



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 26 novembre 2013
(OR. en)**

16535/13

**Dossier interinstitutionnel:
2013/0243 (COD)**

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

NOTE

Origine:	Comité des représentants permanents (1 ^e partie)
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
N° doc. Cion:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Objet:	Propositions de la Commission visant à mettre en place des partenariats public-public avec les États membres en vertu de l'article 185 du TFUE pour la mise en œuvre conjointe des programmes de recherche nationaux Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" entrepris conjointement par plusieurs États membres - Orientation générale

I. INTRODUCTION

1. Le 10 juillet 2013, la Commission public-public œuvre a présenté au Parlement européen et au Conseil sa proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP-II) entrepris conjointement par plusieurs États membres.

2. L'objectif général du programme EDCTP-II est de contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour ces maladies, en partenariat avec l'Afrique sub-saharienne. L'EDCTP-II succède au programme EDCTP-I mené actuellement au titre du septième programme-cadre.
3. La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (ITRE) du Parlement européen a nommé Mme Vicky FORD (ECR) rapporteur pour cette proposition. Il est prévu que la commission ITRE vote ses amendements à la proposition de la Commission le 9 janvier 2014.
4. Le Comité économique et social européen n'a pas encore rendu son avis.

II. TRAVAUX AU SEIN DU CONSEIL

1. À la suite des travaux menés au sein du groupe "Recherche" depuis septembre 2013, qui ont donné lieu à quelques modifications de la proposition initiale, le Comité des représentants permanents est parvenu, le 22 novembre 2013, à un accord de principe sur le texte de compromis de la présidence qui est annexé à la présente note. Par rapport au document précédent (15988/13), les passages nouveaux sont signalés par des **caractères gras et soulignés** et les suppressions, par [...].
2. Il convient de noter que la Commission a émis une réserve générale sur l'ensemble du texte, dans l'attente de l'avis du Parlement européen. Par ailleurs, la délégation danoise a émis une réserve d'examen parlementaire sur l'ensemble du texte.

III. CONCLUSION

Compte tenu de ce qui précède, le Conseil est invité à examiner la proposition de compromis présentée par la présidence (voir en annexe), en vue de parvenir à une orientation générale lors de sa session des 2 et 3 décembre 2013.

**PROPOSITION DE DECISION DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL
RELATIVE A LA PARTICIPATION DE L'UNION A UN SECOND PROGRAMME
"PARTENARIAT DES PAYS EUROPEENS ET EN DEVELOPPEMENT SUR LES ESSAIS
CLINIQUES" ENTREPRIS CONJOINTEMENT PAR PLUSIEURS ÉTATS MEMBRES**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 185 et son article 188, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans sa communication intitulée "Europe 2020 – Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive", la Commission souligne la nécessité de mettre en place des conditions favorables à l'investissement dans les domaines de la connaissance et de l'innovation de manière à atteindre l'objectif d'une croissance intelligente, durable et inclusive dans l'Union. Le Parlement européen et le Conseil ont approuvé cette stratégie.
- (2) Le programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) institué par le règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil du ... 2013 (ci-après dénommé "programme-cadre "Horizon 2020"") vise à obtenir un impact plus important sur la recherche et l'innovation en contribuant au renforcement des partenariats public-public, notamment par la participation de l'Union aux programmes entrepris par plusieurs États membres, conformément à l'article 185 du traité.

- (3) Par la décision n° 1209/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2003 relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer des nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres, la Communauté a décidé d'apporter au partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (ci-après dénommé "EDCTP-I") une contribution financière équivalente à celle des États participants, mais n'excédant pas 200 millions d'EUR, pour la durée du sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006) établi par la décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002. L'EDCTP-I a également été soutenu dans le cadre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) établi par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006.

