

**DECISÃO N.º 556/2014/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 15 de maio de 2014****relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP-2) empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 185.º e o artigo 188.º, segundo parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua Comunicação de 3 de março de 2010, intitulada «Europa 2020 — Uma estratégia europeia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo («estratégia Europa 2020»), a Comissão sublinha a necessidade de criar condições favoráveis ao investimento no conhecimento e na inovação a fim de garantir um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo na União. A referida estratégia foi aprovada pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> criou o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) («Horizonte 2020»). O Horizonte 2020 visa obter um maior impacto na investigação e inovação mediante uma contribuição para o reforço das parcerias público-públicas, nomeadamente com a participação da União em programas empreendidos por vários Estados-Membros nos termos do artigo 185.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- (3) As parcerias público-públicas deverão ter por objetivo desenvolver sinergias mais estreitas, aumentar a coordenação e evitar a duplicação desnecessária com os programas de investigação à escala da União e a nível internacional, nacional e regional, e deverão respeitar plenamente os princípios gerais do Horizonte 2020, em particular em matéria de abertura e de transparência. Além disso, deverá ser assegurado o livre acesso às publicações científicas.
- (4) Pela Decisão n.º 1209/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, a Comunidade decidiu atribuir uma contribuição financeira à Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos («EDCTP-1») equivalente à dos Estados participantes, mas não superior a 200 000 000 EUR, para o período de execução do Sexto Programa-Quadro da Comunidade Europeia de ações em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração, que visam contribuir para a realização do espaço europeu da investigação e

<sup>(1)</sup> Parecer de 10 de dezembro de 2013 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de maio de 2014.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

<sup>(4)</sup> Decisão n.º 1209/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2003, relativa à participação da Comunidade num programa de investigação e desenvolvimento destinado a desenvolver novas intervenções clínicas para lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose através de uma parceria a longo prazo entre a Europa e os países em desenvolvimento, adotado por vários Estados-Membros (JO L 169 de 8.7.2003, p. 1).

para a inovação (2002-2006), criado pela Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. O EDCTP-1 beneficiou também de apoio do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013), criado pela Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.

- (5) Em 2009, peritos independentes aprovaram o relatório de avaliação intercalar do EDCTP-1. No seu parecer, o painel de peritos considerou que o EDCTP-1 proporciona uma plataforma única para um genuíno diálogo com cientistas africanos e que já está a começar a colmatar o fosso existente entre o Norte e o Sul no que diz respeito ao reforço de capacidades de investigação e à criação de oportunidades de aprendizagem e de trabalho para jovens investigadores africanos. Na sequência deste relatório, há questões fundamentais a ter em consideração num segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos («Programa EDCTP-2»): o atual âmbito do EDCTP-1 deverá ser alterado e alargado; as capacidades dos países em desenvolvimento para realizar e gerir adequadamente os ensaios clínicos deverão, sempre que necessário, ser desenvolvidas e reforçadas, nomeadamente o papel e o desenvolvimento dos comités de avaliação ética e o correspondente quadro regulamentar, e a coordenação, a colaboração e, se for caso disso, a integração dos programas nacionais europeus deverão ser melhoradas; deverá ser reforçada e alargada a colaboração com outros importantes parceiros públicos e privados, incluindo a indústria farmacêutica, as parcerias público-privadas como as parcerias de desenvolvimento de produtos («PDP»), a sociedade civil e as organizações não governamentais, ou ainda as fundações; deverão existir regras de governação claras e transparentes; as sinergias com ações da política externa europeia deverão ser reforçadas, especificamente com a ajuda da União ao desenvolvimento; as regras de cofinanciamento deverão ser clarificadas e simplificadas; e os instrumentos de acompanhamento deverão ser reforçados.
- (6) De acordo com a Decisão 2013/743/UE do Conselho <sup>(3)</sup>, pode ser concedido um maior apoio ao Programa EDCTP-2.
- (7) A União é uma entidade financiadora importante para a investigação sobre doenças relacionadas com a pobreza e as doenças infecciosas negligenciadas. A Comissão e os Estados-Membros contribuem com cerca de um quarto (22 %) dos investimentos dos governos na matéria a nível mundial. Para além disso, a União é um importante interveniente em matéria de saúde mundial. A título de exemplo, a Comissão e os Estados-Membros fornecem cerca de metade dos créditos do Fundo Mundial de Luta contra a SIDA, a Tuberculose e o Paludismo.
- (8) O Programa EDCTP-1 permitiu grandes realizações e desenvolveu oito tratamentos médicos melhorados, em especial para recém-nascidos, crianças e grávidas ou lactantes afetados pelo VIH/Sida ou pela malária. Daí resultou o lançamento das quatro primeiras Redes de Excelência Regionais Africanas que promovem a cooperação Sul-Sul em investigação clínica e no âmbito da qual mais de 400 investigadores africanos receberam formação. O Programa EDCTP-1 contribuiu também para a criação do Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos e do Fórum Africano para a Regulamentação de Vacinas.
- (9) Apesar dos consideráveis resultados e realizações do Programa EDCTP-1, as doenças associadas à pobreza representam ainda um grande obstáculo ao desenvolvimento sustentável nos países em desenvolvimento devido aos seus custos sociais e económicos, sobretudo na África subsariana. Continua a não haver tratamentos médicos eficazes, seguros, adequados, a preço acessível e adaptados às especificidades dos países em desenvolvimento para a maior parte das doenças relacionadas com a pobreza, e o investimento em investigação clínica continua a ser inadequado, uma vez que a realização de ensaios clínicos é onerosa e a rentabilidade do investimento é limitada devido a deficiências do mercado. É conveniente sublinhar que apenas 10 % dos fundos mundiais dedicados à investigação são afetados às doenças responsáveis por 90 % das patologias do mundo. Além disso, as atividades e os programas de investigação europeus encontram-se ainda frequentemente fragmentados e, por conseguinte, com uma dimensão insuficiente ou com sobreposições, enquanto a capacidade de investigação e de investimento nos países em desenvolvimento é limitada.
- (10) O apoio à luta contra as doenças relacionadas com a pobreza ajudaria também a proteger os cidadãos europeus contra as mesmas, visto que o aumento da mobilidade a nível mundial (nomeadamente o turismo), os movimentos migratórios e as alterações na distribuição geográfica destas doenças poderão obrigar a Europa a enfrentar desafios novos ou recorrentes relacionados com essas doenças.

