



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2013
(OR. en)**

16535/13

**Διοργανικός φάκελος:
2013/0243 (COD)**

**RECH 553
SAN 458
SOC 961
CODEC 2646**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: την Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων (1ο τμήμα)

Αποδέκτης: Συμβούλιο

αριθ. προηγ. εγγρ.: 15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596

Θέμα: Προτάσεις της Επιτροπής για τη δημιουργία συμπράξεων δημόσιου-δημόσιου τομέα με κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 185 της ΣΛΕΕ για την κοινή υλοποίηση εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων

Πρόταση απόφασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ένωσης σε δεύτερο πρόγραμμα σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές που ανέλαβαν από κοινού πλείονα κράτη μέλη

- Γενικός προσανατολισμός

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 10 Ιουλίου 2013, η Επιτροπή υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο την πρότασή της για την έκδοση απόφασης του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ένωσης σε δεύτερο πρόγραμμα σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές που ανέλαβαν από κοινού πλείονα κράτη μέλη («EDCTP2»).

2. Ο γενικός στόχος του προγράμματος EDCTP2 είναι να συμβάλει στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με το φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, σε συνεργασία με την υποσαχάρια Αφρική. Το EDCTP2 αποτελεί τον διάδοχο του υφιστάμενου προγράμματος EDCTP στο πλαίσιο του 7ου ΠΠ.
3. Η Επιτροπή Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας (ITRE) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όρισε εισηγήτρια για την πρόταση αυτή την κ. Vicky FORD (ECR). Η ψηφοφορία της Επιτροπής ITRE για τις τροπολογίες της επί της πρότασης της Επιτροπής αναμένεται να πραγματοποιηθεί στις 9 Ιανουαρίου 2014.
4. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή δεν έχει γνωμοδοτήσει ακόμη.

II. ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

1. Κατόπιν των εργασιών που πραγματοποιήθηκαν μετά τον Σεπτέμβριο του 2013 στους κόλπους της Ομάδας «Έρευνα» και οδήγησαν τελικά σε ορισμένες τροποποιήσεις της αρχικής πρότασης, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων κατέληξε στις 22 Νοεμβρίου 2013 σε κατ' αρχήν συμφωνία επί του συμβιβαστικού κειμένου της Προεδρίας που περιέχεται στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος. Σε σύγκριση με το προηγούμενο έγγραφο (15988/13), οι προσθήκες επισημαίνονται με έντονα στοιχεία και οι διαγραφές με [...].
2. Σημειώνεται ότι η Επιτροπή έχει διατυπώσει γενική επιφύλαξη για ολόκληρο το κείμενο, εν αναμονή της γνώμης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Επιπλέον, η ΔΑ διατηρεί επιφύλαξη κοινοβουλευτικής εξέτασης ολόκληρου του κειμένου.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Βάσει των ανωτέρω, το Συμβούλιο καλείται να εξετάσει τη συμβιβαστική πρόταση που παρουσίασε η Προεδρία (βλ. παράρτημα), ώστε να καταλήξει σε γενικό προσανατολισμό κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου («Ανταγωνιστικότητα») της 2ας και 3ης Δεκεμβρίου 2013.

**ΠΡΟΤΑΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ ΣΕ ΔΕΥΤΕΡΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΜΠΡΑΞΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΩΝ ΓΙΑ
ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΟΥ ΑΝΕΛΑΒΑΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΥ ΠΛΕΙΟΝΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ.**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Μετά τη διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ευρώπη 2020: στρατηγική για έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη», η Επιτροπή υπογραμμίζει την ανάγκη δημιουργίας ευνοϊκών συνθηκών για τις επενδύσεις στη γνώση και την καινοτομία, ώστε να επιτευχθεί έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη στην Ένωση. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν εγκρίνει τη στρατηγική αυτή.
- (2) Το πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020» (2014-2020), το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. .../2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... 2013 (εφεξής «πρόγραμμα πλαίσιο “Ορίζων 2020”»), επιδιώκει να διασφαλίσει μεγαλύτερο αντίκτυπο στην έρευνα και την καινοτομία, συμβάλλοντας στην ενίσχυση των συμπράξεων μεταξύ δημοσίων φορέων, μεταξύ άλλων και μέσω της συμμετοχής της Ένωσης σε προγράμματα που αναλαμβάνουν περισσότερα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 185 της Συνθήκης.

- (3) Με την απόφαση αριθ. 1209/2003/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2003, σχετικά με τη συμμετοχή της Κοινότητας σε πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, ελονοσίας και φυματίωσης, στο πλαίσιο μακροπρόθεσμης σύμπραξης μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσόμενων χωρών, το οποίο αναλαμβάνουν πλείονα κράτη μέλη, η Κοινότητα αποφάσισε να παράσχει στη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής «EDCTP1») χρηματοδοτική συνεισφορά αντίστοιχη με εκείνη των συμμετεχόντων κρατών, όχι όμως ανώτερη των 200 εκατομμυρίων ευρώ, καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος του έκτου προγράμματος πλαισίου (ΠΠ) δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με σκοπό τη συμβολή στη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και στην καινοτομία (2002-2006), το οποίο ΠΠ θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1513/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002. Η EDCTP1 στηρίχθηκε επίσης από το έβδομο πρόγραμμα πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013), το οποίο θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1982/2006/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006.

