



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 26 de noviembre de 2013
(OR. en)**

16535/13

**Expediente interinstitucional:
2013/0243 (COD)**

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

NOTA

De:	Comité de Representantes Permanentes (1.ª Parte)
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
N.º doc. Ción.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Asunto:	Propuesta de la Comisión de establecer asociaciones público-públicas con los Estados miembros al amparo del artículo 185 del TFUE para la ejecución conjunta de programas nacionales de investigación
	Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la participación de la Unión en un segundo Programa "Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos" emprendido conjuntamente por varios Estados miembros

- Orientación general

I. INTRODUCCIÓN

1. El 10 de julio de 2013, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo su propuesta Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la participación de la Unión en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» (EDCTP 2) emprendido conjuntamente por varios Estados miembros.

2. El objetivo general del Programa EDCTP 2 es contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra dichas enfermedades, en asociación con dichos países. El Programa EDCTP 2 es el sucesor del Programa EDCTP del 7º Programa Marco.
3. La Comisión de Industria, Investigación y Energía (ITRE) del Parlamento Europeo nombró ponente para esta propuesta a D.^a Vicky FORD (CRE). Se espera que la Comisión ITRE vote sus enmiendas a la propuesta de la Comisión el 9 de enero de 2014.
4. Todavía está pendiente el dictamen del Comité Económico y Social Europeo.

II. TRABAJOS EN EL CONSEJO

1. Tras los trabajos realizados desde septiembre de 2013 por el Grupo "Investigación", que han dado lugar a algunas modificaciones de la propuesta inicial, el 22 de noviembre de 2013 el Comité de Representantes Permanentes llegó a un acuerdo de principio sobre el texto transaccional de la Presidencia que figura en el anexo de la presente nota. El texto nuevo respecto del documento anterior (15988/13) se señala mediante **negrita y subrayado** y el texto suprimido se indica mediante [...].
2. Cabe señalar que la Comisión ha formulado una reserva general sobre la totalidad del texto, en espera del dictamen del Parlamento Europeo. Por otra parte, la Delegación DK tiene una reserva de estudio parlamentario sobre todo el texto.

III. CONCLUSIÓN

En vista de lo anterior, se ruega al Consejo que estudie la propuesta transaccional presentada por la Presidencia que figura en el anexo, con vistas a alcanzar una orientación general en la sesión del Consejo de Competitividad de los días 2 y 3 de diciembre de 2013.

**PROPUESTA DE DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
RELATIVA A LA PARTICIPACIÓN DE LA UNIÓN EN UN SEGUNDO PROGRAMA
«COOPERACIÓN DE EUROPA Y LOS PAÍSES EN DESARROLLO SOBRE ENSAYOS
CLÍNICOS» EMPRENDIDO CONJUNTAMENTE POR VARIOS ESTADOS MIEMBROS**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 185 y su artículo 188, párrafo segundo,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador», la Comisión destaca la necesidad de establecer condiciones favorables para invertir en el conocimiento y la innovación, a fin de alcanzar en la Unión un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. El Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado esta estrategia.
- (2) Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) (el «Programa Marco Horizonte 2020»), establecido por el Reglamento (UE) n.º [...] /2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...] de 2013, tiene por objetivo lograr un mayor impacto en la investigación y la innovación contribuyendo a reforzar las asociaciones público-privadas, en particular mediante la participación de la Unión en programas emprendidos por varios Estados miembros, de conformidad con el artículo 185 del Tratado.

- (3) Mediante la Decisión n.º 1209/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2003, sobre la participación de la Comunidad en un programa de investigación y desarrollo, ejecutado por varios Estados miembros y destinado a desarrollar nuevas intervenciones clínicas a fin de luchar contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y países en desarrollo, la Comunidad decidió hacer una contribución financiera al programa de investigación y desarrollo titulado «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» (el «Programa EDCTP 1») equivalente a la de los Estados participantes, por un importe máximo de 200 millones EUR, para el período de vigencia del sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006), establecido por la Decisión n.º 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002. El EDCTP 1 también se financió con cargo al séptimo programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013), establecido por la Decisión n.º 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006.

