁽¹⁾ Opinjoni tal-10 ta' Diċembru 2013 (Ghadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' April 2014 (ghadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2014.

⁽³⁾ Regolament (UE) Nru 1291/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jstabbilixxi Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE (GU L 347, 20.12.2013, p. 104).

⁽⁴⁾ Deciżjoni Nru 1209/2003/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2003 fuq il-partecipazzjoni tal-Komunità fi programm ta' riċerka u l-iżvilupp immirat għall-iżvilupp ta' interventi kliniċi godda biex ikunu missielta l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulozi permezz ta' shubija fit-tul bejn l-Ewropa u l-pajjiżi li qed jiżviluppaw, magħmul minn diversi Stati Membri (GU L 169, 8.7.2003, p. 1).

tinholoq iż-Żona Ewropea tar-Ricerka u għall-innovazzjoni (mill-2002 sal-2006) stabbilit bid-Deciżjoni Nru 1513/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. L-EDCTP1 giet appoġġata wkoll taht is-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' dimostrazzjoni (2007 - 2013) stabbilit bid-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.

- (5) Fl-2009, esperti indipendenti adottaw ir-rapport tal-evalwazzjoni interim tal-EDCTP1. Il-bord tal-esperti kien tal-opinjoni li l-EDCTP1 johlq pjattaforma unika għal djalogu ġenwin max-xjenzjati Afrikani, u li beda jnaqqas id-differenza bejn it-Tramuntana u n-Nofsinhar biex jinbnew il-kapaċitajiet tar-riċerka u jingħataw opportunitajiet ta' tagħlim u xogħol għar-riċerkaturi żgħażaġh Afrikani. Wara dak ir-rapport, hemm bosta kwistjonijiet fundamentali li għandhom jiġu kkunsidrati għat-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw ("programm EDCTP2"): jehtieg li l-ambitu attwali tal-EDCTP1 jiġi emendat u jiġi estiż; il-kapaċitajiet fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw għat-tweġtiq u l-ġestjoni tajba ta' provi kliniċi għandhom, fejn mehtieg, jiġu żviluppati u msahha aktar, b'mod partikolari r-rwol u l-iżvilupp ta' kumitati etici ta' revizzjoni u l-ambjent regolatorju korrispondenti, il-koordinazzjoni, l-kollaborazzjoni u, fejn adatt, għandha tittejjeb aktar l-integrazzjoni tal-programmi nazżjonali Ewropej, jehtieg li tissahhah u titwessa' l-kollaborazzjoni ma' shab pubbliċi u privati ewlenin oħra, inkluża l-industrija tal-farmaċewtika, u shubiji pubbliċi-privati bħas-Shubiji għall-Iżvilupp ta' Prodotti ("SIPs"), is-soċjetà ċivili, organizzazzjonijiet u fondazzjonijiet nongovernattivi; għandu jkun hemm regoli ċari u trasparenti ta' governanza; sinerġiji ma' azzjonijiet esterni tal-politika Ewropej għandhom jiġu żviluppati b'mod speċifiku mal-assistenza tal-Unjoni għall-iżvilupp; għandhom jiġu ċċarati u ssimplifikati r-regoli dwar il-kofinanzjament; u jehtieg li jissahhu l-ghodod tal-monitoraġġ.
- (6) Skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 2013/743/UE ⁽³⁾, jista' jingħata aktar appoġġ għall-Programm EDCTP2.
- (7) L-Unjoni hija finanzjatur ewleni tar-riċerka dwar mard relatat mal-faqar u mard infettiv ittraskurat. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jikkontribwixxu għal kważi kwart (22 %) tal-investiment globali rilevanti magħmul mill-gvernijiet. L-Unjoni hija wkoll attur ewleni fis-sahha globali. Pereżempju, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jipprovdu madwar nofs il-finanzjament tal-Fond Globali għall-Ġlieda kontra l-AIDS, it-Tuberkulożi u l-Malarja.
- (8) L-EDCTP1 pproduċiet kisbiet kbar, u żviluppatt tmien trattamenti mediċi mtejba, b'mod partikolari għat-trabi, it-tfal u n-nisa tqal jew li qed iredgħu li jbatu mill-HIV/AIDS jew il-malarja. Dan wassal għat-tnedija tal-ewwel erba' Netwerks Reġjonali Afrikani ta' Eċċellenza li jipromwovu l-koperazzjoni bejn in-nofsinhar u n-nofsinhar fir-riċerka klinika u tharġu aktar minn 400 riċerkatur Afrikan. Dan ikkontribwixxa wkoll biex jiġu stabbiliti r-Registru Pan-Afrikan tal-Provi Kliniċi u l-Forum Afrikan tar-Regolaturi tat-Tilqim.
- (9) Minkejja r-riżultati u l-kisbiet konsiderevoli li għamlet l-EDCTP1, il-mard relatat mal-faqar għadu xkiel kbir għall-iżvilupp sostenibbli tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw minhabba l-piż soċjali u ekonomiku tagħhom, l-aktar fl-Afrika sub-Saharjana. Għall-parti l-kbira tal-mard relatat mal-faqar għadhom ma jeżistux trattamenti mediċi effettivi, sikuri, xierqa u bi prezz li jista' jintlaħaq li huma mfassla għac-ċirkostanzi speċifiċi tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, u l-investiment fir-riċerka klinika għadu mhux adegwat minhabba li t-tweġtiq tal-provi kliniċi jiswa hafna flus u r-redditu fuq l-investiment hu limitat minhabba l-falliment tas-suq. Għandu jiġi ssottolinjat li 10 % biss tal-fondi globali għar-riċerka huma allokati għall-mard responsabbli għal 90 % tal-patoloġiji fid-dinja. Barra minn hekk, hafna drabi l-attivitajiet u l-programmi tar-riċerka Ewropej għadhom ta' spiss frammentati u għaldaqstant ma għandhomx il-massa kritika neċessarja jew huma sovrapposti, filwaqt li l-kapaċità tar-riċerka u l-investiment fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw mhix adegwata.
- (10) L-appoġġ għall-ġlieda kontra l-mard relatat mal-faqar jgħin ukoll biex jissalvagwardja ċ-ċittadini Ewropej minn dak il-mard hekk kif iż-żieda fil-mobbiltà globali (inkluż it-turizmu), movimenti migratorji u ċaqliq fid-distribuzzjoni ġeografika ta' dak il-mard ifisser li l-Ewropa tista' tkun qed taffaċċja sfidi godda jew li jerġgħu jitfaċċaw b'konnessioni ma' dak il-mard.

⁽¹⁾ Deciżjoni Nru 1513/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2002 li tikkonċerna s-sitt programm kwadru tal-Komunità Ewropea dwar l-attivitajiet ta' riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u dimostrazzjoni li jikkontribwixxu għall-holqien taż-Żona Ewropea tar-Riċerka u għall-innovazzjoni (mill-2002 sal-2006) (GU L 232, 29.8.2002, p. 1).