- (4) Το 2009, ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες εκπόνησαν την έκθεση ενδιάμεσης αξιολόγησης της EDCTP1. Σύμφωνα με την άποψη της ομάδας εμπειρογνομώνων, η EDCTP1 παρείχε ένα μοναδικό βήμα για τη διεξαγωγή πραγματικού διαλόγου με Αφρικανούς επιστήμονες και έχει αρχίσει να γεφυρώνει το χάσμα μεταξύ Βορρά και Νότου όσον αφορά την ανάπτυξη ικανοτήτων και την παροχή εκπαιδευτικών και επαγγελματικών ευκαιριών σε νέους Αφρικανούς ερευνητές. Μετά την εν λόγω έκθεση, ανακύπτουν ζητήματα καίριας σημασίας, τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη για τη σύναψη του δεύτερου προγράμματος σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής «πρόγραμμα EDCTP2») και είναι τα εξής: το πεδίο εφαρμογής της EDCTP1 χρειάζεται αλλαγή και επέκταση· τα ευρωπαϊκά εθνικά προγράμματα θα πρέπει να βελτιωθούν περαιτέρω· η συνεργασία με άλλους μείζονες χρηματοδότες του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, περιλαμβανομένης της φαρμακευτικής βιομηχανίας, είναι αναγκαίο να ενισχυθούν και να επεκταθούν· θα πρέπει να αναπτυχθούν συνέργειες με δράσεις της ευρωπαϊκής εξωτερικής πολιτικής, ιδίως με την ενωσιακή αναπτυξιακή βοήθεια· οι κανόνες συγχρηματοδότησης θα πρέπει να αποσαφηνισθούν και να απλουστευθούν· τα εργαλεία παρακολούθησης είναι αναγκαίο να ενισχυθούν.
- (5) Σύμφωνα με την απόφαση αριθ. ... /2013/ΕΕ του Συμβουλίου, της ... 2013, για τον καθορισμό του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων 2020» (2014-2020), μπορεί να παρασχεθεί περαιτέρω στήριξη στο πρόγραμμα EDCTP2.
- (6) Η EDCTP1 σημείωσε μείζονα επιτεύγματα και έχει αναπτύξει μέχρι στιγμής οκτώ βελτιωμένες ιατρικές αγωγές, ιδίως για νεογνά, παιδιά ή κυοφορούσες/θηλάζουσες γυναίκες που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV/AIDS ή από ελονοσία. Είχε ως αποτέλεσμα τη δρομολόγηση των τεσσάρων πρώτων αφρικανικών περιφερειακών δικτύων αριστείας για την προώθηση της συνεργασίας Νότου-Νότου στον τομέα της κλινικής έρευνας, ενώ έχουν λάβει επίσης κατάρτιση περισσότεροι από 400 Αφρικανοί ερευνητές. Συνέβαλε επίσης στη δημιουργία του παναφρικανικού μητρώου κλινικών δοκιμών (Pan-African Clinical Trials Registry) και του αφρικανικού φόρουμ των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών για τους εμβολιασμούς (African Vaccine Regulators Forum).
- (7) Παρά τα αξιοσημείωτα αποτελέσματα και επιτεύγματα της EDCTP1, οι νόσοι που συνδέονται με τη φτώχεια εξακολουθούν να συνιστούν μείζονα φραγμό στη βιώσιμη ανάπτυξη των αναπτυσσόμενων χωρών λόγω της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης που επισύρουν, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική. Εξακολουθούν να ελλείπουν αποτελεσματικές, ασφαλείς και οικονομικά προσιτές ιατρικές αγωγές για την πλειονότητα των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια και οι επενδύσεις στην κλινική έρευνα παραμένουν ανεπαρκείς, διότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών είναι δαπανηρή και η απόδοση των επενδύσεων περιορισμένη, λόγω αδυναμιών της αγοράς. Επιπλέον, συχνά, οι ευρωπαϊκές ερευνητικές δραστηριότητες και τα αντίστοιχα προγράμματα εξακολουθούν να είναι κατακερματισμένα και, συνεπώς, υποκρίσιμα σε κλίμακα ή αλληλοεπικαλυπτόμενα, ενώ η ερευνητική δυναμικότητα και οι επενδύσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν είναι επαρκείς.