- (4) En 2009, expertos independientes aprobaron el informe de evaluación intermedia del EDCTP 1. Consideraron que el EDCTP 1 era un punto de encuentro único para un auténtico diálogo con científicos africanos, gracias al cual ya se había empezado a salvar la distancia entre el Norte y el Sur en cuanto a generación de capacidades de investigación y a oportunidades de aprendizaje y de trabajo para jóvenes investigadores africanos. El informe plantea cuestiones fundamentales que han de tenerse en cuenta en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2)»: conviene modificar y ampliar el ámbito de aplicación del EDCTP 1; debe mejorar la integración de los programas nacionales a escala europea; hay que reforzar y ampliar la colaboración con otros financiadores públicos y privados clave, incluida la industria farmacéutica; se necesita sinergia con la política exterior europea, en particular con la ayuda de la Unión al desarrollo; las normas de cofinanciación deben aclararse y simplificarse; es preciso reforzar los instrumentos de supervisión.
- (5) De conformidad con la Decisión n.º [...] /2013/UE del Consejo, de [...] de 2013, por la que se establece el programa específico por el que se ejecuta Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020), puede seguir financiándose el programa EDCTP 2.
- (6) El EDCTP 1 consiguió grandes cosas: por ahora se ha llegado a ocho tratamientos médicos mejores, en particular para recién nacidos, niños, embarazadas o madres que amamantan afectados por VIH/sida o paludismo. Se crearon las cuatro primeras redes regionales africanas de excelencia para promover la cooperación Sur-Sur en investigación clínica, en las que se han formado más de cuatrocientos investigadores africanos. Ha contribuido a crear el Registro Panafricano de Ensayos Clínicos y el Foro Africano de Reglamentación de Vacunas.
- (7) Pese a los considerables logros y resultados del EDCTP 1, las enfermedades de la pobreza siguen siendo un obstáculo infranqueable para el desarrollo sostenible de estos países por la carga sanitaria y socioeconómica que representan, especialmente en la región subsahariana. Todavía no existen tratamientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra la mayoría de las enfermedades de la pobreza, y la inversión en investigación clínica sigue siendo inadecuada, pues realizar ensayos clínicos es costoso y el rendimiento de la inversión es escaso por las deficiencias del mercado. Además, las actividades de investigación y los programas europeos suelen aún estar fragmentados, con lo que no alcanzan la masa crítica o se solapan, y en los países en desarrollo es inadecuada la capacidad de investigación y la inversión.

- (8) El 15 de junio de 2010, el Parlamento Europeo adoptó una resolución sobre el progreso hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) en preparación de la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas que iba a celebrarse en septiembre de 2010, en la cual «pide a la Comisión, los Estados miembros y los países en desarrollo que aborden el ODM 5 (mejorar la salud materna), el ODM 4 (reducir la mortalidad de los menores de cinco años) y el ODM 6 (combatir el VIH/sida, la malaria y otras enfermedades) de manera coherente y holística».
- (9) La Unión está comprometida con las conclusiones de la conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20) de 2012, en línea con los Objetivos de Desarrollo del Milenio.
- (10) En 2000 la Unión inició un diálogo político de alto nivel con África con miras a la creación de una asociación estratégica África-UE, de resultas del cual se adoptó en 2007 una Estrategia conjunta UE-África y se estableció un diálogo político de alto nivel sobre ciencia, tecnología e innovación en 2011.
- (11) La Comisión presentó el 31 de marzo de 2010 su Comunicación «El papel de la UE en la salud mundial»¹, en la que pide más coordinación entre los Estados miembros y las políticas pertinentes, para determinar y abordar prioridades mundiales comunes para la investigación sanitaria.
- (12) La Comisión presentó el 21 de septiembre de 2011 su Comunicación «Las asociaciones en la investigación y la innovación»², que sitúa tales asociaciones en el centro de la política de investigación de la Unión, superando barreras institucionales, nacionales y continentales.
- (13) En consonancia con los objetivos del Programa Marco Horizonte 2020, todo Estado miembro y todo país asociado al programa debe tener acceso al programa EDCTP 2.
- (14) Los Estados participantes se proponen contribuir a la aplicación del programa EDCTP 2 durante el período que abarca (2014-2024).

¹ COM (2010) 128 final.

² COM (2011) 572 final.

- (15) Procede establecer un límite a la participación de la Unión en el EDCTP 2 durante el período de vigencia del Programa Marco Horizonte 2020. Dentro de este límite, la contribución de la Unión debe igualar la contribución inicial a la que se comprometan los Estados participantes, para conseguir un importante efecto multiplicador y garantizar una mayor integración de los programas de dichos Estados. Dicho límite debe también permitir una contribución equivalente a la de cualquier otro Estado miembro o país asociado al Programa Marco Horizonte 2020 que acceda al programa EDCTP 2 durante el Programa Marco Horizonte 2020.
- (16) La contribución financiera de la Unión debe estar supeditada a los compromisos formales de los Estados participantes para contribuir a la aplicación del EDCTP 2 y su cumplimiento.
- (17) La ejecución conjunta del programa EDCTP 2 requiere una estructura de ejecución. Los Estados participantes han consensuado y han creado la estructura de ejecución del EDCTP 2 («EDCTP 2-IS»). La EDCTP 2-IS debe ser la destinataria de la contribución financiera de la Unión y garantizar la ejecución eficaz del programa EDCTP 2.
- (18) La contribución financiera de la Unión debe gestionarse de conformidad con el principio de buena gestión financiera y con las normas sobre gestión indirecta establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión ³ y en el Reglamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 ⁴.
- (19) Con el fin de proteger los intereses financieros de la Unión, la Comisión debe tener la potestad de reducir, suspender o suprimir la contribución financiera de la Unión si el programa EDCTP 2 se ejecuta de forma inadecuada, parcial o tardía, o si los Estados participantes no contribuyen o contribuyen de forma parcial o tardía a la financiación del programa. Conviene establecer esos derechos en el convenio de delegación que se celebre entre la Unión y la EDCTP 2-IS.