⁽²⁾ Deciżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar is-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet ta' riċerka, ta' żvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni (2007 - 2013) (GU L 412, 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Deciżjoni tal-Kunsill 2013/743/UE tat-3 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi l-Programm Speċifiku li jimplementa Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014 - 2020) (GU L 347, 20.12.2013, p. 965).

- (11) Fil-15 ta' Ġunju 2010, il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni dwar il-progress li sar biex jintlahqu l-Miri tal-Iżvilupp tal-Millennju ("MDG") qabel il-laqgħa ta' livell għoli tan-NU f'Settembru 2010, li fiha 'talablil-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw, biex b'mod koerenti u olistiku jindirizzaw l-MDG Nru 5 (dwar it-titjib tas-saħħa materna), l-MDG Nru 4 (dwar il-mortalità tat-tfal) u l-MDG Nru 6 (dwar l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkużi).
- (12) L-Unjoni impenjat ruhha għall-konklużjonijiet tal-konferenza Rio+20 tal-2012 biex jiġu żviluppatti u jintlahqu Miri tal-Iżvilupp Sostenibbli ("SDG") maqbuli internazzjonalment, li jsegwu u jinkludu l-MDG.
- (13) Fis-sena 2000, l-Unjoni bdiet djalogu politiku ta' livell għoli mal-Afrika li wassal biex inħolqot is-Shubija Strateġika bejn l-UE u l-Afrika, u wara dan fl-2007 giet adottata Strateġija Kongunta bejn l-Afrika u l-UE, u fl-2011 gie stabbilit djalogu politiku ta' livell għoli dwar ix-Xjenza, it-Teknoloġija u l-Innovazzjoni.
- (14) Fil-31 ta' Marzu 2010, il-Kummissjoni ppreżentat komunikazzjoni dwar ir-rwol tal-UE fis-saħħa globali, li appellat għal approċċ aktar ikkoordinat fost l-Istati Membri u fil-politiki rilevanti biex jidentifika u jindirizza b'mod kongunt il-prijoritajiet globali kondiviżi għar-riċerka fis-saħħa. F'dik il-komunikazzjoni, il-Kummissjoni tennet ukoll il-htieġa li jiġu promossi kopertura ekwa u universali ta' servizzi tas-saħħa ta' kwalità, kif ukoll finanzjament effettiv u ġust ta' riċerka li tibbenefika s-saħħa ta' kulhadd.
- (15) Fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2010 dwar ir-rwol tal-UE fis-saħħa globali, il-Kunsill appella lill-Unjoni biex tippromwovi finanzjament effettiv u ġust ta' riċerka li tibbenefika s-saħħa ta' kulhadd u tiżgura li l-innovazzjonijiet u l-interventi jwasslu għal soluzzjonijiet aċċessibbli u bi prezz li jista' jintlaħaq. B'mod partikolari, għandhom jiġu esplorati mudelli li jiddissoċjaw l-ispejjeż tar-Riċerka u l-Iżvilupp ("R&Z") mill-prezzijiet tal-medicini, inklużi l-opportunitajiet għal trasferiment teknoloġiku għall-pajjiżi li qed jiżviluppaw.
- (16) Fil-Komunikazzjoni taġġha tal-21 ta' Settembru 2011 dwar is-shubija fir-riċerka u l-innovazzjoni, il-Kummissjoni poġġiet is-shubiji li jaqsmu l-fruntieri istituzzjonali, nazzjonali u kontinentali fil-qalba tal-politika tar-riċerka tal-Unjoni.
- (17) Fil-Komunikazzjoni taġġha tas-27 ta' Frar 2013 bit-titolu "Hajja diċenti għal kulhadd: Neqirdu l-faqar u nagħtu lid-dinja futur sostenibbli", il-Kummissjoni affermat mill-ġdid l-impenn taġġha li taġġmel l-almu taġġha biex tgħin fil-kisba tal-MDGs sal-2015, u gibdet l-attenzjoni għall-fatt li r-riċerka ffinanzjata mill-UE skont l-EDCTP1 kienet tat-kontribut għall-kisba tal-MDGs.
- (18) F'konformità mal-obiettivi ta' Orizzont 2020, kull Stat Membru u kull pajjiż assoċjat ma' Orizzont 2020 għandu jkun intitolat li jieħu sehem fil-Programm EDCTP2.
- (19) Għandhom jiġu kkunsidrati l-kontribut għall-esplorazzjoni ta' mudelli ta' innovazzjoni miftuħa għal riċerka mmexxija mill-htigijiet, u eżiti disponibbli u bi prezz li jintlaħaq f'konformità ma' impenji ohra tal-Unjoni fir-R&Z tas-saħħa.
- (20) L-Istati Partecipanti għandhom l-intenzjoni li jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 matul il-perjodu kopert minnu, jiġifieri 2014-2024. Sabiex jittiehed kont tat-tul ta' żmien ta' Orizzont 2020, is-sejhiet għal proposti taht il-Programm EDCTP2 għandhom jitnedew mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2020. F'kazijiet debitament iġġustifikati, is-sejhiet għal proposti jistgħu jitnedew sal-31 ta' Diċembru 2021.
- (21) Għandu jiġi stabbilit limitu massimu għall-partecipazzjoni finanzjarja tal-Unjoni fil-Programm EDCTP2 għal kemm itul Orizzont 2020. fi hdan dak il-limitu massimu, il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandha tkun daqs il-kontribuzzjoni tal-istati msemminjin f'din id-Deciżjoni sabiex jinkiseb effett ta' influwenza qawwija u tkun żgurata integrazzjoni iktar b'saħħitha tal-programmi ta' dawk l-istati.
- (22) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha tkun soġġetta għal impenji formali mingħand l-Istati Partecipanti biex jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 u għat-twettiq ta' dawk l-impenji.