- (4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I. Le panel d'experts a estimé que l'EDCTP-I fournissait une plateforme unique pour un véritable dialogue avec les scientifiques africains et qu'il avait commencé à combler l'écart séparant le Nord et le Sud en créant des capacités de recherche et en fournissant aux jeunes chercheurs africains des possibilités d'apprentissage et des perspectives d'emploi. À la suite de ce rapport, des questions fondamentales sont à prendre en considération en vue d'un deuxième programme "partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (ci-après dénommé "programme EDCTP-II"): le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu; l'intégration des programmes nationaux européens doit être encore améliorée; la collaboration avec d'autres grands bailleurs de fonds publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, doit être renforcée et élargie; des synergies avec des actions relevant de la politique extérieure européenne devraient être développées, notamment avec les actions d'aide au développement de l'UE; les règles de cofinancement devraient être clarifiées et simplifiées; les instruments de suivi doivent être renforcés.
- (5) Conformément à la décision .../.../UE du Conseil du [...] 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020), un soutien peut continuer à être accordé au programme EDCTP-II.
- (6) L'EDCTP-I a enregistré des résultats importants et a permis de développer à ce jour huit traitements médicaux améliorés, notamment pour les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes atteints du VIH/sida ou du paludisme. Il s'est traduit par le lancement des quatre premiers réseaux d'excellence régionaux africains encourageant la coopération Sud-Sud en matière de recherche clinique, ainsi que par la formation de plus de 400 chercheurs africains. Il a également contribué à la mise en place du registre panafricain des essais cliniques et du Forum africain pour la réglementation des vaccins.
- (7) En dépit de l'importance des résultats et réalisations de l'EDCTP-I, les effets socio-économiques des maladies liées à la pauvreté constituent toujours un obstacle majeur au développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Des traitements médicaux efficaces, sûrs et abordables font encore défaut pour la plupart des maladies liées à la pauvreté, et les investissements dans la recherche clinique restent inadéquats étant donné que la réalisation d'essais cliniques est coûteuse et que le retour sur investissements est limité en raison de la défaillance du marché. En outre, les activités et les programmes de recherche européens sont encore souvent fragmentés; ils sont donc de taille sous-critique ou font double emploi, tandis que les capacités et les investissements en matière de recherche dans les pays en développement sont insuffisants.

- (8) Le 15 juin 2010, le Parlement européen a adopté une résolution sur les progrès en vue de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (ci-après dénommés "OMD") dans la perspective de la réunion de haut niveau des Nations unies en septembre 2010, dans laquelle il "demande à la Commission, aux États membres et aux pays en développement de s'attaquer à l'OMD 5 (amélioration de la santé maternelle), l'OMD 4 (réduire la mortalité infantile) et l'OMD 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose) de façon cohérente et globale".
- (9) L'Union est résolue à mettre en œuvre les conclusions de la conférence Rio+ 20 de 2012 sur le développement et la réalisation d'objectifs de développement durable (ci-après dénommés "ODD") adoptés au niveau international, faisant suite aux OMD et les intégrant.
- (10) L'Union européenne a lancé en 2000 un dialogue politique de haut niveau avec l'Afrique en vue de l'établissement d'un partenariat stratégique Afrique-UE, à la suite de quoi une stratégie commune Afrique-UE a été adoptée en 2007 et un dialogue politique de haut niveau pour la science, la technologie et l'innovation a été instauré en 2011.
- (11) Le 31 mars 2010, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'UE dans la santé mondiale¹, qui plaide en faveur d'une approche plus coordonnée entre les États membres et dans les politiques concernées afin de dégager et de traiter conjointement des priorités mondiales communes pour la recherche en matière de santé.
- (12) Le 21 septembre 2011, la Commission a présenté une communication sur le partenariat pour la recherche et l'innovation², qui place les partenariats au cœur de la politique de recherche de l'Union, par-delà les limites institutionnelles, nationales et continentales.
- (13) Conformément aux objectifs du programme-cadre "Horizon 2020", tout État membre et tout pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" devraient être autorisés à participer au programme EDCTP-II.
- (14) Les États participants ont l'intention de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II pendant la période couverte par ce programme (2014–2024).

¹ COM(2010) 128 final.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Un plafond devrait être fixé pour la participation de l'Union à l'EDCTP-II sur la durée du programme-cadre "Horizon 2020". Dans la limite de ce plafond, la contribution de l'Union devrait être égale aux contributions initiales auxquelles se sont engagés les États participants afin d'obtenir un effet de levier important et d'intégrer de façon plus poussée les programmes des États participants. Ce plafond devrait également permettre de compléter les contributions de tout autre État membre ou pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" adhérant au programme EDCTP-II pendant la durée du programme-cadre "Horizon 2020".
- (16) La contribution financière de l'Union devrait être subordonnée à des engagements formels de la part des États participants de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II et à l'exécution de ces engagements.
- (17) L'exécution conjointe du programme EDCTP-II nécessite une structure de mise en œuvre. Les États participants sont convenus d'une telle structure, qu'ils ont ensuite établie (ci-après dénommée "EDCTP-II-IS"). L'EDCTP-II-IS devrait être le bénéficiaire de la contribution financière de l'Union et assurer une mise en œuvre efficace du programme EDCTP-II.
- (18) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux dispositions pertinentes en matière de gestion indirecte prévues dans le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union³ et dans le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012⁴.
- (19) Afin de protéger les intérêts financiers de l'Union, la Commission devrait avoir le droit de réduire la participation financière de l'Union, de la suspendre ou d'y mettre fin si le programme EDCTP-II est mis en œuvre de façon incorrecte, partielle ou tardive, ou si les États participants ne contribuent pas ou contribuent de manière partielle ou tardive au financement du programme EDCTP-II. Ces droits devraient être prévus dans la convention de délégation à conclure entre l'Union et l'EDCTP-II-IS.

³ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁴ JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

- (20) Afin de mettre en œuvre efficacement le programme EDCTP-II, l'EDCTP-II-IS devrait apporter un soutien financier sous la forme principalement de subventions versées aux participants des actions sélectionnées au niveau de l'EDCTP-II-IS. Ces actions devraient être sélectionnées à la suite d'appels à propositions ouverts et concurrentiels sous la responsabilité de l'EDCTP-II-IS.
- (21) La participation aux actions indirectes au titre du programme EDCTP-II relève du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil du [...] 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" et les règles de diffusion des résultats (2014-2020)⁵. Toutefois, en raison des besoins opérationnels spécifiques du programme EDCTP-II, il convient de prévoir des dérogations à ce règlement conformément à son article 1^{er}, paragraphe 3.
- (22) Des dérogations à l'article 8, paragraphe 1, point b), à l'article 9, paragraphe 1, point c), et à l'article 11 du règlement (UE) n° .../2013 sont nécessaires en vue de demander la participation et de permettre le financement d'entités africaines, ainsi que pour permettre la coopération par l'intermédiaire d'appels conjoints entre le programme EDCTP-II et toute autre entité juridique.
- (23) Les bénéficiaires de fonds de l'Union accordés au titre de la présente décision devraient faire l'objet d'audits réalisés de façon à alléger la charge administrative, conformément au programme-cadre "Horizon 2020".
- (24) Les intérêts financiers de l'Union devraient être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, notamment par la prévention et la détection des irrégularités, ainsi que par des enquêtes en la matière, par la récupération des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions administratives et financières conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (25) La Commission devrait effectuer des évaluations intermédiaires, consistant notamment à apprécier la qualité et l'efficacité du programme EDCTP-II et les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés, procéder à une évaluation finale et établir des rapports contenant les conclusions de ces évaluations.

⁵ JO ... [règles de participation "Horizon 2020"].

- (26) À la demande de la Commission, l'EDCTP-II-IS et les États participants devraient fournir toutes les informations que la Commission doit inclure dans les rapports d'évaluation du programme EDCTP-II.
- (27) Il est essentiel que les activités de recherche menées dans le cadre du programme EDCTP-II soient effectuées dans le plein respect de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, de la convention européenne des droits de l'homme et de ses protocoles additionnels, des principes éthiques définis dans la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, des normes en matière de bonnes pratiques cliniques élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain, de la réglementation de l'UE en la matière et des exigences éthiques des pays dans lesquels les activités de recherche seront menées.
- (28) Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour ces maladies, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres faute de masse critique nécessaire en termes de ressources humaines et financières, et peuvent donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux atteints au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'il est énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (28 *bis*) Il convient d'assurer une transition en douceur et sans interruption entre le programme EDCTP-I et le programme EDCTP-II et d'aligner la durée du programme EDCTP-II sur celle prévue par le règlement du Conseil fixant le cadre pluriannuel pour la période 2014-2020⁶. Le programme EDCTP-II commune devrait donc être applicable à partir du 1^{er} janvier 2014,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

⁶ JO ... [CFP].

Article premier

Participation au deuxième programme "partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques"

1. L'Union participe au deuxième programme "partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (ci-après dénommé "programme EDCTP-II") mené conjointement par le Danemark, l'Allemagne, l'Irlande, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Autriche, le Portugal, **la Finlande**, la Suède et le Royaume-Uni, ainsi que la Suisse et la Norvège (ci-après dénommés "États participants"), conformément aux conditions fixées dans la présente décision.
2. Tout autre État membre et tout autre pays associé au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) (ci-après dénommé "programme-cadre "Horizon 2020"") établi par le règlement (UE) n° .../2013 peut participer au programme EDCTP-II à condition de remplir la condition fixée à l'article 3, paragraphe 1, point e), de la présente décision. Les États membres et les pays associés au programme-cadre "Horizon 2020" qui remplissent cette condition sont considérés comme des "États participants" aux fins de la présente décision.

