

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 556/2014/EU**av den 15 maj 2014****om unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP2) som har inletts gemensamt av flera medlemsstater**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 185 och 188 andra stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I sitt meddelande av den 3 mars 2010 med titeln *Europa 2020: En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla* (nedan kallad *Europa 2020-strategin*) underströk kommissionen behovet av att skapa gynnsamma förutsättningar för investeringar i kunskap och innovation för att uppnå en smart och hållbar tillväxt för alla i unionen. Europaparlamentet och rådet har gett sitt stöd åt denna strategi.
- (2) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 ⁽³⁾ inrättades Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020), (nedan kallat *Horisont 2020*). Syftet med Horisont 2020 är att uppnå en större effekt på forskning och innovation genom att bidra till stärkandet av partnerskap mellan offentliga aktörer, bland annat genom unionens deltagande i program som genomförs av flera medlemsstater i enlighet med artikel 185 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- (3) Målet för partnerskap mellan offentliga aktörer bör vara att utveckla fördjupade synergieffekter, öka samordningen och undvika onödigt dubbelarbete i förhållande till unionens forskningsprogram liksom till internationella, nationella och regionala forskningsprogram och bör fullt ut respektera de allmänna principerna i Horisont 2020, särskilt de som avser öppenhet och insyn. Dessutom bör fri tillgång till vetenskapliga publikationer säkerställas.
- (4) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1209/2003/EG ⁽⁴⁾ beslutade gemenskapen att lämna ett finansiellt bidrag till partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP1-programmet*) som motsvarade bidraget från de deltagande staterna, upp till högst 200 000 000 EUR, under löptiden för det sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet

⁽¹⁾ Yttrande av den 10 december 2013 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 6 maj 2014.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1209/2003/EG av den 16 juni 2003 om gemenskapens deltagande i ett av flera medlemsstater inlett program för forskning och utveckling som syftar till att utveckla nya kliniska interventioner för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos genom ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna (EUT L 169, 8.7.2003, s. 1).

samt innovation (2002–2006), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG ⁽¹⁾. EDCTP1-programmet fick också stöd via Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG ⁽²⁾.

- (5) År 2009 godkände de oberoende experterna rapporten från den preliminära utvärderingen av EDCTP1-programmet. Expertpanelen ansåg att EDCTP1-programmet utgjorde en unik plattform för en verklig dialog med afrikanska forskare och att programmet hade lett till att klyftan mellan nord och syd hade börjat minska när det gällde uppbyggnad av forskningskapacitet och att ge unga afrikanska forskare utbildnings- och arbetstillfällen. Rapporten ger upphov till ett antal grundläggande frågor som bör beaktas för ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP2-programmet*): det nuvarande tillämpningsområdet för EDCTP1-programmet behöver ändras och utökas, utvecklingsländernas kapacitet för korrekt genomförande och sund förvaltning av kliniska prövningar bör vid behov utvecklas och stärkas ytterligare, särskilt när det gäller inrättandet av etiska granskningskommittéer och deras roll och lagstiftningen i samband med detta, samordningen, samarbetet och, vid behov, integrationen av europeiska nationella program bör förbättras ytterligare, samarbetet med andra viktiga offentliga och privata partner, även läkemedelsindustrin, och offentlig-privata partnerskap som produktutvecklingspartnerskap, civilsamhället, icke-statliga organisationer och stiftelser behöver stärkas och utökas. Det bör finnas klara och öppna regler för styrningen, synergier med unionens utrikespolitiska åtgärder bör utvecklas specifikt med unionens utvecklingsstöd, medfinansieringsreglerna bör klargöras och förenklas och övervakningsverktygen behöver stärkas.
- (6) Enligt rådets beslut 2013/743/EU ⁽³⁾ kan ytterligare stöd ges till EDCTP2-programmet.
- (7) Unionen är en viktig finansiär av forskning om fattigdomsrelaterade sjukdomar och försummade infektionssjukdomar. Kommissionen och medlemsstaterna bidrar de facto med nästan en fjärdedel (22 %) av de investeringar som världens stater gör på detta område. Dessutom är unionen en viktig aktör inom global hälsa. Exempelvis bidrar kommissionen och medlemsstaterna med ungefär hälften av medlen i den globala fonden för bekämpning av aids, tuberkulos och malaria.
- (8) EDCTP1-programmet nådde viktiga resultat och har hittills utvecklat åtta förbättrade medicinska behandlingar, särskilt för spädbarn, barn och gravida eller ammande kvinnor som lider av hiv/aids eller malaria. Programmet har lett till att de fyra första afrikanska regionala expertnätverken har inrättats. Nätverken främjar syd-syd-samarbete om klinisk forskning och över 400 afrikanska forskare har fått utbildning. Programmet har även bidragit till inrättandet av det panafrikanska registret för kliniska prövningar (*Pan-African Clinical Trials Registry, PACTR*) och det afrikanska forumet för tillsynsmyndigheter med ansvar för vacciner (*African Vaccine Regulators Forum, AVAREF*).
- (9) Trots de viktiga resultat och prestationer som åstadkommit med EDCTP1-programmet utgör fattigdomsrelaterade sjukdomar fortfarande ett stort hinder för hållbar utveckling i utvecklingsländer till följd av deras sociala och ekonomiska börd, särskilt i Afrika söder om Sahara. Det saknas fortfarande effektiva, säkra, ändamålsenliga och överkomliga medicinska behandlingar, skräddarsydda för utvecklingsländernas specifika omständigheter, för de flesta fattigdomsrelaterade sjukdomarna, och investeringarna i klinisk forskning förblir otillräckliga eftersom kliniska prövningar är dyra och avkastningen på investeringarna är begränsade på grund av marknadsmisslyckanden. Det bör understrykas att endast 10 % av de globala forskningsmedlen går till forskning om de sjukdomar som orsakar 90 % av sjukdomstillstånden i världen. De europeiska forskningsverksamheterna och forskningsprogrammen är dessutom fortfarande ofta fragmenterade och är därför antingen subkritiska eller överlappande, och forskningskapaciteten och investeringarna i utvecklingsländerna är otillräckliga.
- (10) Att stödja kampen mot fattigdomsrelaterade sjukdomar skulle också hjälpa till att skydda Europas invånare mot dessa, eftersom den ökade globala rörligheten (inbegripet turism), migration och förändringar i den geografiska spridningen av dessa sjukdomar kan innebära nya eller återkommande utmaningar för Europa.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG av den 27 juni 2002 om sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) (EGT L 232, 29.8.2002, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) (EUT L 412, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Rådets beslut 2013/743/EU av den 3 december 2013 om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG och 2006/975/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 965).