- (23) L-implimentazzjoni kongunta tal-Programm EDCTP2 tehtieg struttura tal-implimentazzjoni. L-Istati Partecipanti qablu dwar struttura tal-implimentazzjoni għall- Programm EDCTP2 u holqu l-Istruttura tal-Implimentazzjoni tal-EDCTP2 ("EDCTP2-IS"). L-EDCTP2-IS għandha tkun il-benefiċjarju li jirċievi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni u għandha tiżgura l-implimentazzjoni effiċjenti tal-Programm EDCTP2.
- (24) L-attivitajiet tal-EDCTP2 għandhom ikunu f'konformità mal-obiettivi u l-prijoritajiet tar-riċerka u l-innovazzjoni ta' Orizzont 2020 u mal-prinċipji generali u l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) Nru 1291/2013.
- (25) Is-sejhiet għal proposti mill-EDCTP2-IS għandhom jiġu ppubblikati wkoll fuq il-portal uniku għall-partecipanti, kif ukoll permezz ta' mezzi elettronici ta' disseminazzjoni oħrajn ta' Orizzont 2020 ġestiti mill-Kummissjoni.
- (26) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha titmexxa skont il-prinċipju tal-ġestjoni finanzjarja soda u skont ir-regoli rilevanti dwar il-ġestjoni indiretta stipulati fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u r-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) Sabiex jitharsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha jkollha d-dritt tnaqqas, tissospendi jew tittermina l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni jekk il-Programm EDCTP2 jiġi implimentat b'mod inadegwat, parzjalment jew tard, jew jekk l-Istati Partecipanti ma jikkontribwixxux għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2 jew jikkontribwixxu għalih parzjalment jew tard. Dawn id-drittijiet għandhom jiġu previsti fil-ftehim tad-delega li jridu jikkonkludu l-Unjoni u l-EDCTP2-IS.
- (28) Sabiex il-Programm EDCTP2 jiġi implimentat b'mod effiċjenti, l-EDCTP2-IS għandha tagħti appoġġ finanzjarju, l-aktar fil-forma ta' għotjiet lill-partecipanti fl-azzjonijiet magħżula fil-livell tal-EDCTP2-IS. L-għażla ta' dawk l-azzjonijiet għandha ssir wara sejhiet miftuħa u kompetittivi għall-proposti li tkunu responsabbli minnhom l-EDCTP2-IS.
- (29) Il-partecipazzjoni f'azzjonijiet indiretti bil-Programm EDCTP2 hi soġġetta għar-Regolament (UE) Nru 1290/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. Madankollu, minhabba l-bżonnijiet operattivi speċifiċi tal-Programm EDCTP2, hemm bżonn li jiġu previsti derogi minn dak ir-Regolament skont l-Artikolu 1(3) ta' dak ir-Regolament.
- (30) Id-derogi mill-punt (b) Artikol 9(1), il-punt (c) tal-Artikolu 10(1) u l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013 huma meħtieġa biex jeżiġu l-partecipazzjoni u jippermettu l-finanzjament tal-entitajiet Afrikani, u biex tkun tista' ssir kooperazzjoni permezz ta' sejhiet kongunti bejn il-Programm EDCTP2 u xi entità legali oħra.
- (31) Għall-fini ta' simplifikazzjoni, il-piżijiet amministrattivi għandhom jitnaqqsu għall-partijiet kollha. Awditi doppji u dokumentazzjoni u rappurtar sproporzjonati għandhom jiġu evitati. Meta jsiru l-awditi, għandhom jiġu kkunsidrati l-ispeċifitajiet tal-programmi nazzjonali, kif adatt.
- (32) L-awditjar tal-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni previst skont din id-Deciżjoni għandu jiżgura tnaqqis tal-piż amministrattiv, f'konformità ma' Orizzont 2020.
- (33) L-interessi finanzjarji tal-Unjoni għandhom jitharsu permezz ta' miżuri proporzjonati tul iċ-ċiklu tal-infiq kollu, inkluż bil-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' irregolaritajiet, l-irkupru ta' fondi mitlufa, imhallsa hażin jew użati hażin u, meta xieraq, pieni amministrattivi u finanzjarji skont ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.

⁽¹⁾ Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit generali tal-Unjoni u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 (ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1268/2012 tad-29 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 362, 31.12.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regolament (UE) Nru 1290/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Dicembru 2013 li jstabbilixxi r-regoli għal partecipazzjoni u disseminazzjoni f' "Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)" u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1906/2006 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 81).

- (34) Il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjonijiet interim li b'mod partikolari jivvalutaw il-kwalità u l-effiċjenza tal-Programm EDCTP2, il-progress li jkun sar biex jintlahqu l-oġettivi stabbiliti u evalwazzjoni finali, u għandha thejji rapporti dwar dawn l-evalwazzjonijiet.
- (35) Meta l-Kummissjoni titlobhom, l-EDCTP2-IS u l-Istati Partecipanti għandhom iressqu kull informazzjoni li l-Kummissjoni jehtieg tinkludi fir-rapporti dwar l-evalwazzjoni tal-Programm EDCTP2.
- (36) Hu essenzjali li l-attivitajiet tar-riċerka li jsiru bil-Programm EDCTP2 ikunu f'konformità shiha mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Protokolli Supplimentari tagħha, il-prinċipji etiċi inkluzi fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-2008 tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, l-istandards għal prattiki kliniċi tajba tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni tal-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem, il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni u r-rekwiżiti lokali tal-etika fil-pajjiżi fejn iridu jsiru l-attivitajiet tar-riċerka.
- (37) Huwa essenzjali li l-kunsens infurmat għall-provi kliniċi mwettqa fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw jinkiseb dejjem b'mod li huwa verament infurmat u volontarju.
- (38) Huwa wkoll importanti li l-attivitajiet imwettqa skont il-Programm EDCTP2 għandhom ikunu koerenti mal-azzjonijiet tal-politika għall-iżvilupp tal-Unjoni. F'dan il-kuntest, għandu jkun hemm hidma biex jinholqu sinerġiji bejn l-EDCTP2 u l-Fond Ewropew għall-Iżvilupp.
- (39) Fi hdan l-oġettiv ta' kooperazzjoni ma' inizjattivi internazzjonali ta' assistenza għall-iżvilupp, l-attivitajiet iffinanzjat mill-EDCTP2, fejn adatt, għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet proposti mill-inizjattivi rilevanti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), inkluz il-Grupp ta' Hidma Espert konsultattiv dwar ir-Riċerka u l-Iżvilupp ("CEWG").
- (40) Il-Bord Xjentifiku għas-Saħħa twaqqaf minn Orizzont 2020 bhala pjattaforma tal-partijiet interessati mmexxija mix-xjenza, biex jelabora l-kontribut xjentifiku, biex jipprovi analiżi koerenti ffukata fuq ix-xjenza ta' ostakli fir-riċerka u l-innovazzjoni u opportunitajiet relatati mal-isfida tas-soċjetà ta' Orizzont 2020 dwar is-saħħa, il-bidla demografika u l-benesseri, biex jikkontribwixxi għad-definizzjoni tal-prijoritajiet tiegħu għar-riċerka u l-innovazzjoni u biex ihegġeg partecipazzjoni xjentifika mill-Unjoni kollha. Permezz ta' kooperazzjoni attiva mal-partijiet interessati, huwa jgħin biex jinbnew kapacitajiet u biex titrawwem il-kondiviżjoni tal-għarfien u kollaborazzjoni aktar b'saħħitha madwar l-Unjoni f'dak il-qasam. Għaldaqstant u fejn adatt, l-EDCTP2 għandu jikkollabora u jiskambja informazzjoni mal-Bord Xjentifiku għas-Saħħa.
- (41) Billi l-oġettivi ta' din id-Deciżjoni, jiġifieri li tgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw u b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana, billi thaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri, aċċessibbli, xierqa u bi prezz li jista' jintlahaq għall-mard relatat mal-faqar, l-Istati Membri ma jistgħux jilhqhom biżżejjed minhabba n-nuqqas tal-massa kritika mehtieġa li trid tintlahaq, kemm mil-lat uman u mil-lat finanzjarju, u allura, minhabba l-iskala tal-azzjoni, jistgħu jintlahqu ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-deciżjoni ma tmurx lil hinn minn dak mehtieġ għal dawk l-oġettivi,

ADOTTAW DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Partecipazzjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw

1. L-Unjoni għandha tippartecipa fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw ("Programm EDCTP2"), li qed isir b'mod kongunt mill- Awstrija, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Portugall, Spanja, l-Isvezja, l-Isvizzera u r-Renju Unit, (l-"Istati Partecipanti") skont il-kundizzjonijiet stipulati f'din id-Deciżjoni.