- (8) Στις 15 Ιουνίου 2010, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα σχετικά με την πρόοδο ως προς την επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων της Χιλιετηρίδας (εφεξής «ΑΣΧ») στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη συνάντηση υψηλού επιπέδου του ΟΗΕ τον Σεπτέμβριο του 2010, στο οποίο «καλεί την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τις αναπτυσσόμενες χώρες να ασχοληθούν με τον 5ο ΑΣΧ (βελτίωση της υγείας των μητέρων), τον 4ο ΑΣΧ (παιδική θνησιμότητα) και τον 6ο ΑΣΧ (θέμα του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης) με συνεκτικό και ολιστικό τρόπο».
- (9) Η Ένωση έχει αναλάβει δεσμεύσεις στο πλαίσιο των συμπερασμάτων της διάσκεψης του Ρίο+20 του 2012 σχετικά με τον καθορισμό και την επίτευξη διεθνώς συμφωνημένων στόχων για την αειφόρο ανάπτυξη (εφεξής «ΣΑΑ»), τηρουμένων και περιλαμβανομένων των ΑΣΧ.
- (10) Το 2000, η Ένωση ξεκίνησε με την Αφρική πολιτικό διάλογο υψηλού επιπέδου, ο οποίος κατέληξε στη σύναψη στρατηγικής σύμπραξης Αφρικής-ΕΕ, σε συνέχεια της οποίας εγκρίθηκε το 2007 κοινή στρατηγική Αφρικής-ΕΕ και δρομολογήθηκε το 2011 πολιτικός διάλογος υψηλού επιπέδου με θέμα την επιστήμη, την τεχνολογία και την καινοτομία.
- (11) Στις 31 Μαρτίου 2010, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία¹, στην οποία ζητείται να υιοθετηθεί πιο συντονισμένη προσέγγιση μεταξύ των κρατών μελών και σε όλες τις αντίστοιχες πολιτικές, προκειμένου να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν με ενιαίο τρόπο οι κοινές παγκόσμιες προτεραιότητες για την έρευνα στον τομέα της υγείας.
- (12) Στις 21 Σεπτεμβρίου 2011, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με τις συμπράξεις για την έρευνα και την καινοτομία², η οποία θέτει στο επίκεντρο της ερευνητικής πολιτικής της Ένωσης τις συμπράξεις που εκτείνονται πέραν των θεσμικών, εθνικών και ηπειρωτικών συνόρων.
- (13) Σε εναρμόνιση με τους στόχους του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020», δικαίωμα συμμετοχής στο πρόγραμμα EDCTP2 πρέπει να έχουν όλα τα κράτη μέλη και όλες οι συνδεδεμένες χώρες με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020».
- (14) Τα συμμετέχοντα κράτη προτίθενται να συνεισφέρουν στην υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από το πρόγραμμα EDCTP2 (2014-2024).

¹ COM(2010) 128 final.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Θα πρέπει να καθοριστεί ανώτατο όριο για τη συμμετοχή της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2 για τη διάρκεια του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020». Εντός του ανώτατου αυτού ορίου, η συνεισφορά της Ένωσης θα πρέπει να ισούται με τις αρχικές συνεισφορές για τις οποίες αναλαμβάνουν υποχρεώσεις τα συμμετέχοντα κράτη, ώστε να επιτευχθεί υψηλό αποτέλεσμα μόχλευσης και να διασφαλιστεί η μεγαλύτερη ενοποίηση των προγραμμάτων των συμμετεχόντων κρατών. Αυτό το ανώτατο όριο θα πρέπει επίσης να προβλέπει συνεισφορά ύψους αντίστοιχου με τις συνεισφορές άλλων κρατών μελών ή χωρών συνδεδεμένων με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020», που προσχωρούν στο πρόγραμμα EDCTP2 στη διάρκεια του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020».
- (16) Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης πρέπει να υπόκειται σε επίσημες δεσμεύσεις των συμμετεχόντων κρατών να συνεισφέρουν στην υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, καθώς και στην τήρηση των εν λόγω δεσμεύσεων.
- (17) Για την από κοινού υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 απαιτείται δομή υλοποίησης. Τα συμμετέχοντα κράτη συμφώνησαν να ορίσουν τη δομή υλοποίησης για την EDCTP2 και συγκρότησαν τη δομή υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 (εφεξής «ΔΥ EDCTP2»). Η ΔΥ EDCTP2 πρέπει να είναι ο αποδέκτης της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης και να εξασφαλίζει την αποτελεσματική υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2.
- (18) Η διαχείριση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης πρέπει να συνάδει με την αρχή της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης και να τηρεί τους συναφείς κανόνες για την έμμεση διαχείριση που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης³ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012⁴.
- (19) Για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, η Επιτροπή πρέπει να έχει το δικαίωμα να μειώσει, να αναστείλει ή να διακόψει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εάν το πρόγραμμα EDCTP2 υλοποιείται ανεπαρκώς, μερικώς ή καθυστερημένα ή εάν τα συμμετέχοντα κράτη δεν συνεισφέρουν ή συνεισφέρουν μερικώς ή καθυστερημένα στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2. Τα δικαιώματα αυτά πρέπει να προβλέπονται στη συμφωνία ανάθεσης που θα συναφθεί μεταξύ της Ένωσης και της ΔΥ EDCTP2.

³ ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1-96.

⁴ ΕΕ L 362 της 31.12.2012, σ. 1-111.