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2002, relativa ao sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de ações em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do espaço europeu da investigação e para a inovação (2002-2006) (JO L 232 de 29.8.2002, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) (JO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisão 2013/743/UE do Conselho, de 3 de dezembro de 2013, que estabelece o programa específico de execução do Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e revoga as Decisões 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 965).

- (11) Em 15 de junho de 2010, o Parlamento Europeu adotou uma resolução sobre os progressos realizados na consecução dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio («ODM») antes da reunião de alto nível da ONU realizada em setembro de 2010, na qual solicita à Comissão, aos Estados-Membros e aos países em desenvolvimento que enfrentem o ODM 5 (melhorar a saúde materna), o ODM 4 (sobre a mortalidade infantil) e o ODM 6 (sobre o HIV/Sida, a malária e a tuberculose) de uma forma coerente e global.
- (12) A União está empenhada em respeitar o compromisso assumido no contexto das conclusões da Conferência do Rio+20 de 2012 relativo ao desenvolvimento e à realização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável («ODS») acordados internacionalmente, na sequência, e com inclusão, dos ODM.
- (13) Em 2000, a União iniciou um diálogo político de alto nível com os países africanos que resultou no estabelecimento de uma Parceria Estratégica África-UE, na sequência da qual foi adotada a Estratégia Conjunta África-UE em 2007 e estabelecido um diálogo político de alto nível sobre ciência, tecnologia e inovação em 2011.
- (14) Em 31 de março de 2010, a Comissão apresentou uma comunicação sobre o papel da União na área da saúde mundial, que apela a uma abordagem mais coordenada entre os Estados-Membros e em todas as políticas relevantes com vista a identificar e abordar conjuntamente prioridades mundiais comuns para a investigação no domínio da saúde. A Comissão reitera, igualmente, a necessidade de promover uma cobertura equitativa e universal dos serviços de saúde de qualidade, assim como um financiamento eficaz e equitativo de uma investigação ao serviço da saúde de cada um.
- (15) Nas suas Conclusões de 10 de maio de 2010 sobre o papel da UE na área da saúde mundial, o Conselho instou a União a promover um financiamento eficaz e equitativo de uma investigação em benefício de todos e a assegurar que das inovações e intervenções resultem soluções de fácil acesso e a preços acessíveis. Deverão ser especialmente explorados modelos que dissociem os custos da investigação e desenvolvimento («I&D») e os preços dos medicamentos, incluindo as possibilidades de transferir tecnologias para os países em desenvolvimento.
- (16) Na sua Comunicação de 21 de setembro de 2011 sobre as Parcerias em Investigação e Inovação, a Comissão colocou as parcerias institucionais, nacionais e transcontinentais no centro da política de investigação da União.
- (17) Na sua Comunicação de 27 de fevereiro de 2013, intitulada «Uma vida digna para todos: Erradicar a pobreza e dar ao mundo um futuro sustentável», a Comissão reafirmou a sua determinação em contribuir por todos os meios para a realização dos ODM até 2015 e sublinhou que a investigação financiada pela União no âmbito do EDCTP-1 contribuiu para a realização dos ODM.
- (18) Em consonância com os objetivos do Horizonte 2020, os Estados-Membros e os países associados ao Horizonte 2020 devem ter o direito de participar no Programa EDCTP-2.
- (19) Deverá ser ponderada a contribuição para a exploração de modelos de inovação abertos com vista a uma investigação orientada para a satisfação de necessidades, bem como de resultados disponíveis e acessíveis em sintonia com outros compromissos da União em matéria de I&D no domínio da saúde.
- (20) Os Estados participantes tencionam contribuir para a execução do Programa EDCTP-2 durante o seu período de vigência (2014-2024). A fim de ter em conta a duração do Horizonte 2020, deverão ser lançados convites à apresentação de propostas no âmbito do Programa EDCTP-2 até 31 de dezembro de 2020. Em casos devidamente justificados, os convites à apresentação de propostas poderão ser lançados até 31 de dezembro de 2021.
- (21) Deverá ser estabelecido um limite máximo para a participação da União no Programa EDCTP-2 durante a vigência do Horizonte 2020. A contribuição financeira da União deverá, até esse limite máximo, ser igual às contribuições dos Estados referidos na presente decisão, a fim de exercer um elevado efeito de alavancagem e de assegurar uma mais forte integração dos programas desses Estados.
- (22) A contribuição financeira da União deverá ser condicionada a compromissos formais dos Estados participantes quanto à sua contribuição para a execução do Programa EDCTP-2 e ao cumprimento desses compromissos.

