



**KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 26 ta' Novembru 2013
(OR. en)**

16535/13

**Fajl Interistituzzjonali:
2013/0243 (COD)**

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

NOTA

minn:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti 1)
lil:	Kunsill
Nru. dok. preċ.: 15988/13	RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Nru dok. Cion:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Suġġett:	Proposta mill-Kummissjoni biex jiġu stabbiliti sħubijiet pubbliċi-pubbliċi mal-Istati Membri skont l-Artikolu 185 TFUE għall-implimentazzjoni kongunta ta' programmi nazzjonali ta' riċerka Proposta għal Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-partecipazzjoni tal-Unjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw li jwettqu bosta Stati Membri b'mod kongunt - Approċċ ġenerali

I. INTRODUZZJONI

1. Fl-10 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni pprezentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill il-proposta tagħha għal Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-partecipazzjoni tal-Unjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw ("EDCTP2") li jwettqu bosta Stati Membri b'mod kongunt.

2. L-objettiv ġenerali tal-programm EDCTP2 huwa li jgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana, billi jhaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri u affordabbli għall-mard relatat mal-faqar bi shab mal-Afrika sub-Saharjana. L-EDCTP2 huwa s-suċċessur tal-programm EDCTP attwali taħt l-PQ7.
3. Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija (ITRE) tal-Parlament Ewropew hatar lis-Sinjura Vicky FORD (ECR) bħala r-Relatur dwar din il-proposta. Il-Kumitat ITRE huwa mistenni jivvota dwar l-emendi tiegħu għall-proposta tal-Kummissjoni fid-9 ta' Jannar 2014.
4. L-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew għadha pendent.

II. HIDMA FIL-KUNSILL

1. Wara hidma minn Settembru 2013 fil-Grupp ta' Hidma dwar ir-Riċerka, li wasslet għal xi emendi għall-proposta inizjali, fit-22 ta' Novembru 2013 il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti lahaq ftehim fil-prinċipju dwar it-test ta' kompromess tal-Presidenza inkluż fl-anness f'din in-nota. Meta mqabbel mad-dokument preċedenti (15988/13), it-test il-ġdid huwa indikat **b'tipa grassa**.
2. Għandu jkun innotat li l-Kummissjoni dahhlet riżerva ġenerali dwar it-test kollu, sakemm il-Parlament Ewropew jagħti l-opinjoni tiegħu. Barra minn hekk, DK għandha riżerva ta' skrutinju Parlamentari dwar it-test kollu.

III. KONKLUŻJONI

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kunsill huwa mistieden jikkunsidra l-proposta ta' kompromess ippreżentata mill-Presidenza (fl-Anness) bil-ħsieb li jintlaħaq Approċċ Ġenerali fil-laqgħa tal-Kunsill (Kompetittività) tat-2-3 ta' Diċembru 2013.

**PROPOSTA GHAL DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
DWAR IL-PARTEĊIPAZZJONI TAL-UNJONI FIT-TIENI PROGRAMM TAS-SHUBIJA
GHALL-PROVI KLINIĊI BEJN PAJJIŻI EWROPEJ U PAJJIŻI LI QED JIŻVILUPPAW
LI JWETTQU BOSTA STATI MEMBRI B'MOD KONĠUNT.**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 185 u t-tieni paragrafu tal-Artikolu 188 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Fil-Komunikazzjoni tagħha Ewropa 2020: Strategija għal tkabbir intelligenti, sostenibbli u inklussiv, il-Kummissjoni tishaq il-htieġa li jinholqu kundizzjonijiet favorevoli għall-investiment fl-għarfien u l-innovazzjoni halli fl-Unjoni isir tkabbir intelligenti, sostenibbli u inklussiv. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill approvaw din l-istrategija.
- (2) Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) stabbilit mir-Regolament (UE) Nru .../2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-...2013 (minn hawn 'il quddiem "il-Programm Qafas Orizzont 2020") għandu l-għan li jżid l-impatt fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni billi jgħin halli jissahħu s-shubiji pubbliċi-pubbliċi, inkluż bil-partecipazzjoni tal-Unjoni fi programmi li jwettqu bosta Stati Membri skont l-Artikolu 185 tat-Trattat.

- (3) Bid-Deċiżjoni Nru 1209/2003/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2003 fuq il-partecipazzjoni tal-Komunità fi programm ta' riċerka u l-iżvilupp immirat għall-iżvilupp ta' interventi kliniċi godda biex ikunu missielta l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulozi permezz ta' shubija fit-tul bejn l-Ewropa u l-pajjiżi li qed jiżviluppaw, magħmul minn diversi Stati Membri, il-Komunità ddeċidiet li tagħti kontribuzzjoni finanzjarja lis-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (minn hawn 'il quddiem "EDCTP1") li taqbel ma' dik tal-istati partecipanti iżda ma taqbiżx EUR 200 miljun, għal kemm itul is-Sitt Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' dimostrazzjoni, li jgħin biex tinholq iż-Żona Ewropea tar-Riċerka u għall-innovazzjoni (mill-2002 sal-2006) stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 1513/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2002. Lill-EDCTP1 appoġġaha wkoll is-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' dimostrazzjoni (2007-2013) stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006.