³ DO L 298 de 26.10.2012, pp. 1-96.

⁴ DO L 362 de 31.12.2012, pp. 1-111.

- (20) Para una ejecución eficaz del programa EDCTP 2, la EDCTP 2-IS debe aportar la ayuda financiera principalmente en forma de subvenciones a los participantes en acciones que ella haya seleccionado. La selección de estas acciones debe realizarse tras convocatorias de propuestas abiertas y competitivas, bajo la responsabilidad de la EDCTP 2-IS.
- (21) La participación en acciones indirectas financiadas por el programa EDCTP 2 debe ser conforme al Reglamento (UE) n.º [...] /2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...] de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020)⁵. Sin embargo, si las necesidades específicas de funcionamiento del programa EDCTP 2 así lo requieren, es preciso prever excepciones a dicho Reglamento, de conformidad con el artículo 1, apartado 3, del mismo.
- (22) Es preciso establecer una excepción a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), en el artículo 9, apartado 1, letra c), y en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º .../2013 con el fin de exigir la participación y permitir la financiación de entidades africanas, y de permitir la cooperación mediante convocatorias conjuntas entre el programa EDCTP 2 y cualquier otra entidad jurídica.
- (23) De conformidad con el Programa Marco Horizonte 2020, las auditorías de los perceptores de fondos de la Unión asignados a tenor de la presente Decisión deben aliviar la carga administrativa.
- (24) Los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo de gasto, consistentes en la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, así como la recuperación de los fondos perdidos, abonados por error o utilizados de manera incorrecta y aplicando, en su caso, sanciones administrativas y financieras de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
- (25) La Comisión debe realizar evaluaciones intermedias para valorar, en particular, la calidad y la eficiencia del EDCTP 2 y el progreso hacia los objetivos establecidos, así como una evaluación final; debe también preparar informes sobre dichas evaluaciones.

⁵ DO [...] [programa marco de investigación Horizonte 2020].

- (26) A petición de la Comisión, la EDCTP 2-IS y los Estados participantes deben presentar toda la información que la Comisión necesita para incluir en los informes sobre la evaluación del programa EDCTP 2.
- (27) Es esencial que las actividades de investigación del programa EDCTP 2 se lleven a cabo en plena conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, los principios éticos que figuran en la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos de uso humano, la legislación pertinente de la UE y los requisitos éticos específicos de los países en los que vayan a realizarse.
- (28) Dado que los objetivos de la presente Decisión, a saber, contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra dichas enfermedades, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por falta de la masa crítica necesaria, en términos humanos y financieros, y que por consiguiente, debido a la escala de actuación, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (28 *bis*) Conviene garantizar una transición fluida y sin interrupción entre el Programa EDCTP1 y el Programa EDCTP2, y ajustar la duración del Programa EDCTP2 al Reglamento del Consejo por el que se establece el Marco Financiero Plurianual para el período 2014-2020 ⁶. En consecuencia, el Programa EDCTP2 debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2014.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

⁶ DO ... [MPP].

Artículo 1

Participación en el segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos»

1. La Unión participará en el segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» («el Programa EDCTP 2») emprendido conjuntamente por [...] Dinamarca, Alemania, Irlanda, Grecia, España, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Austria, Portugal, **Finlandia**, Suecia y Reino Unido, así como Suiza y Noruega («los Estados participantes»), de conformidad con las condiciones establecidas en la presente Decisión.
2. Cualquier otro Estado miembro y cualquier país asociado a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) («el Programa Marco Horizonte 2020») establecido por el Reglamento (UE) n.º [...] /2013, podrá participar en el programa EDCTP 2 siempre que cumpla el criterio establecido en el artículo 3, apartado 1, letra e), de la presente Decisión. A efectos de la presente Decisión, los Estados miembros y países asociados al Programa Marco Horizonte 2020 que cumplan la condición establecida en el artículo 3, apartado 1, letra e), se considerarán «Estados participantes».