Article 2

Contribution financière de l'Union

1. La contribution financière maximale de l'Union, y compris les crédits AELE, au programme EDCTP-II est de **648** millions d'EUR⁷, ventilés comme suit:
 - a) **564** millions d'EUR équivalant aux contributions des États participants énumérés à l'article 1^{er}, paragraphe 1;
 - b) **84** millions d'EUR équivalant aux contributions de tout autre État membre ou de tout autre pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" participant au programme EDCTP-II conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2.

⁷ [...]

2. Cette contribution est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués aux parties concernées du programme spécifique d'exécution du programme-cadre "Horizon 2020", établi par la décision .../.../UE, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) vi), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
3. La contribution financière de l'Union peut être utilisée jusqu'à hauteur de 6 % par la structure de mise en œuvre de l'EDCTP-II (ci-après dénommée "EDCTP-II-IS") aux fins de la couverture de ses frais administratifs.

Article 3

Conditions applicables à la contribution financière de l'Union

1. La contribution financière de l'Union est conditionnée par:
 - a) la preuve apportée par les États participants que le programme EDCTP-II est établi conformément aux annexes I, II et III de la présente décision;
 - b) la désignation par les États participants ou par les organisations désignées par ceux-ci de l'EDCTP-II-IS, une entité dotée de la personnalité juridique chargée de la mise en œuvre du programme EDCTP-II, ainsi que de la réception, de l'attribution et du suivi de la contribution des États participants et de la contribution financière de l'Union;
 - c) la preuve apportée par EDCTP-II-IS de sa capacité à mettre en œuvre le programme EDCTP-II, notamment en ce qui concerne la réception, l'attribution et le suivi de la contribution financière de l'Union dans le cadre de la gestion indirecte du budget de l'Union conformément aux articles 58, 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012;
 - d) la mise en place d'un modèle de gouvernance pour le programme EDCTP-II conformément à l'annexe III;
 - e) l'engagement de chaque État participant à contribuer au financement du programme EDCTP-II.

2. Lors de la mise en œuvre du programme EDCTP-II, la contribution financière de l'Union est également subordonnée au respect des conditions suivantes:
- a) la mise en œuvre par l'EDCTP-II-IS des objectifs fixés à l'annexe I et des activités définies à l'annexe II de la présente décision, notamment les activités et les actions indirectes qu'il finance, conformément au règlement (UE) n° ... visé à l'article 6;
 - b) le maintien d'un modèle de gouvernance approprié et efficient pour le programme EDCTP-II conformément à l'annexe III de la présente décision;
 - c) le respect par l'EDCTP-II-IS des obligations en matière de présentation de rapports prévues à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012;
 - d) l'exécution des engagements visés au paragraphe 1, point e).

Article 4

Activités du programme EDCTP-II

1. Les activités du programme EDCTP-II poursuivent les objectifs définis à l'annexe I de la présente décision et sont conformes à l'annexe II.

Les activités comprennent notamment des activités des programmes nationaux des États participants et de nouvelles activités, y compris des appels à propositions gérés par l'EDCTP-II-IS.

Les activités sont intégrées dans le plan de travail du programme EDCTP-II adopté chaque année par l'EDCTP-II-IS après une évaluation externe positive effectuée par un comité international d'examen par les pairs et compte tenu des objectifs du programme EDCTP-II.

2. Le plan de travail détaille la valeur prévisionnelle de chaque activité et prévoit l'affectation des fonds gérés par l'EDCTP-II-IS, y compris la contribution de l'Union.

Le plan de travail établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou au moyen d'autres recettes.

3. L'EDCTP-II-IS met en œuvre le plan de travail annuel visé au paragraphe 1.

L'EDCTP-II-IS assure le suivi de la mise en œuvre de toutes les activités intégrées dans le plan de travail ou sélectionnées à la suite d'appels à propositions gérés par l'EDCTP-II-IS et fait rapport à ce sujet à la Commission.

4. Les activités intégrées dans le plan de travail qui ne sont pas financées par l'EDCTP-II-IS sont mises en œuvre conformément aux principes communs à convenir par les États participants et la Commission, compte tenu des principes énoncés dans la présente décision, au titre VI du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et dans le règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], notamment en ce qui concerne l'égalité de traitement, la transparence, l'évaluation indépendante par les pairs et la sélection. Les États participants et la Commission conviennent également des exigences en matière d'établissement de rapports à l'intention de l'EDCTP-II-IS, notamment en ce qui concerne les indicateurs intégrés dans chacune de ces activités.