- (4) Fl-2009, esperti indipendenti adottaw ir-rapport tal-evalwazzjoni interim tal-EDCTP1. Il-bord tal-esperti kien tal-opinjoni li l-EDCTP1 johloq pjattaforma unika għal dialogu ġenwin max-xjenzjati Afrikani u beda jnaqqas id-differenza bejn it-Tramuntana u n-Nofsinhar biex jinbnew il-kapaċitajiet tar-riċerka u jingħataw opportunitajiet ta' taġlim u xogħol għar-riċerkaturi żgħażaġh Afrikani. Wara dan ir-rapport, hemm bosta kwistjonijiet fundamentali li jridu jitqiesu għat-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (minn hawn 'il quddiem "il-programm EDCTP2"): jeħtieġ li jinbidel u jitwessa' l-ambitu attwali tal-EDCTP1; għandha tittejjeb aktar l-integrazzjoni tal-programmi nazzjonali Ewropej; jeħtieġ li tissaħħaħ u titwessa' l-kollaborazzjoni ma' finanzjaturi pubbliċi u privati ewlenin oħra, inkluża l-industrija tal-farmaċewtika; għandhom jinholqu sinerġiji ma' azzjonijiet esterni tal-politika, b'mod partikolari mal-assistenza tal-UE għall-iżvilupp; għandhom jiġu ċċarati u ssimplifikati r-regoli dwar il-kofinanzjament; jeħtieġ li jissahħu l-ghodod tal-monitoraġġ.
- (5) Skont id-Deciżjoni tal-Kunsill .../2013/UE ta' ... 2013 li tistabbilixxi l-Programm Speċifiku li jimplimenta Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) jista' jingħata aktar appoġġ għall-Programm EDCTP2.
- (6) L-EDCTP1 għamlet kisbiet kbar u s'issa żviluppat tmien trattamenti mediċi mtejbja, b'mod partikolari għat-trabi, it-tfal jew in-nisa tqal jew li qed iredgħu li jbatu bl-HIV/AIDS jew il-malarja. Minhabba f'hekk tnidew l-ewwel erba' Networks ta' Eċċellenza Reġjonali Afrikani li jippromwovu l-koperazzjoni bejn in-nofsinhar u n-nofsinhar fir-riċerka klinika, u tharrġu aktar minn 400 riċerkatur Afrikan. Din ikkontribwixxiet ukoll biex jiġu stabbiliti r-Reġistru Pan-Afrikan tal-Provi Kliniċi u l-Forum Afrikan tar-Regolaturi tat-Tilqim.
- (7) Minkejja r-riżultati u l-kisbiet konsiderevoli li għamlet l-EDCTP1, il-mard relatat mal-faqar għadu xkiel kbir għall-iżvilupp sostenibbli tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw minhabba l-piż soċjali u ekonomiku taġħhom, l-aktar fl-Afrika sub-Saħarjana. Għall-biċċa l-kbira tal-mard relatat mal-faqar għadhom ma jeżistux trattamenti mediċi effettivi, sikuri u affordabbli, u l-investment fir-riċerka klinika għadu mhux adegwat għax it-twettiq tal-provi kliniċi jiswa ħafna flus u r-redditu fuq l-investment hu limitat minhabba l-falliment tas-suq. Barra minn hekk, ħafna drabi l-attivitajiet u l-programmi tar-riċerka Ewropej għadhom frammentati u allura subkritiċi fid-daqs jew jirkbu 'l xulxin, peress li l-kapaċità tar-riċerka u l-investment fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw mhix adegwata.

- (8) Fil-15 ta' Ġunju 2010 l-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni dwar il-progress li sar biex jintlaħqu l-Miri tal-Iżvilupp tal-Millennju (minn hawn 'il quddiem "MDG") qabel il-laqgħa ta' livell għoli tan-NU f'Settembru 2010, li fiha jitlob lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw, biex b'mod koerenti u ħolistiku jindirizzaw l-MDG Nru 5 (dwar it-titjib tas-saħħa materna), l-MDG Nru 4 (dwar il-mortalità tat-tfal) u l-MDG Nru 6 (dwar l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi).
- (9) L-Unjoni impenjat ruhha għall-konklużjonijiet tal-konferenza Rio+20 tal-2012 biex jiġi żviluppati u jintlaħqu l-Miri tal-Iżvilupp Sostenibbli (minn hawn 'il quddiem "SDG") li nqablu internazzjonalment, u li jsegwu u jinkludu l-MDG.
- (10) Fis-sena 2000, l-Unjoni nediet djalogu politiku ta' livell għoli mal-Afrika li wassal biex inholqot is-Shubija Strateġika bejn l-UE u l-Afrika, u wara dan fl-2007 ġiet adottata Strateġija Kongunta bejn l-Afrika u l-UE, u fl-2011 ġie stabbilit djalogu politiku ta' livell għoli dwar ix-Xjenza, it-Teknoloġija u l-Innovazzjoni.
- (11) Fil-31 ta' Marzu 2010, il-Kummissjoni ppreżentat komunikazzjoni dwar ir-rwol tal-UE fis-saħħa globali¹ li ssejjah għal approċċ aktar koordinat fost l-Istati Membri u fil-politiki rilevanti biex jidentifika u jindirizza b'mod kongunt il-prijoritajiet globali kondiviżi għar-riċerka fis-saħħa.
- (12) Fil-21 ta' Settembru 2011, il-Kummissjoni ppreżentat komunikazzjoni dwar is-shubija fir-riċerka u l-innovazzjoni² li tixhet is-shubijiet bejn il-fruntieri istituzzjonali, nazzjonali u kontinentali fil-qalba tal-politika tar-riċerka tal-Unjoni.
- (13) F'konformità mal-għanijiet tal-programm Qafas Orizzont 2020, kull Stat Membru u kull pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020 għandu jkun intitolat li jieħu sehem fil-Programm EDCTP2.
- (14) L-istati parteċipanti behsiebhom jieħdu sehem fl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 matul il-perjodu li jkopri l-Programm EDCTP2 (2014-2024).

¹ COM(2010)128 final.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Ghandu jiġi stabbilit limitu għall-partecipazzjoni tal-Unjoni fl-EDCTP2 għal kemm itul il-Programm Qafas Orizzont 2020. Sa dan il-limitu, il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandha tkun daqs il-kontribuzzjonijiet tal-bidu impenjati mill-istati partecipanti halli jinkiseb effett ta' influwenza qawwija u tkun żgurata integrazzjoni iktar b'saħħha tal-programmi tal-istati partecipanti. Dan il-limitu għandu jipprovdi wkoll biex jitqabblu l-kontribuzzjonijiet minn kull Stat Membru ieħor jew minn kull pajjiż assoċjat fil-Programm Qafas Orizzont 2020 li jingħaqad fil-Programm EDCTP2 waqt il-Programm Qafas Orizzont 2020.
- (16) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha tkun soġġetta għal impenji formali mingħand l-istati partecipanti biex jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 u t-twettiq tagħhom.
- (17) L-implimentazzjoni kongunta tal-Programm EDCTP2 teħtieġ struttura tal-implimentazzjoni. L-istati partecipanti qablu dwar struttura tal-implimentazzjoni għall-EDCTP2 u holqu l-Istruttura tal-Implimentazzjoni tal-EDCTP2 (minn hawn 'il quddiem "EDCTP2-IS"). L-EDCTP2-IS għandha tkun il-benefiċjarju li jirċievi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni u għandha tiżgura l-implimentazzjoni effiċjenti tal-Programm EDCTP2.
- (18) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha titmexxa skont il-prinċipju tal-ġestjoni finanzjarja soda u skont ir-regoli rilevanti dwar il-ġestjoni indiretta stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni³ u r-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1268/2012 tad-29 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012⁴.
- (19) Sabiex jitharsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha jkollha d-dritt tnaqqas, tissospendi jew tittermina l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni jekk il-Programm EDCTP2 jiġi implimentat b'mod inadegwat, parzjalment jew tard, jew jekk l-istati partecipanti ma jikkontribwixxux għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2 jew jikkontribwixxu għalih parzjalment jew tard. Dawn id-drittijiet għandhom jiġu previsti fil-ftehim tad-delega li jridu jikkonkludu l-Unjoni u l-EDCTP2-IS.

³ ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1-96.

⁴ ĠU L 362, 31.12.2012, p. 1-111.

- (20) Sabiex il-Programm EDCTP2 jiġi implimentat b'mod effiċjenti, l-EDCTP2-IS għandha tagħti appoġġ finanzjarju, l-aktar fil-forma ta' għotjiet lill-parteċipanti fl-azzjonijiet magħżula fil-livell tal-EDCTP2-IS. L-għażla ta' dawn l-azzjonijiet għandha ssir wara sejhiet miftuħa u kompetittivi għall-proposti li tkunu responsabbli minnhom l-EDCTP2-IS.
- (21) Il-parteċipazzjoni f'azzjonijiet indiretti bil-Programm EDCTP2 hi soġġetta għar-Regolament (UE) Nru .../2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-... 2013 li jistabbilixxi r-regoli għall-parteċipazzjoni u t-tixrid fil-Programm Qafas Orizzont 2020 għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)⁵. Madankollu, minhabba l-bżonnijiet operattivi speċifiċi tal-Programm EDCTP2, hemm bżonn li jiġu previsti derogi minn dak ir-Regolament skont l-Artikolu 1(3) ta' dak ir-Regolament.
- (22) Id-derogi mill-Artikoli 8(1)(b), 9(1)(c) u 11 tar-Regolament (UE) Nru .../2013 huma meħtieġa biex jeżiġu l-parteċipazzjoni u jippermettu l-finanzjament tal-entitajiet Afrikani, u biex tkun tista' ssir kooperazzjoni permezz ta' sejhiet kongunti bejn il-Programm EDCTP2 u xi entità legali oħra.
- (23) L-awditjar tal-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni previst skont din id-Deciżjoni għandu jiżgura li jonqos il-piż amministrattiv, f'konformità mal-Programm Qafas Orizzont 2020.
- (24) L-interessi finanzjarji tal-Unjoni għandhom jitharsu b'miżuri proporzjonati tul iċ-ċiklu tal-infiq kollu, inkluż bil-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' irregolaritajiet, l-irkupru ta' fondi mitlufa, imħallsa ħażin jew użati ħażin u, meta xieraq, pieni amministrattivi u finanzjarji skont ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.
- (25) Il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjonijiet interim li b'mod partikolari jivvalutaw il-kwalità u l-effiċjenza tal-EDCTP2, il-progress biex jintlaħqu l-għanijiet stabbiliti u evalwazzjoni finali u thejji rapporti dwar dawn l-evalwazzjonijiet.

⁵ ĠU [H2020 RfP].

- (26) Meta l-Kummissjoni titlobhom, l-EDCTP2-IS u l-istati parteċipanti għandhom iressqu kull informazzjoni li l-Kummissjoni jehtieg tinkludi fir-rapporti dwar l-evalwazzjoni tal-Programm EDCTP2.
- (27) Hu essenzjali li l-attivitajiet tar-riċerka li jsiru bil-Programm EDCTP2 ikunu f'konformità shiha mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Protokolli Supplimentari tagħha, il-prinċipji etiċi inkluzi fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-2008 tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, l-istandards għal prattiċi kliniċi tajba tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni tal-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem, il-legiżlazzjoni rilevanti tal-UE u r-rekwiżiti lokali tal-etika fil-pajjiżi fejn iridu jsiru l-attivitajiet tar-riċerka.
- (28) Billi l-għanijiet ta' din id-Deciżjoni, jiġifieri li tgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw u b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana billi tħaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri u afforabbli għall-mard relatat mal-faqar, l-Istati Membri ma jistgħux jilhqunhom biżżejjed minhabba n-nuqqas tal-massa kritika meħtieġa li trid tintlaħaq, kemm mil-lat uman u mil-lat finanzjarju, u allura, minhabba l-iskala tal-azzjoni, jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-deċiżjoni ma tmurx lil hinn minn dak meħtieġ għal dak il-għan.
- (28a) Huwa adatt li tiġi żgurata tranzizzjoni bla xkiel u bla waqfien bejn il-Programm EDCTP1 u EDCTP2, kif ukoll li t-tul ta' żmien tal-Programm EDCTP2 jiġi allinjat mar-Regolament tal-Kunsill li jstabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin 2014-2020⁶. Għalhekk, il-Programm EDCTP2 għandu japplika sa mill-1 ta' Jannar 2014.

ADOTTAW DIN ID-DEĊIŻJONI:

⁶ GU ... [QFP]

Artikolu 1

Il-parteċipazzjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw

1. L-Unjoni għandha tiegħu sehem fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (minn hawn 'il quddiem "il-Programm EDCTP2"), li jwettqu b'mod kongunt id-Danimarka, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, l-Awstrija, il-Portugall, **il-Finlandja**, l-Isvezja, u r-Renju Unit, kif ukoll l-Isvizzera u n-Norveġja (minn hawn 'il quddiem "stati parteċipanti"), skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni.
2. Kull Stat Membru ieħor u kull pajjiż assoċjat ieħor ma' Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) stabbilit bir-Regolament (UE) Nru.../2013... (minn hawn 'il quddiem "il-Programm Qafas Orizzont 2020") jista' jiegħu sehem fil-Programm EDCTP2 sakemm dan ikun jissodisfa l-kriterju stabbilit fl-Artikolu 3(1)(d) ta' din id-Deciżjoni. Dawk l-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati fil-Programm Qafas Orizzont 2020 li jissodisfaw il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(1)(e) għandhom jitqiesu bħala "stati parteċipanti" għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

1. Il-kontribuzzjoni finanzjarja massima tal-Unjoni, inkluż l-appropriazzjonijiet tal-EFTA, għall-Programm EDCTP2 għandha tkun EUR **648** miljun⁷, kif ġej:
 - (a) EUR **564** miljun biex tkun daqs il-kontribuzzjonijiet tal-istati parteċipanti elenkati fl-Artikolu 1.1;
 - (b) EUR **84** miljun biex tkun daqs il-kontribuzzjonijiet ta' kull Stat Membru ieħor jew kull pajjiż assoċjat ieħor fil-Programm Qafas Orizzont 2020 li qed jiegħu sehem fil-Programm EDCTP2 skont l-Artikolu 1.2.