2. Kwalunkwe Stat Membru iehor li mhuwiex wiehed minn daww elenkati fil-paragrafu 1 u kwalunkwe pajjiż assoċjat iehor ma' Orizzont 2020 jista' jipparteċipa fil-Programm EDCTP2, sakemm dan jissodisfa l-kondizzjoni stabbilita fil-punt (e) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deciżjoni. Jekk jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fil-punt (e) tal-Artikolu 3(1), għandu jitqies bħala "Stat Parteċipanti" għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

1. Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni, inkluż l-appropriazzjonijiet tal-EFTA, għall-Programm EDCTP2 għandha tkun sa' EUR 683 000 000 biex ikun ugwal għall-kontribuzzjonijiet tal-Istati Parteċipanti.

2. Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha tithallas mill-appropriazzjonijiet fil-baġit ġenerali tal-Unjoni allokati għall-partijiet rilevanti tal-Programm Speċifiku li jimplimenta Orizzont 2020, stabbilit bid-Deciżjoni 2013/743/EU u b'mod partikolari mill-appropriazzjonijiet taht l-oġettiv speċifiku "Saħħa, it-tibdil demografiku u l-benesseri" f'konformità mal-punt (c)(vi) tal-Artikolu 58(1) u l-Artikoli 60 u 61 u tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.

3. Ammont sa 6 % tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 jista' jintuża mill-istruttura tal-EDCTP2 (il-"EDCTP2-IS") biex tkopri l-ispejjeż amministrattivi tagħha.

Artikolu 3

Kundizzjonijiet għall-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

1. Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandu jkollha dawn il-kundizzjonijiet:

- (a) l-Istati Parteċipanti juru li l-Programm EDCTP2 hu stabbilit skont l-Annessi I, II u III;
- (b) in-nomina mill-Istati Parteċipanti jew l-organizzazzjonijiet nominati mill-Istati Parteċipanti tal-EDCTP2-IS, entità b'personalità ġuridika bħala l-istruttura responsabbli biex timplimenta l-Programm EDCTP2 u biex tirċievi, talloka u tissorvelja l-kontribuzzjoni tal-Istati Parteċipanti kif ukoll il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni;
- (c) il-EDCTP2-IS turi l-kapaċità tagħha biex timplimenta l-Programm EDCTP2, inkluż li tirċievi, talloka u tissorvelja l-kontribuzzjoni tal-Unjoni fil-qafas tal-ġestjoni indiretta tal-baġit tal-Unjoni skont l-Artikoli 58, 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012;
- (d) it-twaqqif ta' mudell ta' governanza għall-Programm EDCTP2 skont l-Anness III; u
- (e) l-impenn minn kull Stat Parteċipanti li jikkontribwixxi għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2.

2. Waqt l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2, il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandu jkollha wkoll dawn il-kundizzjonijiet:

- (a) il-EDCTP2 jimplimenta l-oġettivi tal-EMPIR stabbiliti fl-Anness I, l-attivitajiet stabbiliti fl-Anness II, skont din id-Deciżjoni b'mod partikolari l-attivitajiet u l-azzjonijiet indiretti li tiffinanzja, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1290/2013 kif imsemmi fl-Artikolu 6 ta' din id-Deciżjoni;
- (b) il-manutenzjoni ta' mudell ta' governanza xieraq u effiċjenti għall-Programm EDCTP2 skont l-Anness III;
- (c) l-EDCTP2-IS tkun konformi mar-rekwiżiti tar-rappurtar stabbiliti fl-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012; u
- (d) it-tweqqif kollu tal-impenji msemmija fil-punt (e) tal-paragrafu 1.

Artikolu 4

Attivitajiet tal-Programm EDCTP2

1. L-attivitajiet tal-Programm EDCTP2 għandhom jilhq u l-oġġettivi deskritti fl-Anness I u għandhom ikunu konformi mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II.

L-attivitajiet jistgħu jinkludu attivitajiet tal-programmi nazzjonali tal-Istati Partecipanti, inkluż attivitajiet imwettqa minn organizzazzjonijiet ta' rċerka pubbliċi jew privati mingħajr skop ta' qligh, u attivitajiet ġodda, inklużi sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS.

L-attivitajiet għandhom jiddaħhlu fil-pjan ta' hidma tal-Programm EDCTP2 adottat kull sena mill-EDCTP2-IS ("pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2") wara l-eżitu pożittiv tal-evalwazzjoni esterna tagħhom minn evalwazzjoni internazzjonali mill-pari b'konsiderazzjoni tal-oġġettivi tal-Programm EDCTP2.

2. Il-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2 għandu jispeċifika l-valur fil-baġit ta' kull attività u għandu jipprovdi għall-allokazzjoni tal-finanzjament immexxi mill-EDCTP2-IS, inkluża l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni.

Il-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2 għandu jagħmel differenza bejn l-attivitajiet finanzjati jew kofinanzjati mill-Unjoni u dawk finanzjati mill-Istati Partecipanti jew minn dhul ieħor.

3. L-EDCTP2-IS għandha timplimenta l-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2.

L-EDCTP2-IS għandha timmonitorja u tirrapporta lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-attivitajiet kollha li fih jew li ntgħażlu wara sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS.

4. L-attivitajiet inklużi fil-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2 u li ma ġewx iffinanzjati mill-EDCTP2-IS għandhom jiġu implimentati skont prinċipji komuni li għandhom jiġu miftiehma mill-Istati Partecipanti u l-Kummissjoni, filwaqt li jitqiesu l-prinċipji stabbiliti f'din id-Deċiżjoni, fit-Titolu VI tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u fir-Regolament (UE) Nru 1290/2013, b'mod partikolari il-prinċipji tat-trattament ugwali, it-trasparenza, evalwazzjoni indipendenti mill-pari u l-għażla. L-Istati Partecipanti u l-Kummissjoni għandhom jaqblu wkoll dwar ir-rekwiżiti tar-rappurtar tal-EDCTP2-IS, inkluż fejn jidhru l-indikaturi mdahħla f'kull waħda minn dawk l-attivitajiet.