- (20) Για την αποτελεσματική υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, πρέπει να παρέχεται από τη ΔΥ EDCTP2 χρηματοδοτική στήριξη, κυρίως με τη μορφή επιχορηγήσεων, στους συμμετέχοντες σε δράσεις που επιλέγονται στο επίπεδο της ΔΥ EDCTP2. Η επιλογή των εν λόγω δράσεων πρέπει να πραγματοποιείται με βάση ανοικτές και ανταγωνιστικές προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, υπό την ευθύνη της ΔΥ EDCTP2.
- (21) Η συμμετοχή σε έμμεσες δράσεις στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP2 υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. ... /2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... 2013, σχετικά με τη θέσπιση των κανόνων συμμετοχής και διάδοσης του «Ορίζων 2020» – Πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας (2014-2020)⁵. Ωστόσο, λόγω των ειδικών λειτουργικών αναγκών του προγράμματος EDCTP2, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν παρεκκλίσεις από τον εν λόγω κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.
- (22) Είναι απαραίτητες παρεκκλίσεις από το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β), από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και από το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../2013, προκειμένου να ζητείται η συμμετοχή και να υπάρχει δυνατότητα χρηματοδότησης αφρικανικών οντοτήτων, αλλά και καταστεί δυνατή η συνεργασία μέσω κοινών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων μεταξύ του προγράμματος EDCTP2 και οποιασδήποτε άλλης νομικής οντότητας.
- (23) Οι έλεγχοι των αποδεκτών ενωσιακών χρηματοδοτικών πόρων που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας απόφασης θα πρέπει να εξασφαλίζουν μείωση του διοικητικού φόρτου, σύμφωνα με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020».
- (24) Τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης πρέπει να προστατεύονται μέσω αναλογικών μέτρων σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των δαπανών, περιλαμβανομένης της πρόληψης, του εντοπισμού και της διερεύνησης παρατυπιών, της ανάκτησης απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, κατά περίπτωση, μέσω διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
- (25) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει ενδιάμεσες αξιολογήσεις, οι οποίες θα αφορούν ειδικότερα την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του προγράμματος EDCTP2 και τον βαθμό υλοποίησης των καθορισμένων στόχων, αλλά και τελική αξιολόγηση και να συντάξει εκθέσεις σχετικά με τις αξιολογήσεις αυτές.

⁵ ΕΕ ... [Κανόνες συμμετοχής «Ορίζων 2020»].

- (26) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η ΔΥ EDCTP2 και τα συμμετέχοντα κράτη θα πρέπει να διαβιβάζουν κάθε πληροφορία που χρειάζεται ενδεχομένως να συμπεριλάβει η Επιτροπή στις εκθέσεις σχετικά με την αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2.
- (27) Είναι σημαντικό οι ερευνητικές δραστηριότητες που ασκούνται στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP2 να συμμορφώνονται πλήρως προς τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλά της, τις αρχές δεοντολογίας που περιλαμβάνονται στη Δήλωση του Ελσίνκι του 2008 της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, τα πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής που έχουν εγκριθεί από τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ και τις τοπικές απαιτήσεις δεοντολογίας των χωρών στις οποίες πρόκειται να διεξαχθούν οι ερευνητικές δραστηριότητες.
- (28) Επειδή οι στόχοι της παρούσας απόφασης, και συγκεκριμένα η συμβολή στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με το φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες και ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω της έλλειψης της απαραίτητης κρίσιμης μάζας, από πλευράς τόσο ανθρώπινων όσο και χρηματοδοτικών πόρων, και μπορούν κατά συνέπεια, λόγω της κλίμακας της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (28α) Είναι σκόπιμο να διασφαλιστεί η ομαλή και απρόσκοπτη μετάβαση από το πρόγραμμα EDCTP1 στο πρόγραμμα EDCTP2, καθώς και να ευθυγραμμιστεί η διάρκεια του προγράμματος EDCTP2 με τον κανονισμό του Συμβουλίου για τη θέσπιση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για την περίοδο 2014-2020⁶. Κατά συνέπεια, το πρόγραμμα EDCTP2 πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 2014.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

⁶ ΕΕ ... [ΠΔΠ]

Άρθρο 1

Συμμετοχή στο πρόγραμμα με τίτλο «Δεύτερη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές»

1. Η Ένωση συμμετέχει στο πρόγραμμα δεύτερης σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής το «πρόγραμμα EDCTP2»), το οποίο έχουν αναλάβει από κοινού η Δανία, η Γερμανία, η Ιρλανδία, η Ελλάδα, η Ισπανία, η Γαλλία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες, η Αυστρία, η Πορτογαλία, **η Φινλανδία**, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και η Ελβετία και η Νορβηγία (εφεξής τα «συμμετέχοντα κράτη»), σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.
2. Στο πρόγραμμα EDCTP2 δύναται να συμμετάσχει κάθε άλλο κράτος μέλος και κάθε άλλη χώρα συνδεδεμένη με το πρόγραμμα πλαίσιο (ΠΠ) για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020» (2014-2020), το οποίο ΠΠ θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. .../2013, της ... (εφεξής «πρόγραμμα πλαίσιο “Ορίζων 2020”»), υπό την προϋπόθεση ότι πληροί το κριτήριο που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) της παρούσας απόφασης. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, τα εν λόγω κράτη μέλη και χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020» που πληρούν την προϋπόθεση του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) θεωρούνται «συμμετέχοντα κράτη».

Άρθρο 2

Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης

1. Η μέγιστη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2, περιλαμβανομένων των πιστώσεων ΕΖΕΣ, θα είναι **648**⁷ εκατομμύρια ευρώ, ως εξής:
 - α) **564** εκατομμύρια ευρώ ώστε να φθάσει στο ίδιο ύψος με τις συνεισφορές των κρατών που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παρ. 1·
 - β) **84** εκατ. ευρώ ώστε να φθάσει στο ίδιο ύψος με τις συνεισφορές τυχόν άλλων κρατών μελών ή χωρών συνδεδεμένων με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020» που συμμετέχουν στο πρόγραμμα EDCTP2 σύμφωνα με το άρθρο 1 παρ. 2.

⁷ [...]

2. Η συνεισφορά καταβάλλεται από τις πιστώσεις του γενικού προϋπολογισμού της Ένωσης που χορηγούνται για τα αντίστοιχα σκέλη του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020», όπως καθορίζεται στην απόφαση αριθ. ... /2013/ΕΕ, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 58 παρ. 1 στοιχείο γ) σημείο vi) και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
3. Ποσοστό μέχρι 6% της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη ΔΥ του προγράμματος EDCTP2 (εφεξής «ΔΥ EDCTP2») για την κάλυψη των διοικητικών δαπανών της.