- (11) Den 15 juni 2010 antog Europaparlamentet en resolution om framstegen i uppnåendet av millennieutvecklingsmålen inför FN:s högnivåmöte i september 2010, där Europaparlamentet uppmanade kommissionen, medlemsstaterna och utvecklingsländerna att ta itu med millennieutvecklingsmål 5 (om att förbättra mödravården), millennieutvecklingsmål 4 (om att minska barnadödligheten) och millennieutvecklingsmål 6 (om hiv/aids, malaria och tuberkulos) på ett enhetligt och holistiskt sätt.
- (12) Unionen har åtagit sig att genomföra slutsatserna från 2012 års Rio+20-konferens om att utveckla och uppnå internationellt överenskomna mål för hållbar utveckling, som är förenliga med och omfattar millennieutvecklingsmålen.
- (13) År 2000 inledde unionen en politisk dialog på hög nivå med Afrika, som ledde till inrättandet av ett strategiskt partnerskap Afrika–EU. Därefter antogs en gemensam strategi Afrika–EU 2007, och en politisk dialog på hög nivå om vetenskap, teknik och innovation inrättades 2011.
- (14) Den 31 mars 2010 lade kommissionen fram ett meddelande om unionens roll i det globala hälsoarbetet, där kommissionen efterlyser en mer samordnad strategi bland medlemsstaterna och mellan olika politikområden för att kartlägga och gemensamt hantera globala prioriteringar för hälsoforskningen. Kommissionen påminner i meddelandet även om vikten av att främja en rättvis och allmän tillgång till vård av god kvalitet och av att främja en effektiv och rättvis finansiering av forskning som gynnar en bättre hälsa för alla.
- (15) I sina slutsatser om EU:s roll i det globala hälsoarbetet från den 10 maj 2010 uppmanade rådet unionen att främja effektiv och rättvis finansiering av forskning som gynnar alla människors hälsa och som säkerställer att innovationer och interventioner leder till lättillgängliga lösningar till överkomlig kostnad. I synnerhet modeller där kostnaderna för forskning och utveckling frikopplas från läkemedelspriserna bör undersökas, inklusive möjligheter till tekniköverföring till utvecklingsländer.
- (16) I sitt meddelande av den 21 september 2011 om partnerskap inom forskning och innovation, ställer kommissionen partnerskap över institutionella, nationella och kontinentala gränser i centrum för unionens forskningspolitik.
- (17) I sitt meddelande av den 27 februari 2013 med titeln *Ett anständigt liv för alla: Att avskaffa fattigdom och ge världen en hållbar framtid* upprepade kommissionen sitt åtagande att göra sitt yttersta för att bidra till att uppnå millennieutvecklingsmålen till 2015, och underströk att forskning som finansierats genom EU via EDCTP1 också hade bidragit till att uppnå millennieutvecklingsmålen.
- (18) I linje med målen för Horisont 2020 bör alla medlemsstater och länder som är associerade till Horisont 2020 ha rätt att delta i EDCTP2-programmet.
- (19) Bidrag till utforskningen av öppna innovationsmodeller för behovsdriven forskning och tillgängliga resultat till ett överkomligt pris i enlighet med unionens övriga åtaganden på området hälsorelaterad forskning och utveckling bör övervägas.
- (20) De deltagande staterna har för avsikt att bidra till genomförandet av EDCTP2-programmet under den period som omfattas av det, nämligen 2014–2024. För att ta hänsyn till Horisont 2020:s löptid bör ansökningsomgångar inledas inom ramen för EDCTP2-programmet senast den 31 december 2020. I vederbörligen motiverade fall kan ansökningsomgångar inledas senast den 31 december 2021.
- (21) Det bör fastställas ett tak för unionens finansiella deltagande i EDCTP2-programmet under löptiden för Horisont 2020. Inom ramen för detta tak bör unionens bidrag motsvara bidragen från de stater som avses i detta beslut, i syfte att uppnå en hög hävstångseffekt och säkerställa bättre samordning av dessa staters program.
- (22) Unionens finansiella bidrag bör bygga på formella åtaganden från de deltagande staterna att bidra till genomförandet av EDCTP2-programmet och till fullgörandet av dessa åtaganden.