⁷ [...]

2. Il-kontribuzzjoni għandha tithallas mill-appropriazzjonijiet fil-baġit ġenerali tal-Unjoni allokati għall-partijiet rilevanti tal-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020, stabbilit bid-Deċiżjoni .../2013/UE skont l-Artikolu 58(1)(c)(vi) u l-Artikoli 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.
3. L-istruttura tal-EDCTP2 (minn hawn 'il quddiem "EDCTP2-IS") tista' tuża sa 6% tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni biex tkopri l-ispejjeż amministrattivi tagħha.

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għall-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

1. Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandu jkollha dawn il-kundizzjonijiet:
 - (a) l-istati parteċipanti juru li l-Programm EDCTP2 hu stabbilit skont l-Annessi I, II u III ta' din id-Deċiżjoni;
 - (b) id-deżinjazzjoni mingħand l-istati parteċipanti jew mingħand l-organizzazzjonijiet li ddeżinjaw l-istati parteċipanti tal-EDCTP2-IS, enità b'personalità ġuridika bħala l-istruttura responsabbli biex timplimenta l-Programm EDCTP2 u biex tirċievi, talloka u tissorvelja l-kontribuzzjoni tal-istati parteċipanti kif ukoll il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni;
 - (c) il-EDCTP2-IS turi l-kapaċità tagħha biex timplimenta l-Programm EDCTP2, inkluż li tirċievi, talloka u tissorvelja l-kontribuzzjoni tal-Unjoni fil-qafas tal-ġestjoni indiretta tal-baġit tal-Unjoni skont l-Artikoli 58, 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012;
 - (d) it-twaqqif ta' mudell ta' governanza għall-Programm EDCTP2 skont l-Anness III;
 - (e) l-impenn ta' kull stat parteċipanti biex jikkontribwixxi għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2.

2. Waqt l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2, il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandu jkollha wkoll dawn il-kundizzjonijiet:
- (a) il-EDCTP2 jimplimenta l-għanijiet tal-EMPIR stabbiliti fl-Anness I l-attivitajiet stabbiliti fl-Anness II skont din id-Deciżjoni b'mod partikolari l-attivitajiet u l-azzjonijiet indiretti li tiffinanzja, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru ... imsemmi fl-Artikolu 6;
 - (b) il-manutenzjoni ta' mudell ta' governanza xieraq u effiċjenti għall-Programm EDCTP2 skont l-Anness III ta' din id-Deciżjoni;
 - (c) l-EDCTP2-IS tkun konformi mar-rekwiżiti tar-rappurtar stabbiliti fl-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012;
 - (d) it-tweġġ kollu tal-impenji msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 1.

Artikolu 4

L-attivitajiet tal-Programm EDCTP2

1. L-attivitajiet tal-Programm EDCTP2 għandhom jilhqgħu l-għanijiet deskritti fl-Anness I ta' din id-Deciżjoni u jkunu konformi mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II.

L-attivitajiet jistgħu jinkludu attivitajiet tal-programmi nazzjonali tal-istati parteċipanti u attivitajiet godda, inkluż sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS.

L-attivitajiet għandhom jiddaħħlu fil-pjan ta' hidma tal-Programm EDCTP2 li tadottah l-EDCTP2-IS kull sena wara r-risultat pożittiv tal-evalwazzjoni esterna tagħhom minn evalwazzjoni internazzjonali bejn il-pari u fejn jidhlu l-għanijiet tal-Programm EDCTP2.

2. Il-pjan ta' hidma għandu jkun fih dettalji dwar il-valur fil-baġit ta' kull attività u jipprovdi għall-allokazzjoni tal-finanzjament immexxi mill-EDCTP2-IS, inkluża l-kontribuzzjoni tal-Unjoni.

Il-pjan ta' hidma għandu jagħmel differenza bejn l-attivitajiet li tiffinanzja jew tikkofinanzja l-Unjoni u dawk li jiffinanzjaw l-istati parteċipanti jew minn dħul ieħor.

3. L-EDCTP2-IS għandha timplimenta l-pjan ta' hidma annwali msemmi fil-paragrafu 1.

L-EDCTP2-IS għandha tissorvelja u tirrapporta lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-attivitajiet kollha li fih jew li ntgħażlu wara sejhiet għall-proposti li mexxiet l-EDCTP2-IS.

4. L-attivitajiet li ddaħħlu fil-pjan ta' hidma u li ma tiffinanzjahomx l-EDCTP2-IS għandhom isiru skont prinċipji komuni li jridu jiftiehm u l-istati parteċipanti u l-Kummissjoni, filwaqt li jitqiesu l-prinċipji stabbiliti f'din id-Deċiżjoni, fit-Titolu VI tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u fir-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-partekipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020], b'mod partikolari t-trattament ugwali, it-trasparenza, evalwazzjoni indipendenti bejn il-pari u l-għażla. L-istati parteċipanti u l-Kummissjoni għandhom jaqblu wkoll dwar ir-rekwiżiti tar-rappurtar tal-EDCTP2-IS, inkluż fejn jidhlu l-indikaturi mdaħħla f'kull waħda minn dawn l-attivitajiet.

Kull attività li tiffinanzja l-EDCTP2-IS skont il-pjan ta' hidma jew wara sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS, għandha titqies bħala azzjoni indiretta skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli għall-partekipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020] u tiġi implimentata f'konformità mal-Artikolu 6.

5. Kull komunikazzjoni jew pubblikazzjoni fil-qasam tal-attivitajiet tal-Programm EDCTP2, u li ssir f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-EDCTP2, kemm jekk twettaqhom l-EDCTP2-IS, stat parteċipanti, jew parteċipanti f'attività, għandha għorr it-tikketta jew il-kotikketta bil-kliem "[isem l-attività] hi parti mill-Programm EDCPT2 appoġġat mill-Unjoni Ewropea".