Kull attività ffinanzjata mill-EDCTP2-IS skont il-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2, jew wara sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS, għandha titqies bħala azzjoni indiretta fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013, u għandha tiġi implimentata f'konformità mal-Artikolu 6 ta' din id-Deċiżjoni.

5. Kull komunikazzjoni jew pubblikazzjoni fil-qasam tal-attivitajiet tal-Programm EDCTP2, u li ssir f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-EDCTP2, kemm jekk twettaqhom l-EDCTP2-IS, Stat Partecipanti, jew partecipanti f'attività, għandha tinkludi l-kliem "[isem l-attività] hi parti mill-Programm EDCTP2 appoġġat mill-Unjoni Ewropea".

Artikolu 5

Kontribuzzjonijiet mill-Istati Partecipanti

1. Il-Kontribuzzjonijiet mingħand l-Istati Partecipanti għandhom jikkonsistu minn:

(a) kontribuzzjonijiet finanzjarji lill-EDCTP2-IS;

(b) kontribuzzjonijiet in natura li jikkonsistu mill-ispejjeż li ġarrbu l-Istati Partecipanti biex jimplementaw l-attivitajiet inklużi u identifikati b'mod ċar fil-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2, jew għall-baġit amministrattiv tal-EDCTP2-IS.

2. Għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-kontribuzzjonijiet imsemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1, l-ispejjeż għandhom jiġu stabbiliti skont il-prattika tal-kontabbiltà normali u l-istandards tal-kontabbiltà tal-Istat Partecipanti kkonċernat u skont l-Istandards Internazzjonali tal-Kontabbiltà/l-Istandards Internazzjonali tar-Rappurtar Finanzjarju applikabbli.

Artikolu 6

Regoli għall-partecipazzjoni u t-tixrid

1. Ir-Regolament (UE) Nru 1290/2013 għandu japplika għall-azzjonijiet indiretti magħżulin u finanzjati mill-EDCTP2-IS abbażi tal-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2 jew wara sejhiet għall-proposti ġestiti mill-EDCTP2-IS. Skont dak ir-Regolament, l-EDCTP2-IS għandha titqies bhala korp tal-finanzjament u għandha taghti appoġġ finanzjarju għall-azzjonijiet indiretti skont l-Anness II ta' din id-Deciżjoni.

2. B'deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013, in-numru minimu ta' partecipanti għandu jkun żewġ entitajiet legali stabbiliti f'żewġ Stati Partecipanti differenti u t-tielet entità legali f'pajjiż tal-Afrika sub-Saharjana elenkat fil-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2.

3. B'deroga mill-punt (c) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013, kull entità legali stabbilita f'pajjiż tal-Afrika sub-Saharjana elenkat fil-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2, għandha tkun eliġibbli għal finanzjament.

4. Meta attività bhal din tkun imdahhla fil-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2, l-EDCTP2-IS tista' tnedi sejhiet kongunti ma' pajjiżi terzi jew mal-organizzazzjonijiet u l-aġenziji xjentifiċi u teknoloġiċi tagħhom, ma' organizzazzjonijiet internazzjonali jew ma' partijiet terzi oħra, b'mod partikolari organizzazzjonijiet mhux governattivi, skont ir-regoli żviluppati bbażati fuq l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013.

Artikolu 7

Ftehimiet bejn l-Unjoni u l-EDCTP2-IS

1. Soġġetta għal valutazzjoni ex-ante pożittiva tal-EDCTP2-IS skont l-Artikolu 61(1) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 966/2012, il-Kummissjoni, f'isem l-Unjoni, għandha tikkonkludi ftehim ta' delega u ftehimiet dwar it-trasferiment annwali tal-fondi mal-EDCTP2-IS.

2. Il-ftehim ta' delega msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi konkluż skont l-Artikolu 58(3) u l-Artikoli 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u l-Artikolu 40 tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1268/2012. Fost l-oħrajn, dan għandu jistabbilixxi wkoll:

(a) ir-rekwiżiti għall-kontribuzzjoni tal-EDCTP2-IS dwar l-indikaturi tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness II tad-Deciżjoni 2013/743/UE;

(b) ir-rekwiżiti għall-kontribuzzjoni tal-EDCTP2-IS għall-monitoraġġ imsemmi fl-Anness III tad-Deciżjoni 2013/743/UE;

(c) l-indikaturi tal-prestazzjoni speċifiċi relatati mal-funzjonament tal-EDCTP2-IS;

(d) ir-rekwiżiti għall-EDCTP2-IS dwar l-ghoti tal-informazzjoni fuq l-ispejjeż amministrattivi u ċ-ċifri fid-dettall dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2;

(e) l-arrangamenti dwar l-ghoti tad-data meħtieġa biex tiżgura li l-Kummissjoni kapaci tissodisfa l-obbligi tagħha tat-tixrid u r-rappurtar;

- (f) l-arrangamenti għall-approvazzjoni jew ir-rifjut mill-Kummissjoni tal-abbozz tal-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2, qabel l-adozzjoni tiegħu mill-EDCTP2-IS; u
- (g) dispożizzjonijiet għall-pubblikazzjoni ta' sejhiet għal proposti mill-EDCTP2, b'mod partikolari fuq il-portal uniku għall-partecipanti kif ukoll b'mezzi elettronici ta' disseminazzjoni ohrajn ta' Orizzont 2020 ġestiti mill-Kummissjoni.

Artikolu 8

Terminazzjoni, tnaqqis jew sospensjoni tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

Jekk il-Programm EDCTP2 ma jiġix implimentat jew ma jiġix implimentat kif xieraq, jew jiġi implimentat parzjalment jew tard, il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas proporzjonalment jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni skont l-implimentazzjoni attwali tal-Programm EDCTP2.

Jekk l-Istati Partecipanti ma jikkontribwixxux, jikkontribwixxu parzjalment jew tard għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2, il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas proporzjonalment jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni, filwaqt li tqis l-ammont ta' finanzjament li allokaw l-Istati Partecipanti biex jimplimentaw il-Programm EDCTP2.

Artikolu 9

Verifiki ex-post

1. Il-verifiki ex-post tan-nefqa fuq azzjonijiet indiretti għandha tagħmilhom l-EDCTP2-IS skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) Nru 1291/2013.
2. Il-Kummissjoni tista' tiddeciedi li tagħmel hija stess il-verifiki msemmija fil-paragrafu 1. F'tali każijiet, hija għandha tagħmel dan f'konformità mar-regoli applikabbli, b'mod partikolari id-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti (UE, Euratom) Nru 966/2012, (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013.