- (23) Det gemensamma genomförandet av EDCTP2-programmet kräver en genomförandestruktur. De deltagande staterna har enats om en genomförandestruktur för EDCTP2-programmet och har inrättat en sådan genomförandestruktur (nedan kallad *EDCTP2-IS*). EDCTP2-IS bör stå som mottagare av unionens finansiella bidrag och säkerställa ett effektivt genomförande av EDCTP2-programmet.
- (24) EDCTP2-programmets verksamhet bör ligga i linje med målen och forsknings- och innovationsprioriteringarna i Horisont 2020 och de allmänna principerna och villkoren i artikel 26 i förordning (EU) nr 1291/2013.
- (25) EDCTP2-IS ansökningsomgångar bör även offentliggöras genom den gemensamma deltagarportalen och genom andra elektroniska medel för spridning inom ramen för Horisont 2020 som förvaltas av kommissionen.
- (26) Unionens finansiella bidrag bör förvaltas enligt principen om sund ekonomisk förvaltning och de relevanta regler för indirekt förvaltning som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 ⁽¹⁾ och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) För att skydda unionens finansiella intressen bör kommissionen ha rätt att minska, tillfälligt dra in eller avsluta sina finansiella bidrag om EDCTP2-programmet inte genomförs korrekt, eller om det genomförs endast delvis eller för sent, eller om de deltagande staterna inte bidrar eller endast bidrar delvis eller för sent till finansieringen av EDCTP2-programmet. Dessa rättigheter bör regleras i den delegeringsöverenskommelse som ska ingås mellan unionen och EDCTP2-IS.
- (28) För att EDCTP2-programmet ska kunna genomföras på ett effektivt sätt bör EDCTP2-IS ge finansiellt stöd, främst i form av bidrag till deltagare i åtgärder som väljs ut på EDCTP2-IS nivå. Dessa åtgärder bör väljas efter öppna och konkurrensutsatta ansökningsomgångar under EDCTP2-IS ansvar.
- (29) Deltagandet i indirekta åtgärder som finansieras av EDCTP2-programmet styrs av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1290/2013 ⁽³⁾. Till följd av EDCTP2-programmets särskilda driftsbehov är det emellertid nödvändigt att införa undantag från den förordningen i enlighet med artikel 1.3 i den förordningen.
- (30) Undantag från artiklarna 9.1 b, 10.1 c och 12 i förordning (EU) nr 1290/2013 är nödvändiga för att möjliggöra deltagande för och finansiering av afrikanska enheter och samarbete genom gemensamma ansökningsomgångar mellan EDCTP2-programmet och eventuella andra juridiska personer.
- (31) I syfte att förenkla bör de administrativa bördorna minskas för samtliga parter. Dubblerad revision och oproportionell dokumentation och rapportering bör undvikas. I samband med revisioner bör de nationella programmens särdrag beaktas i lämplig utsträckning.
- (32) Revisioner av mottagare av unionsmedel som tillhandahålls i enlighet med detta beslut bör säkerställa en minskning av den administrativa bördan i enlighet med Horisont 2020.
- (33) Europeiska unionens ekonomiska intressen bör skyddas under hela utgiftscykeln med hjälp av proportionella åtgärder, bland annat för att förebygga, spåra och utreda oriktigheter, att återkräva sådana medel som förlorats eller som betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt och vid behov för att fastställa administrativa och ekonomiska sanktioner i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012 av den 29 oktober 2012 om tillämpningsföreskrifter för förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 362, 31.12.2012, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1290/2013 av den 11 december 2013 om reglerna för deltagande och spridning i Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av förordning (EG) nr 1906/2006 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 81).

- (34) Kommissionen bör genomföra preliminära utvärderingar, särskilt för att bedöma EDCTP2-programmets kvalitet och effektivitet samt framstegen mot de uppsatta målen, och bör göra en slutlig utvärdering samt rapportera om dessa utvärderingar.
- (35) På begäran från kommissionen bör EDCTP2-IS och de deltagande staterna lämna alla uppgifter som kommissionen behöver ta med i utvärderingsrapporterna om EDCTP2-programmet.
- (36) Det är viktigt att de forskningsverksamheter som genomförs inom ramen för EDCTP2-programmet fullständigt överensstämmer med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och dess tilläggsprotokoll, de etiska principerna i Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration från 2008, de normer för god klinisk praxis som antagits av internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel, relevant unionsrätt samt lokala etikkraV i de länder där forskningsverksamheten ska bedrivas.
- (37) Det är nödvändigt att informerat samtycke för kliniska prövningar i utvecklingsländer alltid lämnas på ett verkligt informerat och frivilligt sätt.
- (38) Det är även viktigt att de verksamheter som bedrivs inom ramen för EDCTP2-programmet stämmer överens med unionens utvecklingspolitiska åtgärder. I detta sammanhang bör synergier mellan EDCTP2-programmet och Europeiska utvecklingsfonden eftersträvas.
- (39) Inom ramen för samarbetet med internationella initiativ för utvecklingsbistånd bör verksamhet som finansieras genom EDCTP2-programmet i förekommande fall beakta de rekommendationer som föreslås genom relevanta initiativ från Världshälsoorganisationen (WHO), inbegripet den rådgivande expertgruppen för forskning och utveckling.
- (40) Den vetenskapliga styrgruppen för hälsofrågor inrättades av ramprogrammet Horisont 2020 som en vetenskapsstyrd plattform för att utarbeta vetenskapliga underlag, bidra med sammanhängande vetenskapsinriktad analys av flaskhalsarna och möjligheterna när det gäller forskning och innovation med koppling till samhällsutmaningarna hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande enligt Horisont 2020, bidra till fastställandet av dess forsknings- och innovationsprioriteringar samt uppmuntra unionsomspännande vetenskapligt deltagande i den. Genom aktivt samarbete med berörda parter bidrar den till kapacitetsuppbyggnad och till främjande av kunskapsutbyte och av starkare samverkan i unionen på det området. EDCTP2-programmet bör därför i förekommande fall samarbeta och utbyta information med den vetenskapliga styrgruppen för hälsofrågor.
- (41) Eftersom målen för detta beslut, nämligen att bidra till att minska den samhälleliga och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer och i synnerhet i länderna i Afrika söder om Sahara genom att skynda på den kliniska utvecklingen av effektiva, tillgängliga, ändamålsenliga och säkra medicinska interventioner till överkomliga priser för fattigdomsrelaterade sjukdomar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av otillräcklig kritisk massa, både i fråga om personal och medel, utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Deltagande i det andra programmet för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning

1. Unionen ska delta i det andra programmet för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP2-programmet*) som har inletts gemensamt av Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike (nedan kallade *deltagande stater*), i enlighet med de villkor som fastställs i detta beslut.