- (23) A execução conjunta do Programa EDCTP-2 exige uma estrutura de execução. Os Estados participantes chegaram a acordo sobre a estrutura de execução do Programa EDCTP-2, tendo estabelecido a Estrutura de Execução do EDCTP-2. A Estrutura de Execução do EDCTP-2 deverá ser a destinatária da contribuição financeira da União e deverá garantir a execução eficiente do Programa EDCTP-2.
- (24) As atividades do Programa EDCTP-2 deverão ser consentâneas com os objetivos e as prioridades de investigação e inovação do Horizonte 2020, e com os princípios e as condições gerais estabelecidos no artigo 26.º do Regulamento (UE) n.º 1291/2013.
- (25) Os convites à apresentação de propostas lançados pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 deverão também ser publicados no portal único destinado aos participantes, bem como através de outros meios eletrónicos de difusão geridos pela Comissão no âmbito do Horizonte 2020.
- (26) A participação financeira da União deverá ser gerida em conformidade com o princípio da boa gestão financeira e com as regras relevantes em matéria de gestão indireta estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e no Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (27) A fim de proteger os interesses financeiros da União, a Comissão deverá ter o direito de reduzir, suspender ou cessar a participação financeira da União caso o Programa EDCTP-2 seja executado de forma inadequada, parcial ou tardia, ou caso os Estados participantes não contribuam, ou contribuam parcial ou tardiamente, para o financiamento do Programa EDCTP-2. Os referidos direitos deverão estar previstos no acordo de delegação a celebrar entre a União e a Estrutura de Execução do EDCTP-2.
- (28) Com vista a uma execução eficiente do Programa EDCTP-2, a Estrutura de Execução do EDCTP-2 deverá conceder apoio financeiro principalmente sob a forma de subvenções aos participantes em ações por esta selecionadas. As referidas ações deverão ser selecionadas no âmbito de convites à apresentação de propostas abertos e concorrenciais realizados sob a responsabilidade da Estrutura de Execução do EDCTP-2.
- (29) A participação em ações indiretas ao abrigo do Programa EDCTP-2 está sujeita às disposições do Regulamento (UE) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. No entanto, devido às necessidades de funcionamento específicas do Programa EDCTP-2, é necessário prever derrogações ao referido regulamento nos termos do seu artigo 1.º, n.º 3.
- (30) É necessário prever derrogações ao artigo 9.º, n.º 1, alínea b), ao artigo 10.º, n.º 1, alínea c), e ao artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 1290/2013, a fim de permitir a participação e financiamento de entidades africanas e a cooperação através de convites conjuntos à apresentação de propostas entre o Programa EDCTP-2 e outras entidades jurídicas.
- (31) Tendo em vista a simplificação, os encargos administrativos deverão ser reduzidos para todas as partes. A duplicação de auditorias e a documentação desproporcionada deverão ser evitadas. Ao realizar auditorias deverão ser tidas em conta, se for caso disso, as especificidades dos programas nacionais.
- (32) As auditorias aos beneficiários de fundos da União concedidos ao abrigo da presente decisão deverão assegurar uma redução dos encargos administrativos, de acordo com o Horizonte 2020.
- (33) Os interesses financeiros da União deverão ser protegidos através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)» e revoga o Regulamento (CE) n.º 1906/2006 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 81).

- (34) A Comissão deverá efetuar avaliações intercalares aferindo, nomeadamente, a qualidade e a eficiência do Programa EDCTP-2 e os progressos no sentido da realização dos objetivos estabelecidos, bem como uma avaliação final, e deverá elaborar um relatório sobre essas avaliações.
- (35) A pedido da Comissão, a Estrutura de Execução do EDCTP-2 e os Estados participantes deverão facultar todas as informações de que a Comissão necessite para inclusão nos relatórios relativos à avaliação do Programa EDCTP-2.
- (36) É essencial que as atividades de investigação realizadas no âmbito do Programa EDCTP-2 estejam em plena conformidade com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, os princípios éticos constantes da Declaração de Helsínquia revista de 2008, da Associação Médica Mundial, as normas de boas práticas clínicas adotadas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano, a legislação relevante da União e os requisitos éticos locais dos países onde serão realizadas as atividades de investigação.
- (37) É fundamental que o consentimento esclarecido para os ensaios clínicos realizados nos países em desenvolvimento seja sempre obtido de forma verdadeiramente esclarecida e voluntária.
- (38) Importa igualmente que as atividades realizadas no âmbito do Programa EDCTP-2 sejam coerentes com as ações realizadas pela União na área da política de desenvolvimento. Neste contexto, deverá procurar estabelecer-se sinergias entre o Programa EDCTP-2 e o Fundo Europeu de Desenvolvimento.
- (39) No âmbito do objetivo da cooperação com as iniciativas internacionais de ajuda ao desenvolvimento, as atividades financiadas a título do Programa EDCTP-2 deverão ter em conta as recomendações formuladas pelas iniciativas pertinentes da Organização Mundial de Saúde (OMS), se for caso disso, nomeadamente o Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos em Investigação e Desenvolvimento («CEWG»).
- (40) O Painel Científico para a Saúde foi criado pelo Horizonte 2020 enquanto plataforma de partes interessadas de cariz científico incumbida de dar contributos científicos, de fornecer uma análise científica coerente orientada para os estrangulamentos e oportunidades da investigação e inovação relacionados com o desafio societal «Saúde, alterações demográficas e bem-estar» do Horizonte 2020, de contribuir para a definição das suas prioridades de investigação e inovação, e de incentivar a participação científica em toda a União. Através da cooperação ativa com as partes interessadas, o Painel ajuda a criar capacidades e a promover a partilha de conhecimentos e uma colaboração reforçada em toda a União nesse domínio. Por conseguinte, o Programa EDCTP-2 deverá, quando adequado, colaborar e trocar informações com o Painel Científico para a Saúde.
- (41) Atendendo a que os objetivos da presente decisão, a saber, contribuir para a redução dos encargos sociais e económicos das doenças associadas à pobreza nos países em desenvolvimento e, em especial, na África subsariana, mediante a intensificação do desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras, acessíveis, adequadas e a preço acessível para o tratamento das doenças associadas à pobreza, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros devido à falta da massa crítica necessária, tanto em termos humanos como financeiros, e podem, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

#### **Participação no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos**

1. A União participa no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos («Programa EDCTP-2»), empreendido conjuntamente pela Alemanha, Áustria, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia e pela Suíça («Estados participantes»), nas condições estabelecidas na presente decisão.