Artículo 2

Contribución financiera de la Unión

1. La contribución financiera máxima de la Unión al programa EDCTP 2, incluidos los créditos de la AELC, será de [...] **648** millones EUR ⁷, desglosados del siguiente modo:
 - a) [...] **564** millones EUR como importe equivalente al aportado por los Estados participantes enumerados en el artículo 1, apartado 1;
 - b) [...] **84** millones EUR como importe equivalente al aportado por cualquier otro Estado miembro o país asociado al Programa Marco Horizonte 2020 que participe en el programa EDCTP 2 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2.

⁷ [...]

2. La contribución procederá de los créditos asignados en el presupuesto general de la Unión a las partes pertinentes del programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020 establecido por la Decisión n.º [...] /2013/UE de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso vi), y los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. Hasta el 6 % de la contribución financiera de la Unión podrá utilizarse para cubrir los costes administrativos de la estructura de ejecución del EDCTP 2 («EDCTP 2-IS»).

Artículo 3

Condiciones para la contribución financiera de la Unión

1. La contribución financiera de la Unión estará supeditada a lo siguiente:
 - a) que los Estados participantes demuestren haber creado el EDCTP 2 con arreglo a lo dispuesto en los anexos I, II y III de la presente Decisión;
 - b) que los Estados participantes o las organizaciones por ellos designadas creen la EDCTP 2-IS, entidad con personalidad jurídica, como la estructura responsable de la aplicación del EDCTP 2 para recibir, asignar y supervisar la contribución de los Estados participantes y la contribución financiera de la Unión;
 - c) que la EDCTP 2-IS demuestre su capacidad para aplicar el EDCTP 2 y recibir, asignar y supervisar la contribución de la Unión en el marco de la gestión indirecta del presupuesto de la Unión de conformidad con los artículos 58, 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;
 - d) que se cree un modelo de gobernanza del EDCTP 2 de conformidad con el anexo III;
 - e) que cada Estado participante se comprometa a contribuir a la financiación del EDCTP 2.

2. Durante la ejecución del EDCTP 2, la contribución financiera de la Unión estará supeditada a lo siguiente:
- a) que la EDCTP 2-IS persiga los objetivos establecidos en el anexo I y realice las actividades establecidas en el anexo II de la presente Decisión, en particular de las actividades y acciones indirectas que financia, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º [...] al que hace referencia el artículo 6;
 - b) que se mantenga un modelo adecuado y eficaz de gobernanza del EDCTP 2 de conformidad con el anexo III de la presente Decisión;
 - c) que la EDCTP 2-IS cumpla los requisitos de información establecidos en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;
 - d) que se cumplan los compromisos a que hace referencia el apartado 1, letra e).

Artículo 4

Actividades del programa EDCTP 2

1. Las actividades del programa EDCTP 2 perseguirán los objetivos descritos en el anexo I de la presente Decisión y cumplirán lo dispuesto en el anexo II.

Entre las actividades podrán figurar las de los programas de los Estados participantes y nuevas actividades, incluidas las convocatorias de propuestas gestionadas por la EDCTP 2-IS.

Las actividades se incluirán en el plan de trabajo del EDCTP 2 aprobado anualmente por la EDCTP 2-IS tras superar una evaluación externa por expertos internacionales y teniendo en cuenta los objetivos del EDCTP 2.

2. El plan de trabajo especificará el valor presupuestado de cada actividad y tendrá en cuenta la asignación de la financiación gestionada por la EDCTP 2-IS, incluida la contribución de la Unión.

El plan de trabajo diferenciará entre las actividades financiadas o cofinanciadas por la Unión y las financiadas por los Estados participantes o mediante otros ingresos.

3. La EDCTP 2-IS ejecutará el plan de trabajo anual a que hace referencia el apartado 1.

La EDCTP 2-IS supervisará la realización de todas las actividades del plan de trabajo o seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione e informará a la Comisión.

4. Las actividades del plan de trabajo no financiadas por la EDCTP 2-IS se realizarán respetando los principios comunes que acuerden los Estados participantes y la Comisión, teniendo en cuenta los establecidos en la presente Decisión, en el título VI del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 y en el Reglamento (UE) n.º [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], en particular la igualdad de trato, la transparencia, la evaluación externa independiente y la selección. Los Estados participantes y la Comisión consensuarán los requisitos de información a la EDCTP 2-IS, en particular en lo relativo a los indicadores de cada actividad.

Cualquier actividad financiada por la EDCTP 2-IS de conformidad con el plan de trabajo o seleccionada en las convocatorias de propuestas que ella gestione se considerará «acción indirecta» a tenor del Reglamento (UE) n.º [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], y se realizará de conformidad con el artículo 6.