Toute activité financée par l'EDCTP-II-IS conformément au plan de travail ou à la suite d'appels à propositions gérés par l'EDCTP-II-IS est considérée comme une action indirecte au sens du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020] et est mise en œuvre conformément à l'article 6.

5. Toute communication ou publication liée aux activités du programme EDCTP-II, réalisée en collaboration étroite avec le programme EDCTP-II, qu'elle soit effectuée par l'EDCTP-II-IS, un État participant ou des participants à une activité, est accompagnée de la mention: "[nom de l'activité] fait partie du programme EDCTP-II soutenu par l'Union européenne".

Article 5
Contributions des États participants

1. Les contributions des États participants se composent des éléments suivants:
 - a) des contributions financières à l'EDCTP-II-IS;
 - b) des contributions en nature correspondant aux coûts exposés par les États participants pour l'exécution d'activités intégrées dans le plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou se rapportant au budget administratif de l'EDCTP-II-IS.
2. Aux fins de l'évaluation des contributions visées au paragraphe 1, point b), les coûts sont déterminés conformément aux pratiques habituelles de comptabilisation et aux normes comptables applicables de l'État participant concerné, ainsi qu'aux normes comptables internationales/normes internationales d'information financière applicables.

Article 6
Règles de participation et de diffusion des résultats

1. Le règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020] s'applique aux actions indirectes sélectionnées et financées par l'EDCTP-II-IS conformément au plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou à la suite d'appels à propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. En vertu dudit règlement, l'EDCTP-II-IS est considéré comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes conformément à l'annexe II de la présente décision.
2. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], le nombre minimal de participants est de deux entités juridiques établies dans deux États participants différents et d'une troisième entité juridique établie dans un pays d'Afrique subsaharienne figurant dans la liste du plan de travail de l'EDCTP-II visé à l'article 4, paragraphe 1, de la présente décision.

3. Par dérogation à l'article 9, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], toute entité juridique établie dans un pays d'Afrique subsaharienne figurant dans la liste du plan de travail de l'EDCTP-II visé à l'article 4, paragraphe 1, de la présente décision peut prétendre à un financement.
4. Lorsqu'une telle activité est intégrée dans le plan de travail, l'EDCTP-II-IS peut lancer des appels conjoints avec des pays tiers ou leurs organisations et agences scientifiques et technologiques, avec des organisations internationales ou avec d'autres tierces parties, notamment des organisations non gouvernementales, conformément aux règles développées sur la base de l'article 11 du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020].

Article 7

Accords et conventions entre l'Union et l'EDCTP-II-IS

1. Sous réserve d'une évaluation *ex ante* positive de l'EDCTP-II-IS conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la Commission conclut, au nom de l'Union, une convention de délégation et des accords de transfert de fonds annuel avec l'EDCTP-II-IS.
2. La convention de délégation visée au paragraphe 1 est conclue conformément à l'article 58, paragraphe 3, et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, ainsi qu'à l'article 40 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012. Elle établit notamment:
 - a) les exigences relatives à la contribution de l'EDCTP-II-IS en ce qui concerne les indicateurs de performance définis à l'annexe II de la décision .../.../UE [programme spécifique d'exécution du programme-cadre "Horizon 2020"];
 - b) les exigences relatives à la contribution de l'EDCTP-II-IS en ce qui concerne le suivi visé à l'annexe III de la décision .../.../UE [programme spécifique d'exécution du programme-cadre "Horizon 2020"];
 - c) les indicateurs de performance spécifiques liés au fonctionnement de l'EDCTP-II-IS;

- d) les exigences applicables à l'EDCTP-II-IS en matière de fourniture d'informations sur les coûts administratifs et les chiffres détaillés concernant la mise en œuvre du programme EDCTP-II;
- e) les modalités relatives à la fourniture des données nécessaires pour que la Commission soit en mesure de remplir ses obligations en matière de diffusion d'informations et de présentation de rapports;
- f) les modalités d'approbation ou de rejet par la Commission du projet de plan de travail annuel du programme EDCTP-II visé à l'article 4, paragraphe 1, avant son adoption par l'EDCTP-II-IS.

Article 8

Cessation, réduction ou suspension de la contribution financière de l'Union

Si le programme EDCTP-II n'est pas mis en œuvre ou s'il est mis en œuvre de façon incorrecte, partielle ou tardive, la Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union, la réduire proportionnellement ou la suspendre, en fonction de la mise en œuvre effective du programme EDCTP-II.