2. O Programa EDCTP-2 está aberto à participação dos Estados-Membros, para além dos referidos no n.º 1, e dos países associados ao Horizonte 2020, desde que satisfaçam a condição prevista no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), da presente decisão. Caso um Estado satisfaça a condição prevista no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), é considerado um Estado participante para efeitos da presente decisão.

#### Artigo 2.º

##### **Contribuição financeira da União**

1. A contribuição financeira da União, incluindo as dotações EFTA, para o Programa EDCTP-2 é de 683 000 000 EUR, a fim de igualar as participações dos Estados participantes.
2. A contribuição financeira da União provém das dotações previstas no orçamento geral da União para as componentes relevantes do Programa Específico de execução do Horizonte 2020, criado pela Decisão 2013/743/UE, nomeadamente das dotações a título do objetivo específico «Saúde, alterações demográficas e bem-estar», nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea vi), e dos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. A Estrutura de Execução do EDCTP-2 pode utilizar para as suas despesas administrativas, no máximo, 6 % da contribuição financeira da União referida no n.º 1.

#### Artigo 3.º

##### **Condições aplicáveis à contribuição financeira da União**

1. A contribuição financeira da União está subordinada ao cumprimento das seguintes condições:
  - a) Demonstração pelos Estados participantes de que o Programa EDCTP-2 é estabelecido de acordo com os Anexos I, II e III;
  - b) Designação pelos Estados participantes, ou por organizações por eles designadas, da Estrutura de Execução do EDCTP-2, entidade com personalidade jurídica, como a estrutura responsável pela execução do Programa EDCTP-2 e pela receção, atribuição e acompanhamento da contribuição financeira dos Estados participantes e da União;
  - c) Demonstração pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 da sua capacidade para executar o Programa EDCTP-2, incluindo a receção, atribuição e acompanhamento da contribuição da União no âmbito da gestão indireta do orçamento da União, nos termos dos artigos 58.º, 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;
  - d) Estabelecimento de um modelo de governação aplicável ao Programa EDCTP-2 de acordo com o Anexo III; e
  - e) Compromisso de cada Estado participante quanto à contribuição para o financiamento do Programa EDCTP-2.
2. Durante a execução do Programa EDCTP-2, a contribuição financeira da União está subordinada ao cumprimento das seguintes condições:
  - a) Consecução pelo Programa EDCTP-2 dos objetivos estabelecidos no Anexo I da presente decisão e realização das atividades indicadas no Anexo II da presente decisão, designadamente as atividades e ações indiretas por ela financiadas, nos termos do Regulamento (UE) n.º 1290/2013, referido no artigo 6.º da presente decisão;
  - b) Manutenção de um modelo de governação do Programa EDCTP-2 apropriado e eficiente, de acordo com o Anexo III;
  - c) Cumprimento pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 dos requisitos de comunicação de informações previstos no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012; e
  - d) Respeito dos compromissos referidos no n.º 1, alínea e).

*Artigo 4.º***Atividades do Programa EDCTP-2**

1. As atividades do Programa EDCTP-2 devem atingir os objetivos descritos no Anexo I e respeitar o disposto no Anexo II.

As atividades podem incluir atividades de programas nacionais dos Estados participantes, nomeadamente atividades empreendidas por organizações de investigação públicas ou privadas sem fins lucrativos, e novas atividades, incluindo convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução do EDCTP-2.

As atividades são incluídas no plano de trabalho do Programa EDCTP-2 adotado anualmente pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 («plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2») na sequência de uma avaliação externa positiva através de uma análise inter pares internacional, tendo em conta os objetivos do Programa EDCTP-2.

2. O plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2 especifica o valor orçamentado de cada atividade e prevê a atribuição do financiamento gerido pela Estrutura de Execução do EDCTP-2, incluindo a contribuição financeira da União.

O plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2 estabelece a diferença entre as atividades financiadas ou cofinanciadas pela União e as atividades financiadas pelos Estados participantes ou por outras receitas.

3. A Estrutura de Execução do EDCTP-2 executa o plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2.

A Estrutura de Execução do EDCTP-2 procede ao acompanhamento da execução de todas as atividades incluídas no referido plano de trabalho ou selecionadas na sequência de convites à apresentação de propostas por si geridos, e informa a Comissão em conformidade.

4. As atividades incluídas no plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2 não financiadas pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 são executadas em conformidade com os princípios comuns acordados pelos Estados participantes e a Comissão, tendo em conta os princípios estabelecidos na presente decisão, no Título VI do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no Regulamento (UE) n.º 1290/2013, designadamente os princípios de igualdade de tratamento, transparência, seleção e avaliação inter pares independentes. Os Estados participantes e a Comissão acordam também nos requisitos relativos à comunicação de informações à Estrutura de Execução do EDCTP-2, nomeadamente no que diz respeito aos indicadores inscritos em cada uma dessas atividades.

As atividades financiadas pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 de acordo com o plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2, ou na sequência de convites à apresentação de propostas por si geridos, são consideradas ações indiretas na aceção do Regulamento (UE) n.º 1290/2013 e são executadas nos termos do artigo 6.º da presente decisão.