5. Cualquier comunicación o publicación en el ámbito de las actividades del EDCTP 2 y realizada en estrecha colaboración con el EDCTP 2, tanto si la efectúa la EDCTP 2-IS, un Estado participante o los participantes en una actividad, llevará la mención «[nombre de la actividad] forma parte del programa EDCTP 2 subvencionado por la Unión Europea».

Artículo 5

Contribuciones de los Estados participantes

1. Las contribuciones de los Estados participantes consistirán en:
 - a) contribuciones financieras a la EDCTP 2-IS;
 - b) contribuciones en especie, consistentes en los costes sufragados por los Estados participantes al realizar actividades que figuran en el plan de trabajo a que se refiere el artículo 4, apartado 1, o en relación con el presupuesto administrativo de la EDCTP 2-IS.
2. Al evaluar las contribuciones a que hace referencia el apartado 1, letra b), los gastos se determinarán con arreglo a las prácticas contables habituales y las normas de contabilidad aplicables en el Estado participante de que se trate, a las normas internacionales de contabilidad y a las normas internacionales de información financiera.

Artículo 6

Normas de participación y difusión

1. El Reglamento (UE) n.º [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020] se aplicará a las acciones indirectas seleccionadas y financiadas por la EDCTP 2-IS de conformidad con el plan de trabajo a que hace referencia el artículo 4, apartado 1, o seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione. De conformidad con dicho Reglamento, la EDCTP 2-IS se considerará un organismo de financiación y proporcionará apoyo financiero a acciones indirectas de acuerdo con el anexo II de la presente Decisión.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], el número mínimo de participantes será de dos entidades jurídicas establecidas en dos Estados participantes y una tercera establecida en un país subsahariano que figure en el plan de trabajo del EDCTP 2 a que hace referencia el artículo 4, apartado 1, de la presente Decisión.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], podrá optar a financiación cualquier entidad jurídica establecida en un país subsahariano que figure en el plan de trabajo del EDCTP 2 a que hace referencia el artículo 4, apartado 1, de la presente Decisión.
4. Si la actividad figura en el plan de trabajo, la EDCTP 2-IS podrá realizar convocatorias conjuntas con terceros países o sus organismos y agencias de ciencia y tecnología, con organizaciones internacionales u otros terceros, en particular organizaciones no gubernamentales, según la normativa elaborada con arreglo al artículo 11 del Reglamento (UE) n.º [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020].

Artículo 7

Acuerdos entre la Unión y la EDCTP 2-IS

1. La Comisión, habiendo realizado una evaluación previa positiva de la EDCTP 2-IS de conformidad con el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, concluirá con ella, en nombre de la Unión, un convenio de delegación y acuerdos de transferencia de fondos.
2. El convenio de delegación mencionado en el apartado 1 se concluirá de conformidad con los artículos 58, apartado 3, 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 y con el artículo 40 del Reglamento Delegado (UE) n.º 1268/2012. Establecerá, entre otras cosas, las siguientes:
 - a) los requisitos de la contribución de la EDCTP 2-IS relativos a los indicadores de rendimiento a los que hace referencia el anexo II de la Decisión n.º [...] /UE [el programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020];
 - b) los requisitos de la contribución de la EDCTP 2-IS relativos al seguimiento al que hace referencia el anexo III de la Decisión n.º [...] /UE [el programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020];
 - c) los indicadores de rendimiento específicos relacionados con el funcionamiento de la EDCTP 2-IS;

- d) los requisitos de presentación de información por la EDCTP 2-IS sobre los costes administrativos y los importes detallados relativos a la ejecución del EDCTP 2;
- e) las disposiciones relativas al suministro de los datos necesarios para garantizar que la Comisión pueda satisfacer sus obligaciones de difusión y notificación;
- f) las modalidades de aprobación o de rechazo por la Comisión del proyecto de plan de trabajo anual del EDCTP 2 al que hace referencia el artículo 4, apartado 1, antes de su adopción por la EDCTP 2-IS.

Artículo 8

Supresión, reducción o suspensión de la contribución financiera de la Unión

Si no se ejecuta el programa EDCTP 2 o se ejecuta de forma inadecuada, parcial o tardía, la Comisión podrá suprimir, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión en función de su ejecución real.

Si los Estados participantes no contribuyen o contribuyen de forma parcial o tardía a la financiación del programa EDCTP 2, la Comisión podrá suprimir, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión en función de los fondos atribuidos por los Estados participantes para la ejecución del programa.