Artikolu 10

Protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu miżuri xierqa biex tiżgura li, meta jiġu implimentati azzjonijiet iffinanzjati skont din id-Deciżjoni, l-interessi finanzjarji tal-Unjoni jitharsu bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kull attività illegali ohra, b'kontrolli effikaċi u, jekk jinkixfu irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti li jkun thallsu hażin u, meta xieraq, b'penali amministrattivi u finanzjarji effikaċi, proporzjonati u dissważivi.
2. Lill-persunal tal-Kummissjoni u lil persuni ohra li din tawtorizza, kif ukoll lill-Qorti tal-Awdituri, l-EDCTP2-IS għandha tagħtihom aċċess għall-postijiet u l-istabbilimenti tagħha u għall-informazzjoni kollha, inkluża dik f'format elettroniku, li hemm b'żonn biex isiru dawn il-verifiki.
3. L-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) jista' jagħmel investigazzjonijiet, inklużi verifiki u spezzjonijiet fuq il-post, skont id-dispożizzjonijiet u l-proċeduri stipulati fir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96⁽¹⁾ u r-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾ bil-għan li jistabbilixxi jekk kiex hemm frodi, korruzzjoni jew xi attività illegali ohra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' ftehim ta' għotja jew deciżjoni ta' għotja jew kuntratt iffinanzjat skont din id-Deciżjoni.
4. Il-kuntratti, il-ftehimiet għal għotja u d-deciżjonijiet għal għotja, li johorġu mill-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni għandu jkun fihom dispożizzjonijiet li lill-Kummissjoni, lill-EDCTP2-IS, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-OLAF espresament jagħtuhom is-setgħa biex jagħmlu dawn il-verifiki u l-investigazzjonijiet skont il-kompetenzi tagħhom.

(1) Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tippoteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet ohra (ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2).

(2) Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Settembru 2013 dwar investigazzjonijiet immexxja mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u li jhassar ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1073/1999 u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1074/1999 (ĠU L 248, 18.9.2013, p. 1).

5. Waqt l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2, l-Istati Partecipanti għandhom jiehdu l-miżuri leġislattivi, regolatorji, amministrattivi jew miżuri oħra meħtieġa biex iħarsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, b'mod partikolari biex jiżguraw l-irkupru sħiħ ta' xi ammonti dovuti lill-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1268/2012.

Artikolu 11

Komunikazzjoni tal-informazzjoni

1. Meta l-Kummissjoni titlobha, l-EDCTP2-IS għandha tibghat kull informazzjoni meħtieġa għat-thejjija tar-rapporti msemmija fl-Artikolu 12.
2. Permezz tal-EDCTP2-IS, l-Istati Partecipanti għandhom iressqu lill-Kummissjoni kull informazzjoni li jitolbuhom il-Parlament Ewropew, il-Kunsill jew il-Qorti tal-Awdituri dwar il-ġestjoni finanzjarja tal-Programm EDCTP2.
3. Il-Kummissjoni għandha tinkludi l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu fir-rapporti msemmija fl-Artikolu 12.

Artikolu 12

Evalwazzjoni

1. Sat-30 ta' Ġunju 2017 il-Kummissjoni għandha twestaq, bl-għajnuna ta' esperti indipendenti, evalwazzjoni interim tal-Programm EDCTP2. Il-Kummissjoni għandha thejji rapport dwar dik l-evalwazzjoni li jkun fih il-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni u osservazzjonijiet tal-Kummissjoni. Dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tibagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sal-31 ta' Diċembru 2017. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni interim tal-Programm EDCTP2 għandu jġi kkunsidrat fl-evalwazzjoni interim ta' Orizzont 2020.
2. Fi tmiem il-partecipazzjoni tal-Unjoni f'EDCTP2, iżda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2023, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni interim oħra tal-Programm EDCTP2. Il-Kummissjoni għandha thejji rapport dwar dik l-evalwazzjoni li għandu jkun fih ir-riżultati tal-evalwazzjoni. Dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tibagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni finali tal-Programm EDCTP2 sal-31 ta' Diċembru 2026. Ir-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tibgħathom lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 13

Dhul fis-seħh

Din id-Deciżjoni tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 14

Destinatarji

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2014.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

D. KOURKOULAS

ANNEX I

OBJETTIVI TAL-PROGRAMM EDCTP2

L-EDCTP2 għandu jikkontribwixxi biex jintlaħqu dawn l-oġġettivi:

(1) Oġġettiv Ġenerali

L-EDCTP2 għandu jgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana, billi jhaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri, aċċessibbli, xierqa u bi prezz li jista' jintlaħaq ⁽¹⁾ għall-mard relatat mal-faqar bi shab mal-Afrika sub-Saharjana.

(2) Oġġettivi Speċifiċi

Sabiex jikkontribwixxi għall-oġġettiv ġenerali, l-EDCTP2 għandu jilhaq dawn l-oġġettivi speċifiċi:

- (a) aktar interventi mediċi godda jew imtejba għall-HIV/AIDS, it-tuberkużi, il-malarja u mard ieħor relatat mal-faqar, inkluż dak ittraskurat, u sa tmiem il-programm ikun instab mill-inqas intervent mediku ġdid wiehed; jinħarġu madwar 30 linja gwida biex l-interventi mediċi eżistenti jintużaw aħjar jew b'mod estiż; u jsir progress fl-iżvilupp kliniku ta' madwar 20 intervent mediku kandidat;
- (b) tissahħah il-koperazzjoni mal-pajjiżi tal-Afrika sub-Saharjana, b'mod partikolari biex tinbena l-kapaċità tagħhom biex jagħmlu provi kliniċi f'konformità sħiħa mal-prinċipji etiċi fundamentali u mal-leġislazzjoni rilevanti nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali, inklużi l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Protokollu Supplimentari tagħha, il-verżjoni tal-2008 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija u l-istandards għal prattiċi kliniċi tajba li adottat il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni tal-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH);
- (c) jittejbu l-koordinazzjoni, l-allinjament u, fejn adatt, l-integrazzjoni tal-programmi nazzjonali rilevanti biex tiżdied il-kosteffikaċja tal-investimenti pubbliċi Ewropej. Barra minn hekk, il-prijoritajiet tar-riċerka għandhom jiġu stabbiliti b'mod orjentat lejn l-oġġettiv sabiex jiġu aċċellerati r-riżultati u jikkontribwixxu għall-kontroll u l-qerda tal-mard relatat mal-faqar, inkluż dak ittraskurat;
- (d) titwessa' l-kooperazzjoni internazzjonali ma' shab pubbliċi u/jew privati oħra sabiex jiġi żgurat li jiġi massimizzat l-impatt tar-riċerka kollha u jkun jistgħu jitqiesu s-sinerġiji u jiġu mobilizzati r-riżorsi u l-investimenti;
- (e) jiżdied l-impatt minhabba kooperazzjoni effettiva ma' inizjattivi rilevanti tal-Unjoni, inkluża l-assistenza għall-iżvilupp.