2. Andra medlemsstater än de som förtecknas i punkt 1 och andra länder som är associerade till Horisont 2020 får delta i EDCTP2-programmet under förutsättning att de uppfyller det villkor som anges i artikel 3.1 e i detta beslut. Om de uppfyller de villkor som anges i artikel 3.1 e ska de anses vara deltagande stater vid tillämpningen av detta beslut.

Artikel 2

Unionens finansiella bidrag

1. Unionens finansiella bidrag, inklusive Efta-anslag, till EDCTP2-programmet ska vara högst 683 000 000 EUR för att matcha bidragen från deltagande stater.

2. Unionens finansiella bidrag ska betalas från anslagen i unionens allmänna budget för de relevanta delarna av det särskilda programmet för genomförandet av Horisont 2020, inrättat genom beslut 2013/743/EU, och särskilt från anslagen inom ramen för målet *Hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande*, i enlighet med artiklarna 58.1 c vi, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

3. Genomförandestrukturen för EDCTP2 (nedan kallad *EDCTP2-IS*) får använda upp till 6 % av unionens finansiella bidrag enligt punkt 1 för att täcka sina administrativa kostnader.

Artikel 3

Villkor för unionens finansiella bidrag

1. Unionens finansiella bidrag beviljas på följande villkor:

a) Deltagande stater ska visa att EDCTP2-programmet inrättas i enlighet med bilagorna I, II och III.

b) De deltagande staterna eller de organisationer som utses av de deltagande staterna ska utse den juridiska personen EDCTP2-IS till ansvarig genomförandestruktur för EDCTP2-programmet, och för mottagande, tilldelning och övervakning av de deltagande staternas bidrag samt av unionens finansiella bidrag.

c) EDCTP2-IS ska visa att det kan genomföra EDCTP2-programmet, inklusive mottagande, fördelning och övervakning av unionens bidrag inom ramen för bestämmelserna om indirekt förvaltning av unionens budget i enlighet med artiklarna 58, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

d) En ledningsmodell för EDCTP2-programmet ska inrättas i enlighet med bilaga III.

e) Alla deltagande stater ska åta sig att bidra till finansieringen av EDCTP2-programmet.

2. Under genomförandet av EDCTP2-programmet ska unionens bidrag beviljas på följande villkor:

a) EDCTP2-IS ska genomföra de mål som anges i bilaga I och de verksamheter som anges i bilaga II till detta beslut, särskilt de verksamheter och de indirekta åtgärder som det finansierar i enlighet med förordning (EU) nr 1290/2013 som avses i artikel 6 i det här beslutet.

b) En lämplig och effektiv ledningsmodell för EDCTP2-programmet ska upprätthållas i enlighet med bilaga III.

c) EDCTP2-IS ska uppfylla de rapporteringskrav som anges i artikel 60.5 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

d) De åtaganden som avses i punkt 1 e ska uppfyllas.

*Artikel 4***Verksamheter i EDCTP2-programmet**

1. Verksamheterna i EDCTP2-programmet ska uppfylla de mål som beskrivs i bilaga I och vara förenliga med bilaga II.

Verksamheterna kan innefatta deltagande staters nationella programverksamheter, inbegripet verksamhet som genomförs av offentliga eller privata forskningsorganisationer utan vinstsyfte, och nya verksamheter, inbegripet ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS.

Verksamheterna ska integreras i EDCTP2-programmets arbetsplan som EDCTP2-IS årligen ska anta (nedan kallad *EDCTP2-programmets årliga arbetsplan*) efter det att en positiv extern utvärdering har genomförts av en internationell expertutvärderingsgrupp med beaktande av målen för EDCTP2-programmet.

2. I EDCTP2-programmets årliga arbetsplan ska det i detalj redogöras för det budgeterade värdet av varje verksamhet, och det ska fastställas bestämmelser om fördelningen av de medel som förvaltas av EDCTP2-IS, inbegripet unionens finansiella bidrag.

I EDCTP2-programmets årliga arbetsplan ska det skiljas mellan verksamheter som finansieras eller samfinansieras av unionen och verksamheter som finansieras av deltagande stater eller andra intäkter.

3. EDCTP2-IS ska genomföra EDCTP2-programmets årliga arbetsplan.

EDCTP2-IS ska övervaka genomförandet av alla verksamheter i arbetsplanen eller som har valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS och rapportera till kommissionen.

4. Verksamheter i EDCTP2-programmets årliga arbetsplan som inte finansieras av EDCTP2-IS ska genomföras i enlighet med gemensamma principer som ska överenskommas av de deltagande staterna och kommissionen med beaktande av de principer som anges i detta beslut, i avdelning VI i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och i förordning (EU) nr 1290/2013, särskilt avseende principerna om likabehandling, insyn, oberoende inbördes utvärderingar och urval. De deltagande staterna och kommissionen ska också enas om kraven för rapportering till EDCTP2-IS, inbegripet avseende de indikatorer som införts i var och en av dessa verksamheter.