Artículo 9

Auditorías ex post

1. La EDCTP 2-IS realizará auditorías ex post de los gastos de las acciones indirectas, de conformidad con el artículo [23] del Reglamento (UE) n.º [...] [el Programa Marco Horizonte 2020].
2. La Comisión podrá decidir realizar por sí misma las auditorías a que hace referencia el apartado 1. La Comisión actuará de este modo sólo en los casos debidamente justificados y en consulta con los Estados participantes correspondientes.

Artículo 10

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco de la presente Decisión, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. La EDCTP 2-IS dará acceso al personal de la Comisión, a las personas que autorice y al Tribunal de Cuentas a sus centros y locales y a toda la información, también electrónica, necesaria para que puedan realizar las auditorías.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, incluidos controles y verificaciones in situ, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁸ y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo ⁹, con el fin de determinar si ha habido fraude, corrupción o cualquier otro acto ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en conexión con un acuerdo, una decisión o un contrato financiado en el marco de la presente Decisión.
4. Los contratos, acuerdos de subvención y decisiones de subvención resultantes de la aplicación de la presente Decisión deberán contener disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, a la EDCTP 2-IS, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo estas auditorías e investigaciones, de conformidad con sus respectivas competencias.

⁸ DO L 248 de 18.9.2013, p. 1.

⁹ DO L 292 de 15.11.1996, p. 2-5.

5. En la ejecución de EDCTP 2, los Estados participantes adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas y demás medidas que sean necesarias para proteger los intereses financieros de la Unión, y en particular para garantizar la plena recuperación de todos los importes pagaderos a la Unión de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 y el Reglamento Delegado (UE) n.º 1268/2012.

Artículo 11

Comunicación de la información

1. A petición de la Comisión, la EDCTP 2-IS enviará toda la información necesaria para la preparación de los informes a que se refiere el artículo 12.
2. Los Estados participantes presentarán a la Comisión, a través de la EDCTP 2-IS, toda la información solicitada por el Parlamento Europeo, el Consejo o el Tribunal de Cuentas relativa a la gestión financiera del EDCTP 2.
3. La Comisión incluirá la información contemplada en el apartado 2 en los informes a que se refiere el artículo 12.

Artículo 12

Evaluación

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2017, la Comisión llevará a cabo una evaluación intermedia del EDCTP 2. La Comisión preparará un informe sobre dicha evaluación que incluya las conclusiones de la evaluación y las observaciones de la Comisión. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 30 de junio de 2018.
2. Al final de la participación de la Unión en el EDCTP 2 y, en todo caso, a más tardar el 31 de diciembre de 2023, la Comisión llevará a cabo otra evaluación intermedia del EDCTP 2. La Comisión preparará un informe sobre dicha evaluación que incluya los resultados de la evaluación. La Comisión remitirá dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión llevará a cabo una evaluación final del EDCTP 2. La Comisión presentará los resultados de dicha evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 13

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2014.

Artículo 14

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

OBJETIVOS DEL PROGRAMA EDCTP 2

El EDCTP 2 perseguirá los siguientes objetivos:

1) Objetivo general

Contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles ¹⁰ contra dichas enfermedades, en asociación con dichos países.

2) Objetivos particulares

Con el fin de contribuir al objetivo general, el EDCTP 2 perseguirá los siguientes objetivos específicos:

- a) aumentar los procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades de la pobreza, y concluir el programa habiendo creado al menos un procedimiento médico nuevo; formular al menos treinta directrices para mejorar o ampliar el recurso a procedimientos médicos existentes, y hacer progresar el desarrollo galénico de al menos veinte posibles medicamentos;

¹⁰ A los efectos de la presente Decisión, por "procedimientos médicos" se entiende las medidas cuya finalidad es mejorar o mantener la salud o alterar la evolución de una enfermedad, en particular la prevención y el tratamiento basados en productos medicinales como los medicamentos, los microbicidas o las vacunas, incluidos su modo de administración, el seguimiento del tratamiento y la prevención en la población afectada, así como el diagnóstico médico para detectar y observar la evolución de la enfermedad o de la salud.

- b) reforzar la cooperación con los países subsaharianos, en particular para que aumente su capacidad de realizar ensayos clínicos en plena conformidad con los principios éticos fundamentales y las pertinentes disposiciones de la legislación nacional, de la Unión e internacional, incluidos la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos de uso humano (ICH);
- c) mejorar la coordinación, la armonización y la integración de los programas nacionales pertinentes para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas;
- d) ampliar la cooperación internacional con otros financiadores públicos y privados;
- e) incrementar el impacto mediante una cooperación eficaz con las iniciativas pertinentes de la Unión Europea, incluida la ayuda al desarrollo.