Artikolu 5

Il-kontribuzzjonijiet minghand l-istati parteċipanti

1. Il-Kontribuzzjonijiet minghand l-istati parteċipanti għandhom jikkonsistu minn:
 - (a) kontribuzzjonijiet finanzjarji lill-EDCTP2-IS;
 - (b) kontribuzzjonijiet in natura li jikkonsistu mill-ispejjeż li garrbu l-istati parteċipanti biex jimplimentaw l-attivitajiet tal-pjan ta' hidma msemmija fl-Artikolu 4(1) jew għall-baġit amministrattiv tal-EDCTP2-IS.
2. Għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-kontribuzzjonijiet imsemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1, l-ispejjeż għandhom jiġu stabbiliti skont il-prattika tal-kontabbiltà tas-soltu u l-istandards tal-kontabbiltà tal-istat parteċipanti kkonċernat u skont l-Istandards Internazzjonali tal-Kontabbiltà/Rappurtar finanzjarju applikabbli.

Artikolu 6

Ir-regoli tal-partekipazzjoni u t-tixrid

1. Ir-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-partekipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020] għandu japplika għall-azzjonijiet indiretti li tagħżel u tiffinanzja l-EDCTP-IS skont il-pjan ta' hidma msemmija fl-Artikolu 4(1) jew wara sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS. Skont dak ir-Regolament, l-EDCTP2-IS għandha titqies bħala korp tal-finanzjament u għandha tagħti appoġġ finanzjarju għall-azzjonijiet indiretti skont l-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.
2. B'deroga mill-Artikolu 8(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-partekipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020], in-numru minimu ta' parteċipanti għandu jkun żewġ entitajiet legali stabbiliti f'żewġ stati parteċipanti differenti u t-tielet entità legali f'pajjiż tal-Afrika sub-Saharjana elenkat fil-pjan ta' hidma tal-EDCTP2 imsemmi fl-Artikolu 4(1) ta' din id-Deċiżjoni.

3. B'deroga mill-Artikolu 9(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-partecipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020], kull entità legali stabbilita f'pajjiż tal-Afrika sub-Saħarjana elenkat fil-pjan ta' hidma tal-EDCTP2 imsemmi fl-Artikolu 4(1) ta' Din id-Deċiżjoni, għandha tkun eliġibbli għal finanzjament.
4. Meta attività bħal din tkun imdahħla fil-pjan ta' hidma, l-EDCTP2-IS tista' tniedi sejħiet kongunti ma' pajjiżi terzi jew mal-organizzazzjonijiet u l-agenziji xjentifiċi u teknoloġiċi tagħhom, ma' organizzazzjonijiet internazzjonali jew ma' partijiet terzi oħra, b'mod partikolari organizzazzjonijiet mhux governattivi, skont ir-regoli żviluppati bbażati fuq l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-partecipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020].

Artikolu 7

Ftehimiet bejn l-Unjoni u l-EDCTP2-IS

1. Soġġetta għal valutazzjoni ex-ante pożittiva tal-EDCTP2-IS skont l-Artikolu 61(1) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 966/2012, il-Kummissjoni, f'isem l-Unjoni, għandha tikkonkludi ftehim ta' delega u ftehimiet dwar it-trasferiment annwali tal-fondi mal-EDCTP2-IS.
2. Il-ftehim ta' delega msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi konkluz skont l-Artikoli 58(3), 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u l-Artikolu 40 tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1268/2012. Fost l-oħrajn, dan għandu jistabbilixxi wkoll:
 - (a) ir-rekwiziti għall-kontribuzzjoni tal-EDCTP2-IS dwar l-indikaturi tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness II tad-Deċiżjoni (UE) Nru ... [il-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020];
 - (b) ir-rekwiziti għall-kontribuzzjoni tal-EDCTP2-IS għall-monitoraġġ imsemmi fl-Anness III tad-Deċiżjoni (UE) Nru ... [il-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020];
 - (c) l-indikaturi tal-prestazzjoni speċifiċi relatati mal-funzjonament tal-EDCTP2-IS;

- (d) ir-rekwiziti għall-EDCTP2-IS dwar l-għoti tal-informazzjoni fuq l-ispejjeż amministrattivi u ċ-ċifri fid-dettall dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2;
- (e) l-arrangamenti dwar l-għoti tad-data meħtieġa biex tiżgura li l-Kummissjoni kapaċi tissodisfa l-obbligi tagħha tat-tixrid u r-rappurtar;
- (f) il-modalitajiet għall-approvazzjoni jew ir-rifjut mill-Kummissjoni tal-abbozz għall-pjan ta' hidma annwali tal-Programm EDCTP2 imsemmi fl-Artikolu 4(1), qabel tadottah l-EDCTP2-IS.

Artikolu 8

It-terminazzjoni, it-tnaqqis jew is-sospensjoni tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

Jekk il-Programm EDCTP2 ma jigix implimentat jew ma jigix implimentat kif xieraq, jew jiġi implimentat parzjalment jew tard, il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas proporzjonalment jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni skont l-implimentazzjoni attwali tal-Programm EDCTP2.

Jekk l-istati parteċipanti ma jikkontribwixxux, jikkontribwixxu parzjalment jew tard għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2, il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas proporzjonalment jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni, filwaqt li tqis l-ammont ta' finanzjament li allokaw l-istati parteċipanti biex jimplimentaw il-Programm EDCTP2.

Artikolu 9

Il-verifiki ex-post

1. Il-verifiki ex-post tan-nefqa fuq azzjonijiet indiretti għandha tagħmilhom l-EDCTP2-IS skont l-Artikolu [23] tar-Regolament (UE) Nru ... [il-Programm Qafas Orizzont 2020].
2. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tagħmel il-verifiki msemmija fil-paragrafu 1 hi stess. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dan biss f'każijiet ġustifikati kif misthoqq u b'konsultazzjoni mal-Istati Parteċipanti rilevanti.