(3) Indikaturi u Oġġettivi Operattivi

Sabiex jintlaħqu l-oġġettivi speċifiċi stabbiliti fil-punt 2, għandhom jiġu ssorveljati l-indikaturi li ġejjin matul il-Programm EDCTP2:

- (a) Jiġu appoġġati l-provi kliniċi fuq interventi mediċi godda jew imtejba għall-mard relatat mal-faqar, inkluż dak ittraskurat, bi shubiji bejn pajjiżi Ewropej u pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana:

Indikatur: jiżdied l-għadd ta' provi kliniċi appoġġati għal mill-anqas 150, meta mqabbel mat-88 tul l-EDCTP1, li jwasslu għal prodotti, proċessi, metodoloġiji, dijanjostiċi, trattamenti jew prevenzjonijiet godda.

⁽¹⁾ Għall-finijiet ta' din id-deċiżjoni, "interventi mediċi" jinkludu miżuri li l-iskop tagħhom huwa li tittejjeb jew tinzamm is-saħħa jew li tinbidel il-mixja ta' marda, b'mod partikolari l-prevenzjoni u t-trattament ibbażati fuq prodotti mediċinali bħal drogi, mikrobiċidi jew titqibiet, inkluż il-mod kif jingħataw, is-segwitu għat-trattament u l-prevenzjoni fil-popolazzjoni milquta kif ukoll id-dijanjestika medika biex tiġi identifikata u ssorveljata l-evoluzzjoni tal-marda/tas-saħħa.

Indikatur: jiġi sostnut jew jiżdied il-proporzjon ta' provi kliniċi li l-EDCTP2-IS tiffinanzja mat-tmexxija Afrikana.

Indikatur: issir hidma biex jiżdied l-ghadd ta' artikli xjentifiċi evalwati bejn il-pari li jiġu ppubblikati għal tliet darbiet dak tal-EDCTP1.

- (b) Jiġu appoġġati l-attivitajiet tar-riċerka li jibnu l-kapaċità fl-Afrika sub-Saħarjana li jippermettu li jsiru provi kliniċi u jgħinu biex tonqos il-harba tal-imhuh:

Indikatur: issir hidma biex tiġi sostnuta jew tiżdied il-partecipazzjoni ta' pajjiżi tal-Afrika sub-Saħarjana fil-Programm EDCTP2.

Indikatur:jiżdied l-ghadd ta' boroż ta' studju lir-riċerkaturi u lill-istudenti tal-MSc/dottorat mill-Afrika sub-Saħarjana minn 400 tul l-EDCTP1, filwaqt li jiġu mhegga u appoġġati bis-shih sabiex ikomplu l-karriera fir-riċerka tagħhom fl-Afrika sub-Saħarjana wara l-borża ta' studju tagħhom.

Indikatur:jiżdied l-ghadd ta' attivitajiet li jibnu l-kapaċità appoġġati biex isiru provi kliniċi fl-Afrika sub-Saħarjana minn 74 tul-l-EDCTP1.

- (c) Tiġi żviluppata agenda tar-riċerka għall-EDCTP2 ibbażata fuq kriterji komuni għat-tfassil tal-prijoritajiet u evalwazzjoni komuni, filwaqt li jiġi rikonoxxut li l-kontribuzzjonijiet minn programmi nazzjonali u l-EDCTP jistgħu jvarjaw.

Mira: mill-inqas 50 % tal-investiment pubbliku li jagħmlu l-Istati Partecipanti ikun integrat, allinjat jew ikkoordinat mill-Programm EDCTP2.

- (d) Tkun żgurata effiċjenza fl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2:

Mira: l-ispejjeż amministrattivi jkunu anqas minn 5 % tal-baġit tal-EDCTP2-IS.

- (e) Tinholoq koperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti ma' finanzjaturi pubbliċi u privati ohra.

Mira: jiżdiedu l-kontribuzzjonijiet minghand il-pajjiżi li qed jiżviluppaw għal mill-inqas EUR 30 000 000 meta mqabbel ma' EUR 14 000 000 taht l-EDCTP1.

Mira: jinkisbu kontribuzzjonijiet addizzjonali, minn fondi pubbliċi jew minghand il-privat ta' mill-inqas EUR 500 000 000, meta mqabbel ma' EUR 71 000 000 taht l-EDCTP1.

- (f) Tinholoq kooperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti mal-inizjattivi tal-Unjoni, nazzjonali u internazzjonali tal-assistenza għall-iżvilupp, inkluż fejn adatt, inizjattivi rilevanti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), sabiex tkun żgurata l-komplementarjetà u jiżdied l-impatt tar-riżultati tal-attivitajiet li jiffinanzja l-EDCTP.

ANNEX II

L-ATTIVITAJIET U L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROGRAMM EDCTP2**(1) L-attivitajiet**

Il-Programm EDCTP2 għandu jinkludi dawn l-attivitajiet:

- (a) il-promozzjoni tan-netwerks, il-koordinazzjoni, l-allinjament, il-kollaborazzjoni u l-integrazzjoni tal-programmi u l-attivitajiet nazzjonali tar-riċerka fil-mard relatat mal-faqar, inkluż dak ittraskurat, fil-livell xjentifiku, ġestjonarju u finanzjarju;
- (b) l-appoġġ għar-riċerka tal-provi kliniċi u l-attivitajiet relatati fil-mard relatat mal-faqar, b'mod partikolari l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi u mard ieħor relatat mal-faqar, inkluż dak ittraskurat;
- (c) it-trawwim tal-iżvilupp tal-kapaċità għall-provi kliniċi u r-riċerka relatata magħhom fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana, permezz ta' għotjiet: għall-iżvilupp tal-karrieri ta' shab subalterni u superjuri, il-promozzjoni tal-mobbiltà, l-iskambju tal-persunal, netwerks tat-taħriġ fir-riċerka, it-tishih tal-korpi tal-etika u regolatorji, il-mentoring u s-shubbiji flivell individwali jew istituzzjonali jew reġjonali;
- (d) biex tinholq kooperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti ma' finanzjaturi pubbliċi u privati ohra;
- (e) biex ikun żgurat li l-Programm EDCTP2 u l-attivitajiet tiegħu jkunu magħrufin, imhaddna u rikonoxxuti permezz ta' appoġġ u komunikazzjoni, mhux biss fil-livell tal-Unjoni u fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, iżda wkoll fil-livell globali.

(2) Id-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-Programm

Il-Programm EDCTP2 għandha timplimentah l-EDCTP2-IS skont il-pjan ta' hidma annwali u pjan ta' hidma strateġiku pluriennali li thejji l-EDCTP2-IS, b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti, u li tadotta l-Assemblea Ġenerali tal-EDCTP2-IS wara evalwazzjoni bejn il-pari u soġġetta għall-approvazzjoni minn qabel tal-Kummissjoni.

Il-pjan ta' hidma annwali għandu jidentifika temi u attivitajiet li jridu jiġu implimentati, inkluż sejhiet għall-proposti li l-EDCTP-IS trid tniedi biex tagħżel u tiffinanzja l-azzjonijiet indiretti, kif ukoll il-baġits u l-finanzjament tal-EDCTP2 għal dawn it-temi u l-attivitajiet. Fejn adatt, l-EDCTP2 tista' tiskambja informazzjoni ma' inizjattivi pubbliċi jew privati ohrajn, inklużi dawk taht Orizzont 2020.