3) Objetivos operativos

Con el fin de alcanzar los objetivos específicos establecidos en el punto 2, al terminar el EDCTP 2 en 2024 se habrán alcanzado los siguientes objetivos operativos, incluidos los objetivos orientativos:

- a) Brindar apoyo a los ensayos clínicos sobre procedimientos médicos nuevos o mejorados contra las enfermedades de la pobreza mediante asociaciones entre países europeos y países en desarrollo, en particular los subsaharianos:

Objetivo: aumentar a 150, como mínimo, el número de ensayos clínicos, frente a los 88 del EDCTP 1.

Objetivo: mantener o aumentar la proporción de los ensayos clínicos financiados por la EDCTP 2-IS y dirigidos por africanos hasta un 50 % como mínimo.

Objetivo: aumentar a 1 000, como mínimo, el número de artículos científicos publicados con evaluación independiente.

- b) Fomentar las actividades para incrementar la capacidad de realizar ensayos clínicos en los países subsaharianos y frenar la «fuga de cerebros»:

Objetivo: mantener como mínimo en 30 el número de países subsaharianos beneficiarios del EDCTP 2, o aumentarlo.

Objetivo: aumentar a un mínimo de 600 el número de becas a investigadores subsaharianos y estudiantes de máster y de doctorado, frente a las 400 del EDCTP 1, para que al menos el 90 % prosigan su carrera en el África subsahariana durante al menos un año tras la beca.

Objetivo: aumentar a un mínimo de 150 las actividades financiadas para incrementar la capacidad de realizar ensayos clínicos en los países subsaharianos, frente a las 74 del EDCTP 1.

- c) Establecer un programa común de investigación, criterios para fijar las prioridades y una evaluación común:

Objetivo: que al menos el 50 % de la inversión pública de los Estados europeos participantes esté integrada, armonizada o coordinada a través del EDCTP 2.

- d) Garantizar la ejecución eficaz del EDCTP 2:

Objetivo: que los costes administrativos sean inferiores al 5 % del presupuesto de la EDCTP 2-IS.

- e) Establecer una cooperación e iniciar acciones conjuntas con otros financiadores públicos y privados:

Objetivo: incrementar hasta 30 millones EUR, como mínimo, las contribuciones de países en desarrollo, frente a los 14 millones EUR del EDCTP 1.

Objetivo: obtener otras contribuciones, públicas o privadas, de al menos 500 millones EUR, frente a los 71 millones EUR del EDCTP 1.

- f) Establecer una cooperación e iniciar acciones conjuntas con iniciativas de la Unión, nacionales e internacionales de ayuda al desarrollo que garanticen la complementariedad con los resultados de las actividades financiadas por el EDCTP y aumenten su impacto.

ACTIVIDADES Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA EDCTP 2

1) Actividades

El EDCTP 2 incluirá las siguientes actividades:

- a) fomento de la creación de redes científicas, administrativas y financieras de coordinación, armonización, cooperación e integración de los programas y actividades nacionales de investigación sobre las enfermedades infecciosas de la pobreza;
- b) apoyo a la investigación y actividades conexas mediante ensayos clínicos sobre las enfermedades de la pobreza, en particular el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis, así como enfermedades infecciosas desatendidas relacionadas con la pobreza;
- c) ayuda para incrementar la capacidad de realizar ensayos clínicos y actividades conexas en los países en desarrollo, en forma de subvenciones para: favorecer la evolución de la carrera de investigadores, promover la movilidad, el intercambio de personal, las redes de formación en investigación, reforzar la ética y a las autoridades sanitarias, tutorías y asociaciones a escala individual o institucional;
- d) establecimiento de cooperación y de acciones conjuntas con otros financiadores públicos y privados;
- e) sensibilización, sostén y reconocimiento del programa EDCTP 2 mediante actividades de apoyo y comunicación.

2) Definición y ejecución del programa

La EDCTP 2-IS elaborará un plan de trabajo anual y un plan de trabajo estratégico plurianual a los que dará el visto bueno su asamblea general, tras superar una evaluación externa por expertos internacionales y previa aprobación de la Comisión; a partir de esos planes ejecutará el programa EDCTP 2.

El plan de trabajo anual determinará temas y actividades que deben realizarse, incluidas las convocatorias de propuestas que hará públicas la EDCTP 2-IS para seleccionar y financiar acciones indirectas, y determinará asimismo los presupuestos y la financiación del EDCTP 2 para dichos temas y actividades.

El plan de trabajo anual diferenciará entre las actividades financiadas o cofinanciadas por la Unión y las financiadas por los Estados participantes o mediante otros ingresos.

El plan de trabajo estratégico plurianual establecerá un programa común de investigación estratégica que se elaborará y actualizará anualmente.