Si les États participants ne contribuent pas ou contribuent de manière partielle ou tardive au financement du programme EDCTP-II, la Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union, la réduire proportionnellement ou la suspendre, en tenant compte du montant des fonds alloués par les États participants pour la mise en œuvre du programme EDCTP-II.

Article 9

Audits ex post

1. Les audits *ex post* des dépenses liées aux actions indirectes sont effectués par l'EDCTP-II-IS conformément à l'article [23] du règlement (UE) n° ... [programme-cadre "Horizon 2020"].
2. La Commission peut décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1, uniquement dans des cas dûment justifiés et en concertation avec les États participants concernés.

Article 10

Protection des intérêts financiers de l'Union

1. La Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre de la présente décision, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par la récupération des montants indûment versés et, si nécessaire, par des sanctions administratives et financières efficaces, proportionnées et dissuasives.
2. L'EDCTP-II-IS accorde au personnel de la Commission, aux autres personnes mandatées par elle ainsi qu'à la Cour des comptes un droit d'accès approprié à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.
3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut effectuer des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (UE, EURATOM) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil⁸ et par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil⁹, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, dans le cadre d'une convention ou décision ou d'un contrat financé conformément à la présente décision.
4. Les contrats, conventions de subvention et décisions de subvention résultant de la mise en œuvre de la présente décision contiennent des dispositions habilitant expressément la Commission, l'EDCTP-II-IS, la Cour des comptes et l'OLAF à procéder à ces audits et enquêtes, selon leurs compétences respectives.

⁸ JO L 248 du 18.9.2013, p. 1.

⁹ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

5. Dans la mise en œuvre du programme EDCTP-II, les États participants prennent les mesures législatives, réglementaires, administratives et autres qui sont nécessaires à la protection des intérêts financiers de l'Union, notamment pour garantir le recouvrement intégral des sommes éventuellement dues à l'Union conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement délégué (UE) n° 1268/2012.

Article 11

Communication des informations

1. À la demande de la Commission, l'EDCTP-II-IS transmet les informations nécessaires à l'élaboration des rapports visés à l'article 12.
2. Les États participants transmettent à la Commission, par l'intermédiaire de l'EDCTP-II-IS, les informations demandées par le Parlement européen, le Conseil ou la Cour des comptes concernant la gestion financière du programme EDCTP-II.
3. La Commission inclut les informations visées au paragraphe 2 dans les rapports visés à l'article 12.

Article 12

Évaluation

1. La Commission procède à une évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II d'ici le 31 décembre 2017. Elle établit un rapport contenant les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil d'ici le 30 juin 2018.
2. Au terme de la participation de l'Union au programme EDCTP-II, mais au plus tard le 31 décembre 2023, la Commission procède à une nouvelle évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II. Elle établit un rapport contenant les conclusions de cette évaluation. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

3. La Commission procède à une évaluation finale du programme EDCTP-II d'ici le 31 décembre 2026. Elle transmet les résultats de cette évaluation au Parlement européen et au Conseil.

Article 13

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du 1^{er} janvier 2014.

Article 14

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

Par le Conseil

Le président

Le président

OBJECTIFS DU PROGRAMME EDCTP-II

L'EDCTP-II contribue à la réalisation des objectifs ci-après.

1) Objectif général

L'EDCTP-II contribue à la réduction des effets socio-économiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales¹⁰ efficaces, sûres et abordables pour lutter contre ces maladies, en partenariat avec les pays d'Afrique subsaharienne.

2) Objectifs spécifiques

Afin de contribuer à l'objectif général, l'EDCTP-II atteint les objectifs spécifiques suivants:

- a) procéder à un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé au moins trente lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins vingt modes d'interventions médicales candidats;

¹⁰ Aux fins de la présente décision, l'expression "interventions médicales" couvre les mesures visant à améliorer ou maintenir l'état de santé ou à modifier le cours d'une maladie, en particulier la prévention et le traitement au moyen de produits médicaux tels que les médicaments, les microbicides ou les vaccins, y compris leur mode d'administration, le suivi du traitement et la prévention dans la population concernée, ainsi que les diagnostics médicaux permettant de détecter et surveiller l'évolution de la maladie/de la santé.