5. As comunicações ou publicações no domínio das atividades do Programa EDCTP-2, realizadas em estreita colaboração com o Programa EDCTP-2, quer pela Estrutura de Execução do EDCTP-2, quer por um Estado participante ou por participantes numa atividade, devem ser referenciadas ou correferenciadas como «[nome da atividade] faz parte do Programa EDCTP-2 apoiado pela União Europeia».

*Artigo 5.º***Contribuições dos Estados participantes**

1. As contribuições dos Estados participantes consistem no seguinte:

a) Contribuições financeiras para a Estrutura de Execução do EDCTP-2;

b) Contribuições em espécie constituídas pelos custos incorridos pelos Estados participantes na execução das atividades incluídas e claramente identificadas no plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2, ou em relação com o orçamento administrativo da Estrutura de Execução do EDCTP-2.

2. A fim de avaliar as contribuições referidas no n.º 1, alínea b), os custos são determinados de acordo com as práticas contabilísticas habituais, com as normas contabilísticas do Estado participante em causa e com as Normas Internacionais de Contabilidade/Normas Internacionais de Relato Financeiro aplicáveis.

#### Artigo 6.º

##### Regras de participação e difusão

1. O Regulamento (UE) n.º 1290/2013 é aplicável às ações indiretas selecionadas e financiadas pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 com base no plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2, ou na sequência de convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução do EDCTP-2. Nos termos do referido regulamento, a Estrutura de Execução do EDCTP-2 é considerada um organismo de financiamento e presta apoio financeiro a ações indiretas nos termos do Anexo II da presente decisão.

2. Em derrogação do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1290/2013, o número mínimo de participantes é de duas entidades jurídicas estabelecidas em dois Estados participantes diferentes e uma terceira entidade jurídica num país da África subsariana constante do plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2.

3. Em derrogação do artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1290/2013, são elegíveis para financiamento as entidades jurídicas estabelecidas num país da África subsariana constante do plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2.

4. Quando essa atividade esteja incluída no plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2, a Estrutura de Execução do EDCTP-2 pode publicar convites à apresentação de propostas conjuntamente com países terceiros ou com as suas organizações e agências científicas e tecnológicas, com organizações internacionais ou com outros terceiros, em especial organizações não governamentais, de acordo com as regras estabelecidas com base no artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 1290/2013.

#### Artigo 7.º

##### Acordos entre a União e a Estrutura de Execução do EDCTP-2

1. Sob reserva de uma avaliação *ex ante* positiva da Estrutura de Execução do EDCTP-2, realizada nos termos do artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a Comissão celebra, em nome da União, um acordo de delegação e acordos de transferência anual de fundos com a Estrutura de Execução do EDCTP-2.

2. O acordo de delegação referido no n.º 1 é celebrado nos termos do artigo 58.º, n.º 3, dos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e do artigo 40.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012. O acordo de delegação deve incluir também, nomeadamente, os seguintes elementos:

- a) Os requisitos aplicáveis à contribuição da Estrutura de Execução do EDCTP-2 no que diz respeito aos indicadores de desempenho estabelecidos no Anexo II da Decisão 2013/743/UE;
- b) Os requisitos aplicáveis à contribuição da Estrutura de Execução do EDCTP-2 para o acompanhamento referido no Anexo III da Decisão 2013/743/UE;
- c) Os indicadores de desempenho específicos relacionados com o funcionamento da Estrutura de Execução do EDCTP-2;
- d) Os requisitos aplicáveis à Estrutura de Execução do EDCTP-2 no que diz respeito à disponibilização de informações sobre as despesas administrativas e dados pormenorizados sobre a execução do Programa EDCTP-2;
- e) As disposições relativas à apresentação dos dados necessários para assegurar que a Comissão possa cumprir as suas obrigações de difusão e comunicação de informações;

- f) As modalidades de aprovação ou de rejeição pela Comissão do projeto de plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2, antes da sua adoção pela Estrutura de Execução do EDCTP-2; e
- g) Disposições relativas à publicação dos convites à apresentação de propostas lançados ao abrigo do Programa EDCTP-2, designadamente no portal único destinado aos participantes, bem como através de outros meios eletrónicos de difusão geridos pela Comissão no âmbito do Horizonte 2020.

#### Artigo 8.º

##### **Cessação, redução ou suspensão da contribuição financeira da União**

Caso o Programa EDCTP-2 não seja executado ou seja executado inadequada, parcial ou tardiamente, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União em função da execução efetiva do Programa EDCTP-2.

Caso os Estados participantes não contribuam ou contribuam apenas parcial ou tardiamente para o financiamento do Programa EDCTP-2, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União, tendo em consideração o montante do financiamento concedido pelos Estados participantes para a execução do Programa EDCTP-2.

#### Artigo 9.º

##### **Auditorias ex post**

1. As auditorias *ex post* das despesas relativas a ações indiretas são efetuadas pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) n.º 1291/2013.
2. A Comissão pode decidir efetuar ela própria as auditorias referidas no n.º 1. Nesses casos, deve fazê-lo em conformidade com as regras aplicáveis, nomeadamente com o disposto nos Regulamentos (UE, Euratom) n.º 966/2012, (UE) n.º 1290/13 e (UE) n.º 1291/2013.