Alla verksamheter som finansieras av EDCTP2-IS i enlighet med EDCTP2-programmets årliga arbetsplan eller som valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS ska anses vara indirekta åtgärder i den mening som avses i förordning (EU) nr 1290/2013 och genomföras i enlighet med artikel 6 i det här beslutet.

5. Varje meddelande eller publikation som avser verksamheterna i EDCTP2-programmet, och som tas fram i nära samarbete med EDCTP2, oavsett om de genomförs av EDCTP2-IS, en deltagande stat eller deltagare i en verksamhet, ska märkas eller sammärkas med följande text "[verksamhetens namn] ingår i EDCTP2-programmet som stöds av Europeiska unionen".

*Artikel 5***Bidrag från deltagande stater**

1. Bidragen från de deltagande staterna ska bestå av följande:

- a) Finansiella bidrag till EDCTP2-IS.

- b) Naturabidrag bestående av de kostnader som de deltagande staterna ådrar sig i samband med genomförandet av verksamheter som ingår i och tydligt fastställs i EDCTP2-programmets årliga arbetsplan eller i samband med den administrativa budgeten för EDCTP2-IS.

2. Vid utvärderingen av de bidrag som avses i punkt 1 b ska kostnaderna fastställas i enlighet med gängse redovisningspraxis och redovisningsstandarder i de berörda deltagande staterna samt tillämpliga internationella redovisningsstandarder/IFRS-standarder.

Artikel 6

Regler för deltagande och spridning

1. Förordning (EU) nr 1290/2013 ska gälla för de indirekta åtgärder som väljs ut och finansieras av EDCTP2-IS med utgångspunkt i EDCTP2-programmets årliga arbetsplan eller genom ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS. I enlighet med den förordningen ska EDCTP2-IS anses utgöra en anslagsgivare och ska lämna finansiellt stöd till indirekta insatser i enlighet med bilaga II till detta beslut.

2. Genom undantag från artikel 9.1 b i förordning (EU) nr 1290/2013 ska det minsta antalet deltagare vara två rättsliga enheter som är etablerade i två olika deltagande stater samt en tredje rättslig enhet i ett land i Afrika söder om Sahara som anges i EDCTP2-programmets årliga arbetsplan.

3. Genom undantag från artikel 10.1 c i förordning (EU) nr 1290/2013 ska stödberättigande utökas till att omfatta alla rättsliga enheter som är etablerade i ett land i Afrika söder om Sahara som anges i EDCTP2-programmets årliga arbetsplan.

4. Om sådana verksamheter ingår i EDCTP2-programmets årliga arbetsplan kan EDCTP2-IS genomföra ansökningsomgångar med tredjeländer eller deras tekniska eller vetenskapliga organisationer och organ, med internationella organisationer eller med tredje parter, särskilt icke-statliga organisationer, i enlighet med de regler som utarbetats med utgångspunkt i artikel 12 i förordning (EU) nr 1290/2013.

Artikel 7

Avtal mellan unionen och EDCTP2-IS

1. Under förutsättning att EDCTP2-IS förhandsbedömning i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 är positiv ska kommissionen på unionens vägnar ingå en delegeringsöverenskommelse och årliga avtal om överföring av medel med EDCTP2-IS.

2. Den delegeringsöverenskommelse som avses i punkt 1 ska ingås i enlighet med artiklarna 58.3, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och artikel 40 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012. Dessutom ska följande anges i överenskommelsen:

a) Kraven för EDCTP2-IS bidrag när det gäller de resultatindikatorer som anges i bilaga II till beslut 2013/743/EU.

b) Kraven för EDCTP2-IS bidrag när det gäller den övervakning som avses i bilaga III till beslut 2013/743/EU.

c) De särskilda resultatindikatorerna för driften av EDCTP2-IS.

d) Kraven för EDCTP2-IS gällande tillhandahållande av information om administrativa kostnader och detaljerade siffror om genomförandet av EDCTP2-programmet.

e) Arrangemang för tillhandahållande av de uppgifter som krävs för att se till att kommissionen kan fullgöra sina spridnings- och rapporteringsskyldigheter.

- f) Förfaranden för kommissionens godkännande eller förkastande av utkastet till EDCTP2-programmets årliga arbetsplan, innan den godkänns av EDCTP2-IS.
- g) Bestämmelser för EDCTP2:s offentliggörande av ansökningsomgångar, särskilt genom den gemensamma deltagarportalen och genom andra elektroniska medel för spridning inom ramen för Horisont 2020 som förvaltas av kommissionen.

Artikel 8

Avslutande, minskning eller tillfällig indragning av unionens finansiella bidrag

Om EDCTP2-programmet inte genomförs eller genomförs felaktigt, endast delvis eller för sent får kommissionen avsluta, proportionellt minska eller tillfälligt dra in unionens finansiella bidrag i överensstämmelse med det faktiska genomförandet av programmet.

Om de deltagande staterna inte bidrar eller endast bidrar delvis eller för sent till finansieringen av EDCTP2-programmet får kommissionen avsluta, proportionellt minska eller tillfälligt dra in unionens finansiella bidrag med beaktande av den finansiering som deltagande stater har anslagit för att genomföra programmet.

Artikel 9

Efterhandsrevisioner

1. Efterhandsrevisioner av utgifter för indirekta åtgärder ska genomföras av EDCTP2-IS i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) nr 1291/2013.
2. Kommissionen får besluta att själv utföra de revisioner som avses i punkt 1. I sådana fall ska den göra detta i enlighet med tillämpliga regler, i synnerhet bestämmelserna i förordningarna (EU, Euratom) nr 966/2012, (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013.