- b) renforcer la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne l'amélioration de leur capacité à mener des essais cliniques dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et des réglementations nationales, européennes et internationales en la matière, dont la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels, la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et les normes en matière de bonnes pratiques cliniques élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH);
- c) améliorer la coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- d) élargir la coopération internationale avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- e) accroître l'impact grâce à une coopération efficace avec les initiatives de l'Union européenne en la matière, y compris l'aide au développement de l'UE.

3) Objectifs opérationnels

Afin d'atteindre les objectifs spécifiques énoncés au point 2, les objectifs opérationnels ci-après, comprenant des objectifs indicatifs, doivent être atteints à la fin du programme EDCTP-II en 2024.

- a) Soutenir les essais cliniques d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour les maladies liées à la pauvreté au moyen de partenariats entre l'Europe et les pays en développement, en particulier ceux de l'Afrique subsaharienne

Objectif: porter le nombre des essais cliniques bénéficiant d'un tel soutien à 150 au moins, contre 88 dans le cadre de l'EDCTP-I.

Objectif: maintenir ou porter la proportion d'essais cliniques financés par l'EDCTP-II-IS dans le cadre desquels l'Afrique joue un rôle prépondérant à au moins 50 %.

Objectif: porter le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs à au moins 1 000.

- b) Soutenir les activités de renforcement des capacités en matière de recherche en Afrique subsaharienne en vue de permettre la réalisation d'essais cliniques et d'enrayer la fuite des cerveaux

Objectif: maintenir ou porter le nombre de pays d'Afrique subsaharienne soutenus par l'EDCTP-II à au moins 30.

Objectif: porter le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne à au moins 600, contre 400 dans le cadre de l'EDCTP-I, avec au moins 90 % d'entre eux poursuivant leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne pendant au moins un an après leur bourse.

Objectif: porter le nombre des activités de renforcement des capacités en matière de réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne à au moins 150, contre 74 dans le cadre de l'EDCTP-I.

- c) Développer un programme de recherche commun, des critères pour la définition des priorités et l'évaluation en commun

Objectif: au moins 50 % des investissements publics des États européens participants sont intégrés, mis en cohérence ou coordonnés par l'intermédiaire du programme EDCTP-II.

- d) Garantir l'efficacité de la mise en œuvre du programme EDCTP-II

Objectif: faire en sorte que les coûts administratifs soient inférieurs à 5 % du budget de l'EDCTP-II.

- e) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés

Objectif: porter les contributions reçues des pays en développement à au moins 30 millions d'EUR, contre 14 millions d'EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

Objectif: obtenir des contributions supplémentaires, publiques ou privées, à hauteur d'au moins 500 millions d'EUR, contre 71 millions d'EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

- f) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec l'Union, des initiatives nationales et internationales d'aide au développement en vue de garantir la complémentarité et d'accroître l'impact des résultats des activités financées dans le cadre du programme EDCTP

ACTIVITÉS ET MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME EDCTP-II

1) Activités

Le programme EDCTP-II couvre les activités suivantes:

- a) encourager la mise en réseau, la coordination, la mise en cohérence, la coopération et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies infectieuses liées à la pauvreté aux niveaux scientifique, administratif et financier;
- b) soutenir la recherche clinique et des activités connexes sur les maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et les maladies infectieuses négligées qui sont liées à la pauvreté;
- c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de carrière des chercheurs post-doctorants, promotion de la mobilité, échanges de personnel, réseaux de formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats aux niveaux individuel ou institutionnel;
- d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- e) assurer la visibilité, l'acceptation et la reconnaissance du programme EDCTP-II et de ses activités au moyen d'actions de sensibilisation et de communication.

2) Définition et mise en œuvre du programme

Le programme EDCTP-II est mis en œuvre par l'EDCTP-II-IS sur la base d'un plan de travail annuel et d'un plan de travail stratégique pluriannuel élaborés par l'EDCTP-II-IS et adoptés par son assemblée générale après une évaluation internationale par les pairs et sous réserve de l'approbation par la Commission.

Le plan de travail annuel identifie les sujets et activités à mettre en œuvre, y compris les appels à propositions à lancer par l'EDCTP-II-IS pour sélectionner et financer des actions indirectes, ainsi que les budgets et le financement de l'EDCTP-II nécessaires pour ces sujets et activités.

Le plan de travail annuel établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou au moyen d'autres recettes.

Le plan de travail stratégique pluriannuel fixe un calendrier commun de recherche stratégique qui est élaboré et actualisé sur une base annuelle.

L'EDCTP-II-IS contrôle la mise en œuvre des activités figurant dans le plan de travail, y compris des actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels à propositions qu'il gère. Il attribue et gère les financements conformément à la présente décision et à la mise en œuvre effective des activités sélectionnées et identifiées dans les plans de travail précédents.