Άρθρο 3

Όροι της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης

1. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εξαρτάται από τους ακόλουθους όρους:
 - α) την απόδειξη, εκ μέρους των συμμετεχόντων κρατών, ότι το πρόγραμμα EDCTP2 έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τα παραρτήματα I, II και III της παρούσας απόφασης·
 - β) τον καθορισμό, από τα συμμετέχοντα κράτη ή τους οργανισμούς που έχουν ορίσει τα συμμετέχοντα κράτη, της ΔΥ EDCTP2, μιας οντότητας με νομική προσωπικότητα, η οποία θα είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP2 και για την παραλαβή, κατανομή και παρακολούθηση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς τόσο των συμμετεχόντων κρατών όσο και της Ένωσης·
 - γ) την απόδειξη, εκ μέρους της ΔΥ EDCTP2, της ικανότητάς της να αναλάβει την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP2, περιλαμβανομένης της παραλαβής, της κατανομής και της παρακολούθησης της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης στο πλαίσιο της έμμεσης διαχείρισης του προϋπολογισμού της Ένωσης σύμφωνα με τα άρθρα 58, 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012·
 - δ) τον καθορισμό μοντέλου διαχείρισης του προγράμματος EDCTP2 σύμφωνα με το παράρτημα III·
 - ε) τη δέσμευση εκάστου συμμετέχοντος κράτους να συνεισφέρει στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2.

2. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2, η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εξαρτάται από τους ακόλουθους όρους:
- α) την υλοποίηση, από τη ΔΥ EDCTP2, των στόχων που καθορίζονται στο παράρτημα I και των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης, και ιδίως των δραστηριοτήτων και των έμμεσων δράσεων που χρηματοδοτεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... που αναφέρεται στο άρθρο 6·
 - β) τη διατήρηση κατάλληλου και αποτελεσματικού μοντέλου διαχείρισης του προγράμματος EDCTP2 σύμφωνα με το παράρτημα III της παρούσας απόφασης·
 - γ) τη συμμόρφωση της ΔΥ EDCTP2 προς τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012·
 - δ) την εκπλήρωση των δεσμεύσεων που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 1·

Άρθρο 4

Δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2

1. Οι δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2 ανταποκρίνονται στους στόχους που περιγράφονται στο Παράρτημα I της παρούσας απόφασης και συμμορφώνονται με το Παράρτημα II.

Στις δραστηριότητες μπορεί να περιλαμβάνονται δραστηριότητες των εθνικών προγραμμάτων των συμμετεχόντων κρατών και νέες δραστηριότητες, περιλαμβανομένων των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που διαχειρίζεται η ΔΥ EDCTP2.

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

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

Το πρόγραμμα εργασίας διακρίνει μεταξύ των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ένωση και εκείνων που χρηματοδοτούνται από τα συμμετέχοντα κράτη ή από άλλα έσοδα.

3. Η ΔΥ EDCTP2 εκτελεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

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

4. Οι δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας και δεν χρηματοδοτούνται από τη ΔΥ EDCTP2 υλοποιούνται σύμφωνα με κοινές αρχές που πρέπει να συμφωνηθούν από τα συμμετέχοντα κράτη και την Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση, στον τίτλο VI του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»], ιδίως τις αρχές της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας, της ανεξάρτητης αξιολόγησης από ομοτίμους κριτές και της επιλογής. Τα συμμετέχοντα κράτη και η Επιτροπή συμφωνούν επίσης σχετικά με τις απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων στη ΔΥ EDCTP2, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τους δείκτες που θα συνοδεύουν καθεμία από τις εν λόγω δραστηριότητες.

Οι δραστηριότητες που χρηματοδοτούνται από τη ΔΥ EDCTP2 σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας ή κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια, θεωρούνται έμμεσες δράσεις κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»] και υλοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 6.

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

Άρθρο 5

Συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών

1. Οι συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
 - α) χρηματοδοτικές συνεισφορές προς τη ΔΥ EDCTP2·
 - β) συνεισφορές σε είδος, οι οποίες συνίστανται στις δαπάνες στις οποίες υποβάλλονται τα συμμετέχοντα κράτη για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή σε σχέση με τον διοικητικό προϋπολογισμό της ΔΥ EDCTP2·
2. Για τους σκοπούς της αποτίμησης των συνεισφορών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), οι δαπάνες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις συνήθειες λογιστικές πρακτικές και τα λογιστικά πρότυπα του οικείου συμμετέχοντος κράτους και με τα ισχύοντα διεθνή λογιστικά πρότυπα / διεθνή πρότυπα χρηματοοικονομικής αναφοράς.