Artikel 10

Skyddet av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av åtgärder som finansieras inom ramen för detta beslut, genom förebyggande åtgärder mot bedrägerier, korruption och annan brottslig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oegentligheter uppdagas, genom återkrav av felaktigt utbetalda medel och, i förekommande fall, genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner.
2. EDCTP2-IS ska ge kommissionens personal och andra personer som kommissionen bemyndigat samt revisionsrätten fritt tillträde till sina lokaler och till all information, inklusive information i elektroniskt format, som behövs för att de ska kunna utföra sina revisioner.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får genomföra utredningar, däribland kontroller och inspektioner på plats, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 ⁽²⁾ i syfte att fastställa om bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet har förekommit som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen i samband med ett bidragsavtal eller ett bidragsbeslut eller ett avtal som finansierats i enlighet med denna förordning.
4. Det ska i de avtal, bidragsavtal och beslut om bidrag som följer av genomförandet av detta beslut uttryckligen anges att kommissionen, EDCTP2-IS, revisionsrätten och Olaf ska ha rätt att utföra sådana revisioner eller utredningar i enlighet med sina respektive befogenheter.

⁽¹⁾ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

5. Vid genomförandet av EDCTP2-programmet ska de deltagande staterna vidta alla lagstiftningsåtgärder och administrativa eller andra åtgärder som är nödvändiga för att skydda unionens ekonomiska intressen. De deltagande staterna ska framför allt säkerställa fullständig återbetalning av alla belopp som ska tillkomma unionen i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och den delegerade förordningen (EU) nr 1268/2012.

Artikel 11

Förmedlande av information

1. EDCTP2-IS ska på begäran översända alla nödvändiga uppgifter för att kommissionen ska kunna utarbeta de rapporter som avses i artikel 12.
2. De deltagande staterna ska via EDCTP2-IS lämna alla uppgifter till kommissionen som Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten begär i fråga om den finansiella förvaltningen av EDCTP2-programmet.
3. Kommissionen ska ta med de uppgifter som avses i punkt 2 i denna artikel i de rapporter som avses i artikel 12.

Artikel 12

Utvärdering

1. Kommissionen ska, med hjälp av oberoende experter, genomföra en preliminär utvärdering av EDCTP2-programmet senast den 30 juni 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om den utvärderingen som innehåller slutsatser om utvärderingen samt kommissionens iakttagelser. Kommissionen ska överlämna rapporten till Europaparlamentet och rådet senast den 31 december 2017. Resultatet av den preliminära utvärderingen av EDCTP2-programmet ska beaktas i den preliminära utvärderingen av Horisont 2020.
2. Vid utgången av unionens deltagande i EDCTP2-programmet, dock senast den 31 december 2023, ska kommissionen göra en ytterligare preliminär utvärdering av EDCTP2-programmet. Kommissionen ska utarbeta en rapport om resultaten av utvärderingen. Kommissionen ska översända rapporten till Europaparlamentet och rådet.
3. Kommissionen ska senast den 31 december 2026 göra en slutlig utvärdering av EDCTP2-programmet. Kommissionen ska översända resultaten av denna utvärdering till Europaparlamentet och rådet.

Artikel 13

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 14

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 maj 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA I

MÅL FÖR EDCTP2-PROGRAMMET

EDCTP2-programmet ska bidra till följande mål:

1. Allmänt mål

EDCTP2-programmet ska bidra till att minska den sociala och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer, särskilt i länderna söder om Sahara, genom att påskynda den kliniska utvecklingen av effektiva, säkra, tillgängliga och ändamålsenliga medicinska interventioner till överkomliga priser⁽¹⁾ för fattigdomsrelaterade sjukdomar, i partnerskap med Afrika söder om Sahara.

2. Särskilda mål

För att bidra till det allmänna målet ska EDCTP2-programmet uppnå följande särskilda mål:

- a) Öka antalet nya eller förbättrade medicinska interventioner för hiv/aids, tuberkulos, malaria och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar, inbegripet försummade sjukdomar, och vid programmets slut ha genomfört minst en ny medicinsk intervention, ha utfärdat ungefär 30 riktlinjer för förbättrad eller utökad användning av befintliga medicinska interventioner och ha gjort framsteg i den kliniska utvecklingen av ungefär 20 möjliga medicinska interventioner.
- b) Förstärka samarbetet med länderna i Afrika söder om Sahara, särskilt genom att bygga upp deras kapacitet för att utföra kliniska prövningar i överensstämmelse med grundläggande etiska principer och berörd nationell lagstiftning, unionslagstiftning och internationell lagstiftning, bland annat Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och dess tilläggsprotokoll, Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration från 2008 samt normerna för god klinisk sed från internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel.
- c) Bättre samordning, inriktning och, när så är lämpligt, integration av relevanta nationella program för att förbättra de europeiska offentliga investeringarnas kostnadseffektivitet. Dessutom bör forskningsprioriteringarna fastställas på ett målinriktat sätt, i syfte att uppnå resultat snabbare och bidra till att kontrollera och utrota fattigdomsrelaterade sjukdomar, inbegripet försummade sjukdomar.
- d) Utöka det internationella samarbetet med andra offentliga och privata partner för att se till att forskningen får största möjliga effekt och att synergier kan beaktas och användas för att öka resursernas och investeringarnas effekt.
- e) Ökad verkningsgrad med hjälp av effektivt samarbete med relevanta unionsinitiativ, inklusive unionens utvecklingsstöd.

3. Operativa indikatorer och mål

För att uppnå de särskilda mål som anges i punkt 2 ska följande indikatorer övervakas under EDCTP2-programmet:

- a) Stödja kliniska prövningar av nya eller förbättrade medicinska interventioner för fattigdomsrelaterade sjukdomar, inbegripet försummade sjukdomar, genom partnerskap mellan europeiska länder och utvecklingsländer, särskilt länder i Afrika söder om Sahara.