3) Résultats escomptés de la mise en œuvre du programme EDCTP-II

L'EDCTP-II-IS fournit un rapport annuel, qui présente un aperçu détaillé de la mise en œuvre du programme EDCTP-II. Cet aperçu fournit des informations sur chaque activité sélectionnée conformément au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels à propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. Ces informations comprennent une description de chaque activité, y compris des actions indirectes, de son budget, de la valeur du financement éventuel qui lui a été attribué, et de son état d'avancement.

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-II-IS, le rapport annuel fournit, en outre, des informations sur le nombre de projets présentés et sélectionnés en vue de leur financement, l'utilisation détaillée de la contribution financière de l'Union, la répartition des contributions nationales et autres, y compris des précisions sur le type de contributions en nature, les types de participants, les statistiques par pays, les actions d'intermédiation et les activités de diffusion.

Le rapport annuel contient également des informations sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du programme EDCTP-II définis à l'annexe I.

En outre, l'EDCTP-II-IS transmet toute information ou rapport prévus par la présente décision et l'accord conclu avec l'Union.

GOUVERNANCE DU PROGRAMME EDCTP-II

La structure organisationnelle du programme EDCTP-II se présente comme suit:

- 1) L'EDCTP-II-IS est dirigée par une assemblée générale (ci-après dénommée "AG"), au sein de laquelle tous les États participants sont représentés.

La responsabilité principale de l'AG est de veiller à ce que toutes les mesures nécessaires soient prises pour réaliser les objectifs du programme EDCTP-II, et que ses ressources soient gérées correctement et avec efficacité. Elle adopte le plan de travail annuel.

L'AG prend ses décisions par consensus. À défaut de consensus, l'AG prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des voix.

L'Union, représentée par la Commission, est invitée à toutes les réunions de l'AG en tant qu'observateur, et reçoit tous les documents nécessaires. Elle peut participer aux discussions.

- 2) L'AG nomme un conseil d'administration qui supervise le secrétariat de l'EDCTP-II-IS (ci-après dénommé "SEC"), établi par l'AG en tant qu'organe exécutif du programme EDCTP-II. **Le conseil d'administration de l'Association compte un nombre de membres à déterminer par l'AG, mais qui ne peut être inférieur à cinq.**

Le SEC assume les tâches suivantes:

- a) représenter l'EDCTP-II-IS;
- b) apporter un soutien à l'AG;
- c) mettre en œuvre le programme EDCTP-II et gérer les activités confiées à l'EDCTP-II-IS par le plan de travail annuel;
- d) assurer le suivi et rendre compte de la mise en œuvre du programme EDCTP-II;

- e) gérer les contributions financières des États participants, de l'Union et de toute tierce partie, et faire rapport sur leur utilisation à l'AG et à l'Union;
 - f) accroître la visibilité du programme EDCTP-II au moyen d'actions de sensibilisation et de communication;
 - g) assurer la liaison avec la Commission conformément aux dispositions de l'accord de délégation visé à l'article 7.
- 3) Un comité scientifique consultatif (ci-après dénommé "CSC") conseille l'AG sur les priorités stratégiques du programme EDCTP-II.

Le CSC est nommé par l'AG et est composé d'experts indépendants européens et africains compétents dans les domaines relevant du programme EDCTP-II.

Le CSC assume les tâches suivantes:

- a) conseiller l'AG sur les priorités et les besoins stratégiques en ce qui concerne les essais cliniques en Afrique;
- b) examiner le contenu, la portée et l'ampleur du projet de plan de travail annuel de l'EDCTP-II, y compris les maladies couvertes et les approches à adopter, d'un point de vue scientifique et technique, et conseiller l'AG à ce propos;
- c) contrôler les aspects scientifiques et techniques de la mise en œuvre du programme EDCTP-II et rendre un avis sur le rapport annuel.

Dans l'exercice de ses tâches, le CSC contrôle et promeut des normes rigoureuses en matière de conduite éthique des essais cliniques et établit le dialogue avec les autorités de réglementation des vaccins.

Il peut recommander à l'AG la mise en place de sous-comités, task forces et groupes de travail scientifiques.

L'AG détermine le nombre de membres du CSC, leurs droits de vote et les modalités de leur nomination conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020]. L'AG peut instituer des groupes de travail spécialisés relevant du CSC, avec des experts indépendants supplémentaires chargés de tâches spécifiques.