Άρθρο 6

Κανόνες συμμετοχής και διάδοσης

1. Στις έμμεσες δράσεις που επιλέγονται και χρηματοδοτούνται από τη ΔΥ EDCTP2, σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»]. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η ΔΥ EDCTP2 θεωρείται φορέας χρηματοδότησης και παρέχει χρηματοδοτική στήριξη σε έμμεσες δράσεις σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας απόφασης.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»], ο ελάχιστος αριθμός συμμετεχόντων ορίζεται σε δύο νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε δύο διαφορετικά συμμετέχοντα κράτη και μία τρίτη νομική οντότητα εγκατεστημένη σε χώρα της υποσαχάριας Αφρικής, η οποία περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος EDCTP2 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»], κάθε νομική οντότητα εγκατεστημένη σε χώρα της υποσαχάριας Αφρικής, η οποία περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος EDCTP2 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης είναι επιλέξιμη για χρηματοδότηση.
4. Όταν μια δραστηριότητα περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας, η ΔΥ EDCTP2 μπορεί να προκηρύσσει κοινές προσκλήσεις υποβολής προτάσεων με τρίτες χώρες ή με τους επιστημονικούς και τεχνικούς οργανισμούς αυτών, με διεθνείς οργανισμούς ή με άλλα τρίτα μέρη, ιδίως μη κυβερνητικές οργανώσεις, σύμφωνα με τους κανόνες που καταρτίζονται με βάση το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»].

Άρθρο 7

Συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και της ΔΥ EDCTP2

1. Με την επιφύλαξη θετικής εκ των προτέρων αξιολόγησης της ΔΥ EDCTP2 σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, η Επιτροπή, εξ ονόματος της Ένωσης, συνάπτει με τη ΔΥ EDCTP2 συμφωνία ανάθεσης και ετήσιες συμφωνίες μεταφοράς κεφαλαίων.
2. Η συμφωνία ανάθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συνάπτεται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και με το άρθρο 40 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1268/2012. Καθορίζει επίσης, μεταξύ άλλων, τα εξής:
 - α) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της ΔΥ EDCTP2 όσον αφορά τους δείκτες επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα II της απόφασης αριθ. .../ΕΕ [ειδικό πρόγραμμα υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020»].
 - β) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της ΔΥ EDCTP2 στο πλαίσιο της παρακολούθησης που αναφέρεται στο παράρτημα III της απόφασης αριθ. .../ΕΕ [ειδικό πρόγραμμα υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020»].
 - γ) τους ειδικούς δείκτες επιδόσεων που σχετίζονται με τη λειτουργία της ΔΥ EDCTP2.

- δ) τις απαιτήσεις για τη ΔΥ EDCTP2 όσον αφορά την παροχή πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με τις διοικητικές δαπάνες και την παροχή αναλυτικών αριθμητικών στοιχείων αναφορικά με την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2·
- ε) τις ρυθμίσεις σχετικά με την παροχή των αναγκαίων δεδομένων ώστε να διασφαλίζεται ότι η Επιτροπή είναι σε θέση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της όσον αφορά τη διάδοση και την υποβολή εκθέσεων·
- στ) τους όρους σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη εκ μέρους της Επιτροπής του σχεδίου ετήσιου προγράμματος εργασίας του προγράμματος EDCTP2 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, πριν από την έγκρισή του από τη ΔΥ EDCTP2.

Άρθρο 8

Διακοπή, μείωση ή αναστολή της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης

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

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

Άρθρο 9

Εκ των υστέρων έλεγχοι

1. Οι εκ των υστέρων έλεγχοι των δαπανών για τις έμμεσες δράσεις διεξάγονται από τη ΔΥ EDCTP2 σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020»].
2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να διενεργήσει η ίδια τους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις και σε διαβούλευση με τα οικεία συμμετέχοντα κράτη.

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης

1. Η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε, όταν υλοποιούνται δράσεις που χρηματοδοτούνται δυνάμει της παρούσας απόφασης, τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης να προστατεύονται με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς επίσης, όποτε κρίνεται σκόπιμο, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων.
2. Η ΔΥ EDCTP2 επιτρέπει τόσο σε υπαλλήλους της Επιτροπής και λοιπά εξουσιοδοτημένα από αυτήν άτομα όσο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, την πρόσβαση στους χώρους και τις εγκαταστάσεις της, καθώς και σε όλες τις πληροφορίες, περιλαμβανομένων όσων είναι σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για τη διενέργεια των ελέγχων τους.
3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) μπορεί να διενεργεί έρευνες, περιλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις και διαδικασίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ και στον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96⁹, με σκοπό να διαπιστώσει κατά πόσον υπήρξε απάτη, διαφθορά ή κάθε άλλη παράνομη δραστηριότητα εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης σε σχέση με μια συμφωνία ή απόφαση ή σύμβαση που χρηματοδοτούνται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.
4. Συμβάσεις, συμφωνίες επιχορήγησης και αποφάσεις επιχορήγησης που προκύπτουν από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης περιέχουν διατάξεις που εξουσιοδοτούν ρητώς την Επιτροπή, τη ΔΥ EDCTP2, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την OLAF να διεξάγουν τους ελέγχους και τις έρευνες που αναφέρονται ανωτέρω, σύμφωνα με τις αρμοδιότητές τους.

⁸ ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1.

⁹ ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2-5.

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

Άρθρο 11

Κοινοποίηση πληροφοριών

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

Άρθρο 12

Αξιολόγηση

1. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017, η Επιτροπή θα διενεργήσει ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2. Η Επιτροπή θα καταρτίσει έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση αυτή στην οποία θα περιλαμβάνονται τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και οι παρατηρήσεις της Επιτροπής. Η Επιτροπή θα διαβιβάσει την έκθεση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έως τις 30 Ιουνίου 2018.
2. Μετά τη λήξη της συμμετοχής της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2, αλλά το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, η Επιτροπή θα διενεργήσει νέα ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2. Η Επιτροπή θα καταρτίσει έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση αυτή στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης. Η Επιτροπή θα διαβιβάσει την έκθεση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3. Η Επιτροπή θα διενεργήσει ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026. Η Επιτροπή αποστέλλει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2014..