#### Artigo 10.º

##### **Proteção dos interesses financeiros da União**

1. A Comissão toma as medidas apropriadas para garantir, no quadro da execução das ações financiadas ao abrigo da presente decisão, a proteção dos interesses financeiros da União através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, de controlos eficazes e, se forem detetadas irregularidades, da recuperação dos montantes indevidamente pagos e, se apropriado, de sanções administrativas e pecuniárias efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. A Estrutura de Execução do EDCTP-2 concede ao pessoal da Comissão e a outras pessoas por esta autorizadas, bem como ao Tribunal de Contas, acesso aos seus locais e instalações, bem como a todas as informações, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para a realização das suas auditorias.
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar inquéritos, incluindo verificações e inspeções no local, em conformidade com as disposições e os procedimentos previstos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho <sup>(1)</sup> e no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, a fim de verificar a existência de fraudes, de atos de corrupção ou de outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União no âmbito de uma convenção de subvenção ou de uma decisão de subvenção, ou de um contrato financiado ao abrigo da presente decisão.
4. Os contratos, as convenções de subvenção e as decisões de subvenção resultantes da execução da presente decisão devem incluir disposições que habilitem expressamente a Comissão, a Estrutura de Execução do EDCTP-2, o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder às referidas auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

<sup>(1)</sup> Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

5. Na execução do Programa EDCTP-2, os Estados participantes tomam todas as medidas legislativas, regulamentares, administrativas e outras necessárias para proteger os interesses financeiros da União, em especial a fim de garantir a recuperação total dos montantes devidos à União, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012.

#### Artigo 11.º

##### Comunicação de informações

1. A pedido da Comissão, a Estrutura de Execução do EDCTP-2 deve facultar à Comissão as informações necessárias para a elaboração dos relatórios referidos no artigo 12.º.
2. Os Estados participantes devem apresentar à Comissão, por intermédio da Estrutura de Execução do EDCTP-2, todas as informações solicitadas pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho ou pelo Tribunal de Contas relativamente à gestão financeira do Programa EDCTP-2.
3. A Comissão inclui as informações indicadas no n.º 2 do presente artigo nos relatórios referidos no artigo 12.º.

#### Artigo 12.º

##### Avaliação

1. Até 30 de junho de 2017, a Comissão procede, com a assistência de peritos independentes, a uma avaliação intercalar do Programa EDCTP-2. A Comissão elabora um relatório sobre a referida avaliação que deve incluir as conclusões da avaliação e as observações da Comissão. A Comissão apresenta o referido relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 31 de dezembro de 2017. O resultado da avaliação intercalar do Programa EDCTP-2 deve ser tido em conta na avaliação intercalar do Horizonte 2020.
2. No termo da participação da União no Programa EDCTP-2, e o mais tardar em 31 de dezembro de 2023, a Comissão procede a outra avaliação intercalar do Programa EDCTP-2. A Comissão elabora um relatório sobre a referida avaliação que deve incluir os resultados da mesma. A Comissão apresenta o referido relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
3. A Comissão procede, até 31 de dezembro de 2026, a uma avaliação final do Programa EDCTP-2. A Comissão apresenta os resultados dessa avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

#### Artigo 13.º

##### Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 14.º

##### Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

## ANEXO I

**OBJETIVOS DO PROGRAMA EDCTP-2**

O Programa EDCTP-2 contribui para os seguintes objetivos:

**1) Objetivo geral**

O Programa EDCTP-2 contribui para a redução dos encargos sociais e económicos decorrentes das doenças associadas à pobreza nos países em desenvolvimento, sobretudo na África subsariana, acelerando o desenvolvimento clínico de intervenções médicas <sup>(1)</sup> eficazes, acessíveis, adequadas, seguras e a preço acessível para o tratamento dessas doenças, em parceria com países da África subsariana.

**2) Objetivos específicos**

A fim de contribuir para o objetivo geral, o Programa EDCTP-2 deve atingir os seguintes objetivos específicos:

- a) Disponibilização de um maior número de novas ou melhores intervenções médicas para tratamento do VIH/Sida, tuberculose, malária e outras doenças associadas à pobreza, incluindo as doenças negligenciadas, e, no termo do programa, disponibilização de, pelo menos, uma nova intervenção médica; elaboração de cerca de 30 orientações para uma melhor ou maior utilização de intervenções médicas existentes; e avanços no desenvolvimento clínico de cerca de 20 intervenções médicas candidatas;
- b) Intensificação da cooperação com os países da África subsariana, em especial no que diz respeito ao reforço da sua capacidade para a realização de ensaios clínicos em plena conformidade com os princípios éticos fundamentais e a legislação nacional, da União e internacional relevante, nomeadamente a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e os seus protocolos adicionais, a Declaração de Helsínquia de 2008 da Associação Médica Mundial e as normas de boas práticas clínicas adotadas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (CIH);
- c) Melhor coordenação, alinhamento e, se for caso disso, integração dos programas nacionais relevantes a fim de melhorar a relação custo-eficácia dos investimentos públicos europeus. Além disso, as prioridades da investigação deverão ser estabelecidas em função de objetivos, de modo a acelerar os resultados e a contribuir para o controlo e a erradicação das doenças associadas à pobreza, incluindo as doenças negligenciadas;
- d) Alargamento da cooperação internacional com outros parceiros públicos e privados para assegurar a maximização do impacto da investigação e a possibilidade de considerar as sinergias obtidas, e conseguir alavancar recursos e investimentos;
- e) Um maior impacto decorrente de uma efetiva cooperação com iniciativas relevantes da União, incluindo a ajuda ao desenvolvimento.

**3) Indicadores e objetivos operacionais**

A fim de atingir os objetivos específicos estabelecidos no ponto 2, os seguintes indicadores devem ser acompanhados ao longo do Programa EDCTP-2:

- a) Apoio a ensaios clínicos de novas ou melhores intervenções médicas para doenças associadas à pobreza, incluindo as doenças negligenciadas, através de parcerias entre países europeus e países em desenvolvimento, em especial na África subsariana:

Indicador: aumentar o número de ensaios clínicos apoiados para, pelo menos, 150 (sabendo-se que no EDCTP-1 foram 88), com vista à obtenção de novos produtos, processos, metodologias, diagnósticos, tratamentos ou ações de prevenção.