Indikator: Öka antalet kliniska prövningar som stöds och som leder till nya produkter, processer, metoder, diagnostik, behandlingsmetoder eller förebyggande åtgärder till minst 150 jämfört med 88 i EDCTP1.

⁽¹⁾ I detta beslut omfattar "medicinska interventioner" åtgärder vars syfte är att förbättra eller upprätthålla hälsa eller ändra en sjukdoms förlopp, särskilt förebyggande insatser och behandling med t.ex. läkemedel, mikrobicider eller vacciner, inbegripet deras administreringsätt, uppföljning av behandling och förebyggande insatser i den drabbade populationen samt medicinsk diagnostik för att upptäcka och övervaka sjukdoms/hälsoutvecklingen.

Indikator: Upprätthålla eller öka andelen kliniska prövningar som finansieras genom EDCTP2-IS med afrikanskt ledarskap.

Indikator: Sträva efter att öka antalet sakkunnighetsbedömda publicerade vetenskapliga artiklar till tre gånger antalet i EDCTP1-programmet.

- b) Stödja kapacitetsuppbyggande verksamheter i Afrika söder om Sahara som möjliggör utförandet av kliniska prövningar och bidra till att minska kompetensflykten.

Indikator: Sträva efter att upprätthålla eller öka deltagandet bland länder i Afrika söder om Sahara i EDCTP2-programmet.

Indikator: Öka antalet stipendier till forskare från länder i Afrika söder om Sahara och personer som studerar för en teknologie masterexamen eller doktorsexamen från 400 i EDCTP1-programmet, och starkt uppmuntra och stödja dem att fortsätta sin forskningskarriär i Afrika söder om Sahara efter stipendiet.

Indikator: Öka antalet kapacitetsuppbyggande verksamheter som får stöd för utförandet av kliniska prövningar i Afrika söder om Sahara från 74 i EDCTP1-programmet.

- c) Utveckla en forskningsdagordning för EDCTP2-programmet som grundar sig på gemensamma kriterier för fastställandet av prioriteringar samt gemensam utvärdering, samtidigt som det konstateras att bidragen från nationella program och EDCTP-program kan skilja sig åt.

Mål: Integrera, inrikta eller samordna minst 50 % av offentliga investeringar från deltagande stater genom EDCTP2-programmet.

- d) Säkerställa ett effektivt genomförande av EDCTP2-programmet.

Mål: Se till att de administrativa kostnaderna utgör mindre än 5 % av EDCTP2-IS-budgeten.

- e) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser med andra offentliga och privata finansiärer.

Mål: Öka de bidrag som mottas från utvecklingsländerna till minst 30 000 000 EUR jämfört med 14 000 000 EUR i EDCTP1.

Mål: Skaffa ytterligare bidrag, antingen offentliga eller privata, på minst 500 000 000 EUR jämfört med 71 000 000 EUR i EDCTP1.

- f) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser tillsammans med utvecklingsstödsinitiativ på unionsnivå, nationell nivå och internationell nivå, inbegripet relevanta WHO-initiativ när så är lämpligt, för att säkerställa komplementaritet och öka effekterna av resultaten av verksamheter som finansieras av EDCTP-programmet.

—

BILAGA II

VERKSAMHETER OCH GENOMFÖRANDE AV EDCTP2-PROGRAMMET

1. Verksamheter

EDCTP2-programmet ska omfatta följande verksamheter:

- a) Främja nätverksarbete, samordning, inriktning, samarbete och integration av nationella forskningsprogram och verksamheter rörande fattigdomsrelaterade sjukdomar, inbegripet försummade sjukdomar, på vetenskaplig nivå, förvaltningsnivå och finansiell nivå.
- b) Stödja forskning baserad på kliniska prövningar och relaterade verksamheter rörande fattigdomsrelaterade sjukdomar, särskilt hiv/aids, malaria, tuberkulos och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar, inbegripet försummade sjukdomar.
- c) Främja kapacitetsutveckling för kliniska prövningar och relaterad forskning i utvecklingsländer, särskilt i Afrika söder om Sahara, genom bidrag till karriärutveckling för junior-/seniorstipendiater, främja rörlighet, bidrag för personalutbyten, forskningsutbildningsnätverk, stärka etik- och tillsynsmyndigheter, mentorskap och partnerskap på individuell, institutionell eller regional nivå.
- d) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser med andra offentliga och privata finansiärer.
- e) Säkra medvetenhet om, stöd för och godkännande av EDCTP2-programmet och dess verksamheter genom befrämjande insatser och informationskampanjer, inte bara på unionsnivå och i utvecklingsländerna, utan även internationellt.

2. Programdefinition och genomförande

EDCTP2-programmet ska genomföras av EDCTP2-IS på grundval av en årlig arbetsplan och en flerårig strategisk arbetsplan som ska utarbetas av EDCTP2-IS, i samråd med berörda intressenter, och antas av dess generalförsamling efter internationell inbördes utvärdering och ska på förhand godkännas av kommissionen.

I den årliga arbetsplanen ska anges de ämnen som ska behandlas och de verksamheter som ska genomföras, inbegripet ansökningsomgångar som genomförs av EDCTP2-IS för att välja ut och finansiera indirekta åtgärder, samt budgetarna och finansieringen från EDCTP2-IS för dessa ämnen och verksamheter. EDCTP2-programmet får, när så är lämpligt, utbyta information med andra offentliga eller privata initiativ, inbegripet de som genomförs inom ramen för Horisont 2020.