Artikolu 10

Jitharsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu miżuri xierqa biex tiżgura li, meta jiġu implimentati azzjonijiet iffinanzjati skont din id-Deċiżjoni, l-interessi finanzjarji tal-Unjoni jitharsu bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kull attività illegali oħra, b'kontrolli effikaċi u, jekk jinkixfu irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti li jkunu thallsu hażin u, meta xieraq, b'penali amministrattivi u finanzjarji effikaċi, proporzjonati u dissważivi.
2. Lill-persunal tal-Kummissjoni u lil persuni oħra li din tawtorizza, kif ukoll lill-Qorti tal-Awdituri, l-EDCTP2-IS għandha tagħtihom aċċess għall-postijiet u l-istabbilimenti tagħha u għall-informazzjoni kollha, inkluża dik f'format elettroniku, li hemm bżonn biex isiru dawn il-verifiki.
3. L-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) jista' jagħmel investigazzjonijiet, inklużi verifiki u spezzjonijiet fuq il-post, skont id-dispożizzjonijiet u l-proċeduri stipulati fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ u-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96⁹ bil-għan li jistabbilixxi jekk kienx hemm frodi, korruzzjoni jew xi attività illegali oħra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' ftehim għal għotja jew deċiżjoni għal għotja jew kuntratt iffinanzjat skont din id-Deċiżjoni.
4. Il-kuntratti, il-ftehimiet għal għotja u d-deċiżjonijiet għal għotja, li joħorgu mill-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni għandu jkun fihom dispożizzjonijiet li lill-Kummissjoni, lill-EDCTP2-IS, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-OLAF espressament jagħtuhom is-setgħa biex jagħmlu dawn il-verifiki u l-investigazzjonijiet skont il-kompetenzi tagħhom.

⁸ ĠU L 248, 18.9.2013, p.1.

⁹ ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2-5.

5. Waqt l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2, l-istati parteċipanti għandhom jiehdu l-miżuri legiżlattivi, regolatorji, amministrattivi jew miżuri oħra meħtieġa biex iħarsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, b'mod partikolari biex jiżguraw l-irkupru shiħ ta' xi ammonti dovuti lill-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1268/2012.

Artikolu 11

Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni

1. Meta l-Kummissjoni titlobha, l-EDCTP2-IS għandha tibgħat kull informazzjoni meħtieġa għat-tnejn tar-rapporti msemmija fl-Artikolu 12.
2. Permezz tal-EDCTP2-IS, l-istati parteċipanti għandhom iressqu lill-Kummissjoni kull informazzjoni li jitolbuhom il-Parlament Ewropew, il-Kunsill jew il-Qorti tal-Awdituri dwar il-ġestjoni finanzjarja tal-Programm EDCTP2.
3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 il-Kummissjoni għandha tinkludiha fir-rapporti msemmija fl-Artikolu 12.

Artikolu 12

L-evalwazzjoni

1. Sal-31 ta' Diċembru 2017, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni interim tal-Programm EDCTP2. Il-Kummissjoni għandha thejji rapport dwar dik l-evalwazzjoni li jkun fih il-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni u osservazzjonijiet tal-Kummissjoni. Dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tibagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sat-30 ta' Ġunju 2018.
2. Fi tmiem il-parteċipazzjoni tal-Unjoni f'EDCTP2, iżda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2023, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni interim oħra tal-Programm EDCTP2. Il-Kummissjoni għandha thejji rapport dwar dik l-evalwazzjoni li jkun fih ir-riżultati tal-evalwazzjoni. Dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tibagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni finali tal-Programm EDCTP2 sal-31 ta' Diċembru 2026. Ir-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tibgħathom lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 13

Id-dhul fis-seħh

Din id-Deċiżjoni tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Din għandha tapplika mill-1 ta' Jannar 2014.

Artikolu 14

Id-destinatarji

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew Għall-Kunsill

Il-President Il-President

GHANIJIET TAL-PROGRAMM EDCTP2

L-EDCTP2 għandu jikkontribwixxi biex jintlaħqu dawn l-għanijiet:

1) L-Għan Ġenerali

L-EDCTP2 għandu jgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana, billi jhaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri u affordabbli¹⁰ għall-mard relatat mal-faqar bi shab mal-Afrika sub-Saħarjana.

2) L-Għanijiet Speċifiċi

Sabiex jikkontribwixxi għall-għan ġenerali, l-EDCTP2 għandu jilhaq dawn l-għanijiet speċifiċi:

- a) aktar interventi mediċi godda jew imtejba għall-HIV/AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja u mard ieħor relatat mal-faqar, u sa tmiem il-programm ikun instab mill-inqas intervent mediku ġdid wiehed; jinhargu mill-inqas 30 linja gwida biex l-interventi mediċi eżistenti jintużaw aħjar jew b'mod estiż; u jsir progress fl-iżvilupp kliniku ta' mill-inqas 20 intervent mediku kandidat;

¹⁰ Għall-finijiet ta' din id-deċizjoni, "interventi mediċi" jinkludu miżuri li l-iskop tagħhom huwa li tittejjeb jew tiġi sostnuta s-saħħa jew li tinbidel il-mixja ta' marda, b'mod partikolari l-prevenzjoni u t-trattament imsejsin fuq prodotti mediċinali bħal drogi, mikrobiċidi jew titqibiet, inkluż il-mod kif jitwasslu, is-segwitu għat-trattament u l-prevenzjoni fil-popolazzjoni milqutakif ukoll id-dijanjożtika medika biex tiġi identifikata u ssorveljata l-evoluzzjoni tal-marda/tas-saħħa.

- b) tissaħħaħ il-koperazzjoni mal-pajjiżi tal-Afrika sub-Saħarjana, b'mod partikolari biex tinbena l-kapaċità tagħhom biex jagħmlu provi kliniċi f'konformità sħiħa mal-prinċipji etiċi fundamentali u mal-leġislazzjoni rilevanti nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali, inklużi l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Protokolli Supplimentari tagħha, il-verżjoni tal-2008 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija u l-istandards għal prattiċi kliniċi tajba li adottat il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiziti Tekniċi għar-Registrazzjoni tal-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH);
- c) jittejbu l-koordinazzjoni, l-allinjament u l-integrazzjoni tal-programmi nazzjonali rilevanti biex tiżdied il-kosteffikaċja tal-investimenti pubbliċi Ewropej;
- d) titwessa' l-koperazzjoni internazzjonali ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra;
- e) jiżdied l-impatt minhabba kooperazzjoni effettiva ma' inizjattivi rilevanti tal-Unjoni Ewropea, inkluża l-assistenza għall-iżvilupp.