Il-pjan ta' hidma annwali għandu jiddistingwi bejn l-attivitajiet li tiffinanzja jew tikkofinanzja l-Unjoni u dawk li jiffinanzjaw l-Istati Partecipanti jew minn dħul ieħor.

Il-pjan ta' hidma strateġiku pluriennali għandu jstabbilixxi agenda tar-riċerka strateġika komuni li għandha tithejja u tiġi aġġornata kull sena.

L-EDCTP2-IS għandha tissorvelja l-implimentazzjoni tal-attivitajiet tal-pjan ta' hidma, inklużi l-azzjonijiet indiretti li ntgħażlu mis-sejhiet għall-proposti li din tmexxi. Din għandha talloka u tmexxi l-finanzjament għal dawk skont din id-Deċiżjoni u l-implimentazzjoni effettiva tal-attivitajiet magħżula u identifikati fil-pjanijiet ta' hidma precedenti.

(3) Ir-riżultati mistennija bl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2

L-EDCTP2-IS għandha tagħmel rapport annwali li jagħti hasra ġenerali fid-dettall dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2. Din il-harsa ġenerali għandha tagħti informazzjoni dwar kull attività magħżula skont il-pjan ta' hidma, inklużi l-azzjonijiet indiretti li ntgħażlu mis-sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS. Din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni ta' kull attività, inklużi l-azzjoni indiretta, il-baġit tagħha, il-valur tal-finanzjament allokati għaliha jekk ikun hemm, u l-istatus tagħha.

Apparti dan, fejn jidhlu s-sejhiet li tmexxi l-EDCTP2-IS, ir-rapport annwali għandu jkun fih informazzjoni dwar l-għadd ta' proġetti li tressqu u ntgħażlu għall-finanzjament, l-użu fid-dettall tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni, it-tqassim tal-kontribuzzjonijiet nazzjonali u oħrajn inkluż speċifikazzjoni dwar it-tip ta' kontribuzzjonijiet in natura, it-tipi ta' parteċipanti, l-istatistika tal-pajjiżi, l-avvenimenti tas-senseriji u l-attivitajiet ta' tixrid. Ir-rapport annwali jista' jinkludi wkoll, meta adatt, informazzjoni dwar miżuri meħudin biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għall-prodotti li joriginaw mill-EDCTP2.

Ir-rapport annwali għandu jkun fih wkoll informazzjoni dwar il-progress biex jintlaħqu l-oġettivi tal-Programm EDCTP2 stabbiliti fl-Anness I.

Barra minn hekk, l-EDCTP2-IS għandha tagħti kull rapport u informazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni u l-ftehim konkluz mal-Unjoni.

ANNEX III

GOVERNANZA TAL-PROGRAMM EDCTP2

L-istruttura organizzattiva tal-Programm EDCTP2 għandha tkun kif ġej:

- (1) L-EDCTP2-IS għandha tkun regolata minn assemblea ġenerali ("GA"), li fiha l-Istati Partecipanti kollha jkunu rappreżentati.

Ir-responsabbiltà ewlenija tal-GA għandha tkun li tiżgura li tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex jintlaħqu l-oġġettivi tal-Programm EDCTP2, u li r-riżorsi tagħha jitmexxew sew u b'mod effiċjenti. Din għandha tadotta l-pjan ta' hidma annwali.

Il-GA għandha tiddeciedi b'kunsens. Meta ma jkunx hemm kunsens, il-GA għandha tiddeciedi b'maġġoranza ta' mill-inqas 75 % tal-voti.

L-Unjoni, rappreżentata mill-Kummissjoni, għandha tiġi mistiedna għal kull laqgħa tal-GA bħala osservatur, u għandha tirċievi d-dokumenti kollha meħtieġa. Din tista' tiehu sehem fid-diskussjonijiet.

- (2) Il-GA għandha tahtar Bord Maniġerjali li għandu jissorvelja lis-segretarjat tal-EDCTP2-IS ("SEC") stabbilit mill-GA bħala l-korp eżekuttiv tal-Programm EDCTP2. Il-Bord Maniġerjali għandu jikkonsisti minn dak l-għadd ta' Membri tal-Bord kif determinat mill-GA, iżda ta' mhux inqas minn ħamsa.

Is-SEC għandu jkollu mill-inqas il-kompiti li ġejjin:

- (a) jesegwixxi l-pjan ta' hidma annwali;
- (b) jappoġġa lill-GA;
- (c) jissorvelja u jirrapporta dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2;
- (d) imexxi l-kontribuzzjonijiet finanzjarji mingħand l-Istati Partecipanti, l-Unjoni u kull parti terza, u jirrapporta dwar l-użu tagħhom lill-GA u lill-Unjoni;
- (e) iżid il-vizibbiltà tal-programm EDCTP2 b'appoġġ u komunikazzjoni;
- (f) jaħdem id fid mal-Kummissjoni skont il-ftehim ta' delega msemmi fl-Artikolu 7.

- (3) L-GA għandha tingħata pariri mingħand Kumitat Xjentifiku Konsultattiv ("SAC") dwar il-prijoritajiet strateġiċi tal-Programm EDCTP2.

Is-SAC għandu jinħatar mill-GA u jkun fih esperti indipendenti Ewropej u Afrikani li jkunu kompetenti f'oqsma rilevanti għall-Programm EDCTP2, waqt li jittieħed kont tal-bilanċ bejn is-sessi.

Is-SAC għandu jkollu dawn il-kompiti:

- (a) jagħti pariri lill-GA dwar il-prijoritajiet u l-htigijiet strateġiċi fejn jidhlu l-provi kliniċi fl-Afrika;
- (b) jagħti pariri lill-GA dwar il-kontenut, l-ambitu u d-dimensjoni tal-abbozz tal-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2, inkluż il-mard kopert u l-approċċi li jittieħdu, mil-lat xjentifiku u tekniku;
- (c) jirrevedi l-aspetti xjentifiċi u tekniċi tal-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 u jagħti opinjoni dwar ir-rapport annwali tiegħu.

Waqt li jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu, is-SAC għandu jissorvelja u jippromovi standards għoljin ta' kondotta etika tal-provi kliniċi u jinvolvi ruħu mal-awtoritajiet regolatorji tat-tilqim.

Is-SAC jista' jirrakkomanda lill-GA biex twaqqaf sottokomitati xjentifiċi, task forces u gruppi ta' hidma.

Il-GA għandha tistabbilixxi l-għadd tal-membri tas-SAC, id-drittijiet tal-vot tagħhom u l-arranġamenti għall-hatra tagħhom skont l-Artikolu 40 tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013. Il-GA tista' tistabbilixxi gruppi ta' hidma speċjalizzati fis-SAC b'aktar esperti indipendenti għal kompiti speċifiċi.