<sup>(1)</sup> Para efeitos da presente decisão, as «intervenções médicas» abarcam medidas destinadas a melhorar ou manter as condições de saúde ou a alterar a evolução de doenças, em particular através da prevenção e do tratamento com base na utilização de produtos medicinais como os medicamentos, os microbicidas ou as vacinas, incluindo o respetivo modo de administração, o acompanhamento do tratamento e a prevenção junto da população afetada, bem como os diagnósticos médicos para detetar e monitorizar a evolução da doença/saúde.

Indicador: manter ou aumentar a percentagem de ensaios clínicos financiados pelo Programa EDCTP-2 com liderança africana.

Indicador: visar o aumento do número de artigos científicos publicados com análise interpares para três vezes mais do que no EDCTP-1.

- b) Apoio a atividades de reforço das capacidades de investigação na África subsariana que permitam a realização de ensaios clínicos e que contribuam para reduzir a fuga de cérebros:

Indicador: visar a manutenção ou o aumento da participação de países da África subsariana no Programa EDCTP-2.

Indicador: aumentar o número de bolsas a investigadores e mestrados/doutorandos da África subsariana, sabendo-se que foram 400 no Programa EDCTP-1, incentivando-os veementemente e apoiando-os para que prossigam as suas carreiras de investigação na África subsariana após a sua bolsa.

Indicador: aumentar o número de atividades de reforço de capacidades apoiadas para a realização de ensaios clínicos na África subsariana, sabendo-se que com o Programa EDCTP-1 foram 74.

- c) Desenvolvimento de uma agenda de investigação para o Programa EDCTP-2 com base em critérios comuns para o estabelecimento de prioridades e de uma avaliação comum, reconhecendo simultaneamente que pode haver diferenças entre os contributos dos programas nacionais e os do EDCTP.

Meta: pelo menos 50 % dos investimentos públicos dos Estados participantes integrados, alinhados ou coordenados através do Programa EDCTP-2.

- d) Garantia de uma execução eficiente do Programa EDCTP-2:

Meta: despesas administrativas inferiores a 5 % do orçamento da Estrutura de Execução do EDCTP-2.

- e) Estabelecimento de cooperação e realização de ações conjuntas com outros financiadores públicos e privados.

Meta: aumentar as contribuições recebidas dos países em desenvolvimento para, pelo menos, 30 000 000 EUR, sabendo-se que com o EDCTP-1 foram de 14 000 000 EUR.

Meta: obter contribuições adicionais, públicas ou privadas, no mínimo de 500 000 000 EUR, sabendo-se que com o EDCTP-1 foram de 71 000 000 EUR.

- f) Estabelecimento de cooperação e lançamento de ações conjuntas com iniciativas nacionais e internacionais e da União de ajuda ao desenvolvimento, incluindo, quando adequado, as iniciativas pertinentes da OMS, a fim de assegurar a complementaridade e aumentar o impacto dos resultados das atividades financiadas pelo Programa EDCTP-2.
-

## ANEXO II

**ATIVIDADES E EXECUÇÃO DO PROGRAMA EDCTP-2****1) Atividades**

O Programa EDCTP-2 inclui as seguintes atividades:

- a) Promoção da ligação em rede, coordenação, harmonização, colaboração e integração das atividades e programas nacionais de investigação sobre doenças associadas à pobreza, incluindo as doenças negligenciadas, aos níveis científico, financeiro e de gestão;
- b) Apoio a atividades de investigação relativas a ensaios clínicos e atividades afins sobre doenças associadas à pobreza, em especial o VIH/Sida, a malária, a tuberculose e outras doenças associadas à pobreza, incluindo as doenças negligenciadas;
- c) Promoção do desenvolvimento de capacidades para a realização de ensaios clínicos e de investigação conexa nos países em desenvolvimento, em particular na África subsariana, através de subvenções para: progressão na carreira de bolseiros jovens e seniores, promoção da mobilidade, subvenções para intercâmbio de pessoal, redes de formação pela investigação, reforço dos organismos de regulamentação e de ética, tutoria e parcerias a nível individual, institucional ou regional;
- d) Estabelecimento de cooperação e lançamento de ações conjuntas com outros financiadores públicos e privados;
- e) Garantia de sensibilização, apoio e reconhecimento do Programa EDCTP-2 e das suas atividades através de ações de promoção e de comunicação, quer a nível da União e dos países em desenvolvimento, quer a nível mundial.

**2) Definição e execução do Programa**

O Programa EDCTP-2 é executado pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 com base num plano de trabalho anual e num plano de trabalho estratégico plurianual, elaborados pela referida Estrutura, em consulta com as partes interessadas pertinentes, e adotados pela Assembleia Geral da Estrutura de Execução do EDCTP-2 na sequência de uma análise inter pares internacional e sob reserva de aprovação prévia pela Comissão.

O plano de trabalho anual deve identificar os tópicos a tratar e as atividades a realizar, incluindo os convites à apresentação de propostas a publicar pela Estrutura de Execução do EDCTP-2 para fins de seleção e financiamento de ações indiretas, bem como os orçamentos e o financiamento do Programa EDCTP-2 para esses tópicos e atividades. Quando adequado, no âmbito do Programa EDCTP-2 podem ser trocadas informações com outras iniciativas públicas ou privadas, incluindo as iniciativas lançadas ao abrigo do Horizonte 2020.

O plano de trabalho anual diferencia entre as atividades financiadas ou cofinanciadas pela União e as atividades financiadas pelos Estados participantes ou por outras receitas.