3) L-Għanijiet Operattivi

Sabiex jintlaħqu l-għanijiet speċifiċi stabbiliti fil-punt 2, għandhom jintlaħqu dawn l-għanijiet operattivi, li jinkludu miri indikattivi, sa tmiem il-Programm EDCTP2 fl-2024:

- a) Jiġu appoġġati l-provi kliniċi fuq interventi mediċi godda jew imtejba għall-mard relatat mal-faqar bi sħubiji bejn pajjiżi Ewropej u pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana:

Mira: jiżdied l-għadd ta' provi kliniċi appoġġati għal mill-anqas 150 meta mqabbel mat-88 tul l-EDCTP1.

Mira: jiġi sostnut jew jiżdied il-proporzjon ta' provi kliniċi li l-EDCTP2-IS tiffinanzja mat-tmexxija Afrikana għal mill-inqas 50 %.

Mira: jiżdied l-għadd ta' artikli xjentifiċi evalwati bejn il-pari li jiġu ppubblikati għal mill-anqas 1000.

- b) Jiġu appoġġati l-attivitajiet tar-riċerka li jibnu l-kapaċità fl-Afrika sub-Saħarjana li jippermettu li jsiru provi kliniċi u jgħinu biex tonqos il-harba tal-imhuh:

Mira: jiġi sostnut jew jizdied l-għadd ta' pajjiżi tal-Afrika sub-Saħarjana li l-EDCTP2 jappoġġa għal mill-inqas 30.

Mira: jizdied l-għadd ta' boroż ta' studju lir-riċerkaturi u lill-istudenti tal-MSc/dottorat mill-Afrika sub-Saħarjana għal mill-inqas 600 meta mqabbel mal-400 tul l-EDCTP1, li mill-inqas 90% minnhom ikompli l-karriera fir-riċerka tagħhom fl-Afrika sub-Saħarjana għal mill-inqas sena wara li tintemm il-borża ta' studju.

Mira: jizdied l-għadd ta' attivitajiet li jibnu l-kapaċità appoġġati biex isiru provi kliniċi fl-Afrika sub-Saħarjana għal mill-inqas 150 meta mqabbel mal-74 tul l-EDCTP1.

- c) Jinholqu agenda komuni tar-riċerka, kriterji għat-tfassil tal-prijoritajiet u evalwazzjoni komuni:

Mira: mill-inqas 50 % tal-investment pubbliku li jagħmlu l-istati parteċipanti Ewropej ikun integrat, allinjat jew ikkoordinat mill-Programm EDCTP2.

- d) Tkun żgurata effiċjenza fl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2:

Mira: l-ispejjeż amministrattivi jkunu anqas minn 5 % tal-baġit tal-EDCTP2-IS.

- e) Tinholq koperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra.

Mira: jizdiedu l-kontribuzzjonijiet mingħand il-pajjiżi li qed jizviluppaw għal mill-inqas EUR 30 miljun meta mqabbel ma' EUR 14 miljun tul l-EDCTP1.

Mira: jinkisbu kontribuzzjonijiet addizzjonali, minn fondi pubbliċi jew mingħand il-privat ta' mill-inqas EUR 500 miljun meta mqabbel ma' EUR 71 miljun tul l-EDCTP1.

- f) Tinholq kooperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti mal-inizjattivi tal-Unjoni, nazzjonali u internazzjonali tal-assistenza għall-izvilupp halli tkun żgurata l-kumplimentarjetà u jizdied l-impatt tar-riżultati tal-attivitajiet li jiffinanzja l-EDCTP.

L-ATTIVITAJIET U L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROGRAMM EDCTP2

1) L-attivitajiet

Il-Programm EDCTP2 għandu jinkludi dawn l-attivitajiet:

- a) il-promozzjoni tan-netwerks, il-koordinazzjoni, l-allinjament, il-koperazzjoni u l-integrazzjoni tal-programmi u l-attivitajiet nazzjonali tar-riċerka fil-mard infettiv relatat mal-faqar fil-livell xjentifiku, gestjonarju u finanzjarju;
- b) l-appoġġ għar-riċerka tal-provi kliniċi u l-attivitajiet relatati fil-mard relatat mal-faqar, b'mod partikolari l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi u l-mard infettiv ittraskurat li hu relatat mal-faqar;
- c) it-trawwim tal-iżvilupp tal-kapaċità għall-provi kliniċi u r-riċerka relatata magħhom fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw permezz ta' għotjiet: għall-iżvilupp tal-karrieri ta' shab subalterni/superjuri, il-promozzjoni tal-mobbiltà, l-iskambju tal-persunal, netwerks tat-taħriġ fir-riċerka, it-tisħih tal-korpi tal-etika u regolatorji, il-mentoring u s-shubijiet fuq livell individwali jew istituzzjonali;
- d) biex tinholq kooperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra;
- e) biex ikun żgurat li l-Programm EDCTP2 u l-attivitajiet tiegħu jkunu magħrufin, imħaddna u rikonoxxuti permezz ta' appoġġ u komunikazzjoni.

2) Id-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-Programm

Il-Programm EDCTP2 għandha timplimentah l-EDCTP2-IS skont il-pjan ta' hidma annwali u pjan ta' hidma strategiku pluriennali li thejji l-EDCTP2-IS u li tadotta l-Assemblea Ġenerali tal-EDCTP2-IS wara evalwazzjoni bejn il-pari u soġġetta għall-approvazzjoni minn qabel tal-Kummissjoni.

Il-pjan ta' hidma annwali għandu jidentifika temi u attivitajiet li jridu jiġu implimentati, inkluż sejhiet għall-proposti li l-EDCTP-IS trid tniedi biex tagħzel u tiffinanzja l-azzjonijiet indiretti, kif ukoll il-baġits u l-finanzjament tal-EDCTP2 għal dawn it-temi u l-attivitajiet.

Il-pjan ta' hidma annwali għandu jiddistingwi bejn l-attivitajiet li tiffinanzja jew tikkofinanzja l-Unjoni u dawk li jiffinanzjaw l-istati parteċipanti jew minn dhul ieħor.

Il-pjan ta' hidma strateġiku pluriennali għandu jistabbilixxi agenda tar-riċerka strateġika komuni li għandha tithejja u tigi aġġornata kull sena.