Den årliga arbetsplanen ska skilja mellan verksamhet som finansieras eller samfinansieras av unionen och sådana verksamheter som finansieras av deltagande stater eller från andra intäkter.

Den fleråriga strategiska arbetsplanen ska innehålla en gemensam strategisk forskningsdagordning som ska utformas och uppdateras årligen.

EDCTP2-IS ska övervaka genomförandet av verksamheterna i arbetsplanen, inbegripet indirekta åtgärder som valts ut genom ansökningsomgångar som den hanterar. EDCTP2-IS ska tilldela och förvalta medel för dessa i enlighet med detta beslut och förvalta ett effektivt genomförande av verksamheter som valts ut och identifierats i tidigare arbetsplaner.

3. Förväntade resultat av genomförandet av EDCTP2-programmet

EDCTP2-IS ska lägga fram en årsrapport, som ska ge en detaljerad översikt av genomförandet av EDCTP2-programmet. Översikten ska bland annat innehålla uppgifter om alla verksamheter som valts ut i enlighet med arbetsplanen, inbegripet indirekta åtgärder som valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS. Sådana uppgifter ska omfatta en beskrivning av varje verksamhet, inbegripet indirekta åtgärder, dess budget, värdet på den eventuella finansiering som avsatts för den och dess status.

I fråga om ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS ska årsrapporten dessutom innehålla uppgifter om antalet projekt som lämnats in och valts ut för finansiering, information om hur unionens finansiella bidrag har använts, fördelningen av nationella bidrag och andra bidrag, inbegripet precisering av typ av naturabidrag, typer av deltagare, landsstatistik, förmedlingsevenemang och spridningsaktiviteter. Årsrapporten får även, när så är lämpligt, inbegripa information om åtgärder som vidtagits för att underlätta tillgången till produkter som härrör från EDCTP2-programmet.

Årsrapporten ska även innehålla information om framstegen med att uppnå EDCTP2-programmets mål enligt bilaga I.

Dessutom ska EDCTP2-IS tillhandahålla de rapporter och de uppgifter som avses i detta beslut och i den överenskommelse som slutits med unionen.

BILAGA III

STYRNING AV EDCTP2-PROGRAMMET

EDCTP2-programmets organisationsstruktur ska bestå av följande:

1. EDCTP2-IS ska styras av en generalförsamling där alla deltagande stater är representerade.

Generalförsamlingens främsta ansvar ska vara att se till att alla nödvändiga insatser vidtas för att uppnå EDCTP2-programmets mål, och att programmets resurser förvaltas på ett lämpligt och effektivt sätt. Den ska anta den årliga arbetsplanen.

Generalförsamlingen ska fatta sina beslut med konsensus. Om konsensus inte kan uppnås ska generalförsamlingen fatta beslut med en majoritet på minst 75 % av rösterna.

Unionen, som ska företrädas av kommissionen, ska bjudas in till alla möten i generalförsamlingen som observatör och ska få alla nödvändiga dokument. Kommissionen får delta i generalförsamlingens diskussioner.

2. Generalförsamlingen ska utse en styrelse som ska utöva tillsyn över EDCTP2-IS sekretariat, som inrättats av generalförsamlingen som EDCTP2-programmets verkställande organ. Styrelsen ska ha det antal ledamöter som generalförsamlingen beslutat, dock minst fem.

Sekretariatet ska åtminstone ha följande uppgifter:

- a) Genomföra den årliga arbetsplanen.
 - b) Stödja generalförsamlingen.
 - c) Övervaka och rapportera om genomförandet av EDCTP2-programmet.
 - d) Förvalta de finansiella bidragen från de deltagande staterna, unionen och eventuella tredje parter samt rapportera om hur bidragen används till generalförsamlingen och unionen.
 - e) Öka EDCTP2-programmets synlighet genom informations- och kommunikationsverksamhet.
 - f) Hålla kontakt med kommissionen i enlighet med den delegeringsöverenskommelse som avses i artikel 7.
3. En vetenskaplig rådgivande kommitté ska bistå generalförsamlingen med råd om EDCTP2-programmets strategiska prioriteringar.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén ska utses av generalförsamlingen och bestå av europeiska och afrikanska oberoende experter med kompetens på de områden som är relevanta för EDCTP2-programmet, med beaktande av könsbalansen.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén ska ha följande uppgifter:

- a) Bistå generalförsamlingen med råd om prioriteringar och strategiska behov i fråga om kliniska prövningar i Afrika.
- b) bistå generalförsamlingen med råd om innehållet i samt omfattningen och dimensionen av utkastet till årlig arbetsplan för EDCTP2-programmet, inklusive vilka sjukdomar som ska ingå och vilka tillvägagångssätt som ska väljas ur en vetenskaplig och teknisk synpunkt.
- c) Se över de vetenskapliga och tekniska aspekterna av genomförandet av EDCTP2-programmet och avge ett yttrande om årsrapporten.

När den vetenskapliga rådgivande kommittén fullgör sina uppgifter ska den övervaka och främja höga standarder för etiskt utförande av kliniska prövningar och ha kontakt med tillsynsmyndigheter med ansvar för vacciner.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén får rekommendera generalförsamlingen att inrätta vetenskapliga underkommittéer, specialgrupper och arbetsgrupper.

Generalförsamlingen ska fastställa antalet medlemmar i den vetenskapliga rådgivande kommittén, deras rösträtt samt villkor för utnämningar i enlighet med artikel 40 i förordning (EU) nr 1290/2013. Generalförsamlingen får inrätta specialiserade arbetsgrupper inom ramen för den vetenskapliga rådgivande kommittén med ytterligare oberoende experter för specifika uppgifter.