La EDCTP 2-IS supervisará la realización de todas las actividades del plan de trabajo, incluidas las actividades indirectas seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione. Asignará y gestionará su financiación de conformidad con la presente Decisión y verificará la realización efectiva de las actividades seleccionadas y determinadas en anteriores planes de trabajo.

3) Resultados finales que se espera obtener de la ejecución del Programa EDCTP 2

La EDCTP 2-IS presentará un informe anual con una sinopsis detallada de la ejecución del programa. Se presentará información sobre cada actividad seleccionada de conformidad con el plan de trabajo, incluidas las actividades indirectas seleccionadas en las convocatorias de propuestas que la EDCTP 2-IS gestione, con una descripción de cada actividad o acción indirecta, su presupuesto, el valor de la financiación que haya podido asignársele, y la situación en que se encuentra.

Por lo que se refiere a las convocatorias de propuestas que la EDCTP 2-IS gestione, el informe anual contendrá también información sobre el número de proyectos presentados y seleccionados para financiación, el desglose pormenorizado de la contribución financiera de la Unión, la distribución de los recursos nacionales y otras contribuciones incluida la especificación del tipo de las contribuciones en especie, los tipos de participantes, las estadísticas por país, los actos de intermediación y las actividades de difusión.

El informe anual contendrá también información sobre el progreso hacia el logro de los objetivos del EDCTP 2 establecidos en el anexo I.

Además, la EDCTP 2-IS facilitará cualquier informe o información previstos por la presente Decisión y el acuerdo concluido con la Unión.

GOBERNANZA DEL PROGRAMA EDCTP 2

La estructura organizativa del programa EDCTP 2 comprenderá:

- 1) El principal órgano de la EDCTP 2-IS será su asamblea general, en la que estarán representados todos los Estados participantes.

Su responsabilidad fundamental es velar por que se lleven a cabo todas las actividades necesarias para alcanzar los objetivos del EDCTP 2 y por la gestión eficaz y adecuada de sus recursos. La asamblea general adoptará el plan de trabajo anual.

La asamblea general toma sus decisiones por consenso. A falta de consenso, adoptará sus decisiones por mayoría de, al menos, un 75 % de los votos.

La Unión, representada por la Comisión, asistirá como observadora a todas las asambleas generales, recibirá toda la documentación necesaria y podrá participar en los debates.

- 2) La asamblea general nombrará una Secretaría de la EDCTP 2-IS como órgano ejecutivo del programa EDCTP 2 y designará un consejo de administración para supervisarla. **El Consejo de la Asociación estará formado por el número de miembros que determine la asamblea general, con un mínimo de cinco miembros.**

La Secretaría tendrá las siguientes funciones:

- a) representar a la EDCTP 2-IS;
- b) prestar apoyo a la asamblea general;
- c) ejecutar el EDCTP 2 y gestionar aquellas de sus actividades que el plan de trabajo anual encomiende a la EDCTP 2-IS;
- d) comprobar y notificar la ejecución del programa;

- e) gestionar las contribuciones financieras de los Estados participantes, de la Unión y de terceros, e informar sobre su uso a la asamblea general y la Unión;
 - f) potenciar la visibilidad del EDCTP 2 mediante actividades de apoyo y de comunicación;
 - g) ser el punto de enlace de la Comisión, de conformidad con el convenio de delegación a que hace referencia el artículo 7.
- 3) Un comité consultivo científico asesorará a la asamblea general sobre las prioridades estratégicas del EDCTP 2.

El comité consultivo científico será designado por la asamblea general, y estará compuesto por expertos independientes europeos y africanos competentes en ámbitos relacionados con el programa.

El comité consultivo científico tendrá las siguientes funciones:

- a) asesorar a la asamblea general sobre las prioridades y las necesidades estratégicas de los ensayos clínicos en África;
- b) estudiar desde un punto de vista científico y técnico el contenido, el ámbito y la dimensión del proyecto de plan de trabajo anual del EDCTP 2, las enfermedades que cubre y los planteamientos que pretende adoptar, y asesorar al respecto a la asamblea general;
- c) estudiar los aspectos científico y técnico de la ejecución del programa y emitir un dictamen sobre el informe anual del mismo.

Al desempeñar sus funciones, el comité consultivo científico controlará y fomentará los aspectos éticos de la realización de los ensayos clínicos y colaborará con las autoridades sanitarias competentes en cuestiones de vacunación.

El comité consultivo científico podrá recomendar a la asamblea general la creación de subcomités científicos, grupos operativos y grupos de trabajo.

La asamblea general determinará cuántos miembros deben componer el comité consultivo científico, sus derechos de voto y las modalidades de su designación, de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) n.º [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020]. La asamblea general tendrá potestad para crear grupos de trabajo en el comité consultivo científico con otros expertos independientes para tareas específicas.