L-EDCTP2-IS għandha tissorvelja l-implimentazzjoni tal-attivitajiet tal-pjan ta' hidma, inklużi l-azzjonijiet indiretti li ntgħażlu mis-sejhiet għall-proposti li din tmexxi. Din għandha talloka u tmexxi l-finanzjament għal dawn skont din id-Deċiżjoni u l-implimentazzjoni effettiva tal-attivitajiet magħżula u identifikati fil-pjanijiet ta' hidma preċedenti.

3) Ir-rizultati mistennija bl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2

L-EDCTP2-IS għandha tagħmel rapport annwali li jagħti hasra ġenerali fid-dettall dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2. Din il-harsa ġenerali għandha tagħti informazzjoni dwar kull attività magħżula skont il-pjan ta' hidma, inklużi l-azzjonijiet indiretti li ntgħażlu mis-sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP-IS. Din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni ta' kull attività, inklużi l-azzjoni indiretta, il-baġit tagħha, il-valur tal-finanzjament allokat għaliha jekk ikun hemm, u l-istatus tagħha.

Apparti dan, fejn jidhlu s-sejhiet li tmexxi l-EDCTP-IS, ir-rapport annwali għandu jkun fih informazzjoni dwar l-ghadd ta' proġetti li tressqu u ntgħażlu għall-finanzjament, l-użu fid-dettall tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni, it-tqassim tal-kontribuzzjonijiet nazzjonali u oħrajn inkluż speċifikazzjoni dwar it-tip ta' kontribuzzjonijiet in natura, it-tipi ta' parteċipanti, l-istatistika tal-pajjiżi, l-avvenimenti tas-senseriji u l-attivitajiet ta' tixrid.

Ir-rapport annwali għandu jkun fih wkoll informazzjoni dwar il-progress biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Programm EDCTP2 stabbiliti fl-Anness I.

Barra minn hekk, l-EDCTP2-IS għandha tagħti kull rapport u informazzjoni previsti b'din id-Deċiżjoni u l-ftehim konkluz mal-Unjoni.

GOVERNANZA TAL-PROGRAMM EDCTP2

L-istruttura organizzattiva tal-Programm EDCTP2 għandha tkun:

- 1) L-EDCTP2-IS għandha tirregolaha l-assemblea ġenerali (minn hawn 'il quddiem "GA"), li fiha rrappreżentati l-istati parteċipanti kollha.

Ir-responsabbiltà ewlenija tal-GA għandha tkun li tiżgura li tittiehed kull azzjoni meħtieġa biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Programm EDCTP2, u li r-riżorsi tagħha jitmexxew sew u b'mod effiċjenti. Din għandha tadotta l-pjan ta' hidma annwali.

Il-GA għandha tiddeċiedi b'kunsens. Meta ma jkunx hemm kunsens, il-GA għandha tiddeċiedi b'maġġoranza ta' mill-inqas 75 % tal-voti.

L-Unjoni, irrappreżentata mill-Kummissjoni, għandha tiġi mistiedna għal kull laqgħa tal-GA bħala osservatur, u għandha tirċievi d-dokumenti kollha meħtieġa. Din tista' tiehu sehem fid-diskussjonijiet.

- 2) Il-GA għandha taħtar bord manigerjali li għandu jissorvelja lis-segretarjat tal-EDCTP2-IS (minn hawn 'il quddiem "SEC") stabbilit mill-GA bħala l-korp eżekuttiv tal-Programm EDCTP2. **Il-Bord tal-Assoċjazzjoni għandu jikkonsisti minn għadd ta' Membri tal-Bord determinat mill-GA, iżda mhux ta' inqas minn hamsa.**

Is-SEC għandu jkollu dawn il-kompiti:

- a) jirrappreżenta lill-EDCTP2-IS;
- b) jappoġġa lill-GA;
- c) jimplimenta l-Programm EDCTP2 u jmexxi l-attivitajiet tiegħu li tafdalul lill-EDCTP2-IS fil-pjan ta' hidma annwali
- d) jissorvelja u jirrapporta dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2;

- e) imexxi l-kontribuzzjonijiet finanzjarji mingħand l-istati parteċipanti, l-Unjoni u kull parti terza, u jirrapporta dwar l-użu tagħhom lill-GA u lill-Unjoni;
 - f) iżid il-viżibbiltà tal-programm EDCTP2 b'appoġġ u komunikazzjoni;
 - g) jaħdem id f'id mal-Kummissjoni skont il-ftehim ta' delega msemmi fl-Artikolu 7.
- 3) L-GA għandha tingħata pariri mingħand Kumitat Xjentifiku Konsultattiv (minn hawn 'il quddiem "SAC") dwar il-prijoritajiet strateġiċi tal-Programm EDCTP2.

Is-SAC għandu jinħatar mill-GA u jkun fih esperti indipendenti Ewropej u Afrikani li jkunu kompetenti f'oqsma rilevanti għall-Programm EDCTP2.

Is-SAC għandu jkollu dawn il-kompiti:

- a) jagħti pariri lill-GA dwar il-prijoritajiet u l-ħtiġijiet strateġiċi fejn jidhlu l-provi kliniċi fl-Afrika
- b) jirrevedi u jagħti pariri lill-GA dwar il-kontenut, l-ambitu u d-dimensjoni tal-abbozz tal-pjan ta' hidma annwali tal-EDCTP2, inkluż il-mard kopert u l-approċċi li jittiehdu, mill-lat xjentifiku u tekniku
- c) jirrevedi l-aspetti xjentifiċi u tekniċi tal-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 u jagħti opinjoni dwar ir-rapport annwali tiegħu

Waqt li jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu, is-SAC għandu jissorvelja u jippromovi standards għoljin ta' kondotta etika tal-provi kliniċi u jinvolvi ruħu mal-awtoritajiet regolatorji tat-tilqim.

Is-SAC jista' jirrakkomanda lill-GA biex twaqqaf sottokumitati xjentifiċi, task forces u gruppi ta' hidma.

Il-GA għandha tistabbilixxi l-ghadd tal-membri tas-SAC, id-drittijiet tal-vot tagħhom u l-modalitajiet tal-ħatra tagħhom skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru... [ir-regoli tal-partekipazzjoni u t-tixrid f' Orizzont 2020]. Il-GA tista' tistabbilixxi gruppi ta' hidma speċjalizzati fis-SAC b'aktar esperti indipendenti għal kompiti speċifiċi.