O plano de trabalho estratégico plurianual deve definir uma agenda estratégica de investigação comum que deve ser elaborada e atualizada anualmente.

A Estrutura de Execução do EDCTP-2 procede ao acompanhamento da execução das atividades constantes do plano de trabalho, incluindo as ações indiretas selecionadas na sequência de convites à apresentação de propostas por esta geridos. Procede à atribuição dos fundos a essas atividades e à sua gestão nos termos da presente decisão e à efetiva execução das atividades selecionadas e identificadas em anteriores planos de trabalho.

**3) Prestações concretas esperadas da execução do Programa EDCTP-2**

A Estrutura de Execução do EDCTP-2 elabora um relatório anual, o qual apresentará uma panorâmica detalhada da execução do Programa EDCTP-2. A referida panorâmica deve incluir informações sobre cada atividade selecionada de acordo com o plano de trabalho, incluindo ações indiretas selecionadas através de convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução do EDCTP-2. As referidas informações devem apresentar uma descrição de cada atividade, incluindo ações indiretas, o respetivo orçamento, o valor do financiamento atribuído, se aplicável, e o seu estado.

No que diz respeito aos convites geridos pela Estrutura de Execução do EDCTP-2, o relatório anual deve além disso incluir informações sobre o número de projetos apresentados e selecionados para financiamento, a utilização pormenorizada da contribuição financeira da União, a distribuição das contribuições nacionais e outras contribuições, incluindo a especificação do tipo de contribuições em espécie, os tipos de participantes, as estatísticas por país, os eventos de corretagem e as atividades de difusão. O relatório anual pode incluir também, se for caso disso, informações sobre as medidas tomadas para facilitar o acesso aos produtos resultantes do Programa EDCTP-2.

O relatório anual deve igualmente incluir informações sobre os progressos realizados no sentido do cumprimento dos objetivos do Programa EDCTP-2 estabelecidos no Anexo I.

Além disso, a Estrutura de Execução do EDCTP-2 deve apresentar todos os relatórios e informações previstos na presente decisão e no acordo celebrado com a União.

---

## ANEXO III

**GOVERNAÇÃO DO PROGRAMA EDCTP-2**

A estrutura organizativa do Programa EDCTP-2 é a seguinte:

- 1) A Estrutura de Execução do EDCTP-2 é regida por uma Assembleia Geral, na qual estão representados todos os Estados participantes.

A principal responsabilidade da Assembleia Geral é assegurar que sejam realizadas todas as atividades necessárias para atingir os objetivos do Programa EDCTP-2 e que os respetivos recursos sejam geridos de forma adequada e eficiente. A Assembleia Geral adota o plano de trabalho anual.

A Assembleia Geral decide por consenso. Na falta de consenso, as decisões da Assembleia Geral são adotadas por uma maioria de, pelo menos, 75 % dos votos.

A União, representada pela Comissão, é convidada para todas as reuniões da Assembleia Geral na qualidade de observador, e recebe todos os documentos necessários. A Comissão pode participar nos debates.

- 2) A Assembleia Geral nomeia o Conselho de Administração, que supervisiona o Secretariado da Estrutura de Execução do EDCTP-2 («Secretariado») estabelecido pela Assembleia Geral como órgão executivo do Programa EDCTP-2. O número de membros do Conselho de Administração é determinado pela Assembleia Geral, mas nunca será inferior a cinco.

O Secretariado tem pelo menos as seguintes funções:

- a) Execução do plano de trabalho anual;
  - b) Apoio à Assembleia Geral;
  - c) Acompanhamento da execução do Programa EDCTP-2 e comunicação de informações sobre essa execução;
  - d) Gestão das contribuições financeiras dos Estados participantes, da União e de terceiros, e comunicação de informações sobre a sua utilização à Assembleia Geral e à União;
  - e) Promoção da visibilidade do Programa EDCTP-2 através de atividades de promoção e comunicação;
  - f) Ligação com a Comissão, nos termos do acordo de delegação referido no artigo 7.º.
- 3) Um Comité Científico Consultivo aconselha a Assembleia Geral sobre as prioridades estratégicas do Programa EDCTP-2.

O Comité Científico Consultivo é nomeado pela Assembleia Geral e composto por peritos independentes europeus e africanos com competências em domínios relevantes para o Programa EDCTP-2, tendo em conta o equilíbrio entre os géneros.

O Comité Científico Consultivo tem as seguintes funções:

- a) Aconselhamento da Assembleia Geral sobre as prioridades e necessidades estratégicas relativas a ensaios clínicos em África;
- b) Aconselhamento da Assembleia Geral sobre o conteúdo, âmbito e dimensão do projeto de plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2, incluindo as doenças abrangidas e as abordagens a adotar, de um ponto de vista científico e técnico;
- c) Análise dos aspetos científicos e técnicos da execução do Programa EDCTP-2 e formulação de parecer sobre o seu relatório anual.

No exercício das suas funções, o Comité Científico Consultivo acompanha e promove elevados padrões de conduta ética nos ensaios clínicos e estabelece contactos com as autoridades reguladoras na área das vacinas.

O Comité Científico Consultivo pode recomendar à Assembleia Geral a criação de subcomités científicos, de task forces e de grupos de trabalho.

A Assembleia Geral determina o número de membros do Comité Científico Consultivo, os seus direitos de voto e as modalidades da sua nomeação, nos termos do artigo 40.º do Regulamento (UE) n.º 1290/2013. A Assembleia Geral pode criar grupos de trabalho especializados no âmbito do Comité Científico Consultivo, com peritos independentes adicionais para a execução de tarefas específicas.

---