Άρθρο 14

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος Ο Πρόεδρος

ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2

Το πρόγραμμα EDCTP2 συμβάλλει στους ακόλουθους στόχους:

1) Γενικός στόχος

Το EDCTP2 συμβάλλει στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων¹⁰ για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, σε συνεργασία με την υποσαχάρια Αφρική.

2) Ειδικοί στόχοι

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

- α) αύξηση του αριθμού των νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων κατά του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και άλλων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια και, έως τη λήξη του προγράμματος, διάθεση τουλάχιστον μίας νέας ιατρικής παρέμβασης, έκδοση τουλάχιστον 30 κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βελτιωμένη ή εκτεταμένη χρήση υφιστάμενων ιατρικών παρεμβάσεων και επίτευξη προόδου όσον αφορά την κλινική ανάπτυξη τουλάχιστον 20 υποψήφιων ιατρικών παρεμβάσεων.

¹⁰ Για το σκοπό της παρούσας απόφασης, η έννοια «ιατρικές παρεμβάσεις» περιλαμβάνει μέτρα, σκοπός των οποίων είναι να βελτιώσουν ή να διατηρήσουν την υγεία ή να αλλοιώσουν την πορεία μιας ασθένειας, ιδίως η πρόληψη και η θεραπεία με βάση φαρμακευτικά προϊόντα όπως μικροβιοκτόνα ή εμβόλια, περιλαμβανομένης της μεθόδου χορήγησής τους, η παρακολούθηση της θεραπείας και της πρόληψης στον πληγέντα πληθυσμό, καθώς και ιατρικές διαγνώσεις που να εντοπίζουν και να παρακολουθούν την εξέλιξη της ασθένειας/της υγείας.

- β) ενίσχυση της συνεργασίας με χώρες της υποσαχάριας Αφρικής, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη της ικανότητάς τους να διεξάγουν κλινικές δοκιμές σε πλήρη συμμόρφωση με τις θεμελιώδεις αρχές δεοντολογίας και τη σχετική εθνική, ενωσιακή και διεθνή νομοθεσία, περιλαμβανομένου του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και των συμπληρωματικών πρωτοκόλλων της, της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης του 2008 και των προτύπων ορθής κλινικής πρακτικής της Διεθνούς Διάσκευσης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (ICH).
- γ) βελτίωση του συντονισμού, της εναρμόνισης και της ενοποίησης των συναφών εθνικών προγραμμάτων, με σκοπό την αύξηση της οικονομικής απόδοσης των ευρωπαϊκών δημόσιων επενδύσεων.
- δ) διεύρυνση της διεθνούς συνεργασίας με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και των ιδιωτικό τομέα.
- ε) διασφάλιση μεγαλύτερου αντικτύπου χάρη στην αποτελεσματική συνεργασία με συναφείς πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, περιλαμβανομένης της αναπτυξιακής βοήθειας της ΕΕ.

3) Επιχειρησιακοί στόχοι

Για την επίτευξη των ειδικών στόχων που καθορίζονται στο σημείο 2, έως τη λήξη του προγράμματος EDCTP2 το 2024 υλοποιούνται οι κατωτέρω επιχειρησιακοί στόχοι, περιλαμβανομένων των ενδεικτικών στόχων:

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

Στόχος: να αυξηθεί ο αριθμός των κλινικών δοκιμών που υποστηρίζονται σε τουλάχιστον 150 σε σύγκριση με 88 υπό το EDCTP1.

Στόχος: να διατηρηθεί ή να αυξηθεί το ποσοστό των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται με χρηματοδότηση από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 και υπό αφρικανική διεύθυνση τουλάχιστον στο 50%.

Στόχος: να αυξηθεί ο αριθμός των επιστημονικών άρθρων που δημοσιεύονται αξιολογημένα από ομοτίμους σε τουλάχιστον 1000.

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

Στόχος: να διατηρηθεί ή να αυξηθεί ο αριθμός των χωρών της υποσαχάριας Αφρικής που λαμβάνουν στήριξη από το πρόγραμμα EDCTP2 σε τουλάχιστον 30.

Στόχος: να αυξηθεί ο αριθμός των υποτροφιών που χορηγούνται σε ερευνητές και μεταπτυχιακούς/ διδακτορικούς φοιτητές της υποσαχάριας Αφρικής σε τουλάχιστον 600, έναντι 400 στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1, εκ των οποίων τουλάχιστον το 90% συνεχίζουν την ερευνητική τους σταδιοδρομία στην υποσαχάρια Αφρική επί ένα τουλάχιστον έτος μετά την υποτροφία τους.

Στόχος: να αυξηθεί ο αριθμός των δραστηριοτήτων ανάπτυξης ικανοτήτων που λαμβάνουν στήριξη για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην υποσαχάρια Αφρική σε τουλάχιστον 150, έναντι 74 στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1.

- γ) Κατάρτιση κοινού ερευνητικού θεματολογίου, θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό προτεραιοτήτων και κοινή αξιολόγηση.

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

- δ) Εξασφάλιση αποτελεσματικής υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2.

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

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

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

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

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

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2

1) Δραστηριότητες

Στο πρόγραμμα EDCTP2 περιλαμβάνονται οι ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) προώθηση της δικτύωσης, του συντονισμού, της ευθυγράμμισης, της συνεργασίας και της ενοποίησης των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων και δραστηριοτήτων με αντικείμενο τις λοιμώδεις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια σε επιστημονικό, διαχειριστικό και οικονομικό επίπεδο·
- β) παροχή στήριξης στη διεξαγωγή έρευνας για τις κλινικές δοκιμές και τις συναφείς δραστηριότητες με αντικείμενο τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, ιδίως όσον αφορά τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία, τη φυματίωση και τις παραμελημένες λοιμώδεις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια·
- γ) προώθηση της ανάπτυξης ικανοτήτων/ δυναμικότητας στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών και της συναφούς έρευνας στις αναπτυσσόμενες χώρες, μέσω επιχορηγήσεων με σκοπό: την επαγγελματική εξέλιξη μεταπτυχιακών/διδακτορικών υποτρόφων, την προώθηση της κινητικότητας, την επιχορήγηση ανταλλαγής προσωπικού, τη δημιουργία δικτύων ερευνητικής κατάρτισης, την ενίσχυση της δεοντολογίας και των ρυθμιστικών φορέων, την καθοδήγηση και τη σύναψη συμπράξεων σε ατομικό επίπεδο ή σε επίπεδο ιδρυμάτων·
- δ) ανάπτυξη συνεργασίας και δρομολόγηση κοινών δράσεων με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα·
- ε) εξασφάλιση ευαισθητοποίησης, υιοθέτησης και αναγνώρισης του προγράμματος EDCTP2 και των δραστηριοτήτων του μέσω δράσεων παροχής συμβουλών, προώθησης και επικοινωνίας.

2) Προσδιορισμός και υλοποίηση του προγράμματος

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

Στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας προσδιορίζονται τα θέματα και οι δραστηριότητες που πρόκειται να υλοποιηθούν, περιλαμβανομένων των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που θα δρομολογηθούν από τη ΔΥ EDCTP2 για την επιλογή και χρηματοδότηση έμμεσων δράσεων, καθώς και οι προϋπολογισμοί και η χρηματοδότηση από το EDCTP2 για τα εν λόγω θέματα και δραστηριότητες.

Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας διακρίνει μεταξύ των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ένωση και εκείνων που χρηματοδοτούνται από τα συμμετέχοντα κράτη ή από άλλα έσοδα.

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

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

3) Παραδοτέα που προσδοκούνται από την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2

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

Όσον αφορά τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων που διαχειρίζεται η δομή υλοποίησης EDCTP2, η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των έργων που υποβλήθηκαν και επιλέχθηκαν προς χρηματοδότηση, τη λεπτομερή χρήση της ενωσιακής χρηματοδότησης, την κατανομή των εθνικών πόρων και των λοιπών συνεισφορών που να περιλαμβάνει αναφορά του τύπου των συνεισφορών σε είδος, τον τύπο συμμετεχόντων, στατιστικές ανά χώρα, εκδηλώσεις μεσιτείας και δραστηριότητες διάδοσης.

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

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

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2

Η οργανωτική δομή του προγράμματος EDCTP2 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

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

Το κύριο καθήκον της ΓΣ είναι η διασφάλιση της ανάληψης όλων των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος EDCTP2, καθώς και η ορθή και αποτελεσματική διαχείριση των διαθέσιμων πόρων. Η ΓΣ εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας.

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

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

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

Η γραμματεία είναι επιφορτισμένη με τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) εκπροσωπεί τη δομή υλοποίησης EDCTP2·
- β) επικουρεί τη ΓΣ στο έργο της·
- γ) υλοποιεί το πρόγραμμα EDCTP2 και διαχειρίζεται τις δραστηριότητες που ανατίθενται στη ΔΥ EDCTP2 με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας·
- δ) παρακολουθεί και υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2·

- ε) διαχειρίζεται τις χρηματοδοτικές συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών, της Ένωσης και τυχόν τρίτων μερών και υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με τη χρήση τους στη ΓΣ και στην Ένωση·
 - στ) ενισχύει την προβολή του προγράμματος EDCTP2 μέσω δράσεων προώθησης και επικοινωνίας·
 - ζ) λειτουργεί ως σύνδεσμος με την Επιτροπή σύμφωνα με τη συμφωνία ανάθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 7.
- 3) Επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή (εφεξής «ΕΣΕ») παρέχει συμβουλές στη ΓΣ σχετικά με τις στρατηγικές προτεραιότητες του προγράμματος EDCTP2.

Η ΕΣΕ διορίζεται από τη ΓΣ και απαρτίζεται από Ευρωπαίους και Αφρικανούς ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες αρμόδιους σε τομείς σχετικούς με το πρόγραμμα EDCTP2.

Η ΕΣΕ ασκεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

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

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

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

Η ΓΣ ορίζει τον αριθμό των μελών της ΕΣΕ, των δικαιωμάτων ψήφου τους και των όρων συμμετοχής τους στη σύνθεση της ΕΣΕ σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»]. Η ΓΣ μπορεί να συγκροτεί στο πλαίσιο της ΕΣΕ εξειδικευμένες ομάδες εργασίας αποτελούμενες από πρόσθετους ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων.