



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 26 november 2013
(OR. en)**

16535/13

**Interinstitutioneel dossier:
2013/0243 (COD)**

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

NOTA

van:	het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel)
aan:	de Raad

nr. vorig doc.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Nr. Comdoc.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596

Betreft:	Voorstellen van de Commissie voor het opzetten van publieke-private partnerschappen met lidstaten krachtens artikel 185 VWEU met het oog op de gezamenlijke uitvoering van nationale onderzoeksprogramma's Voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende de deelname van de Unie aan een tweede, door verscheidene lidstaten gezamenlijk opgezet partnerschapsprogramma voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden - Algemene oriëntatie
----------	---

I. INLEIDING

1. Op 10 juli 2013 heeft de Commissie haar voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende de deelname van de Unie aan een tweede, door verscheidene lidstaten gezamenlijk opgezet partnerschapsprogramma voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden ("EDCTP2") bij het Europees Parlement en de Raad ingediend.

2. De algemene doelstelling van het programma EDCTP2 is bij te dragen aan het verlagen van de maatschappelijke en economische lasten van armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden, met name in Sub-Sahara Afrika, door de klinische ontwikkeling van doeltreffende, veilige en betaalbare medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten in partnerschap met Sub-Sahara Afrika te versnellen. Het programma EDCTP2 is de opvolger van het huidige EDCTP-programma in het kader van KP7.
3. De Commissie industrie, onderzoek en energie (ITRE) van het Europees Parlement heeft mevrouw Vicky FORD (ECR) tot rapporteur betreffende dit voorstel benoemd. De Commissie ITRE zal naar verwachting op 9 januari 2014 stemmen over haar amendementen op het Commissievoorstel.
4. Het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité wordt nog ingewacht.

II. BESPREKING IN DE RAAD

1. In aansluiting op de besprekingen sinds september 2013 in de Groep onderzoek, die tot enkele wijzigingen in het oorspronkelijke voorstel hebben geleid, heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers op 22 november 2013 in beginsel overeenstemming bereikt over de compromistekst van het voorzitterschap in bijlage dezes. Nieuwe tekst ten opzichte van de vorige versie (15988/13) is **vetgedrukt** en schrappingen zijn aangegeven met [...].
2. Opgemerkt zij dat de Commissie een algemeen voorbehoud bij de volledige tekst heeft gemaakt, in afwachting van het advies van het Europees Parlement. Voorts heeft DK bij de volledige tekst een voorbehoud voor behandeling door het parlement gemaakt.

III. CONCLUSIE

De Raad wordt derhalve verzocht het door het voorzitterschap ingediende compromisvoorstel (in bijlage) te bespreken, met het oog op een algemene oriëntatie in de zitting van de Raad (Concurrentievermogen) op 2 en 3 december 2013.

VOORSTEL VOOR EEN BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
BETREFFENDE DE DEELNAME VAN DE UNIE AAN EEN TWEEDE, DOOR
VERSCHEIDENE LIDSTATEN GEZAMENLIJK OPGEZET
PARTNERSCHAPSPROGRAMMA VOOR KLINISCHE PROEVEN TUSSEN EUROPESE
EN ONTWIKKELINGSLANDEN

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 185 en 188, tweede alinea,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In haar mededeling "Europa 2020 – Een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei", benadrukt de Commissie de noodzaak gunstige voorwaarden te scheppen voor investeringen in kennis en innovatie, teneinde slimme, duurzame en inclusieve groei in de Unie te realiseren. Het Europees Parlement en de Raad hebben deze strategie onderschreven.
- (2) Horizon 2020 — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020), dat is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. .../2013 van het Europees Parlement en de Raad van ... 2013 (hierna "Kaderprogramma Horizon 2020" genoemd) streeft naar een groter effect op onderzoek en innovatie door bij te dragen tot de versterking van publiek-publieke partnerschappen, mede door de deelname van de Unie aan programma's die in overeenstemming met artikel 185 van het Verdrag door verscheidene lidstaten worden opgezet.

- (3) Bij Beschikking nr. 1209/2003/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2003 betreffende de deelname van de Gemeenschap aan een programma voor onderzoek en ontwikkeling met het oog op de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose door middel van een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten, besloot de Gemeenschap om financieel deel te nemen aan het "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" ("European and Developing countries Clinical Trials Partnership" – EDCTP1), zulks voor de duur van het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002—2006), zoals vastgesteld bij Besluit nr. 1513/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002, en voor een bedrag conform de bijdrage van de deelnemende landen, met een maximum van 200 miljoen euro. Het eerste Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (hierna "EDCTP1" genoemd) werd ook ondersteund in het kader van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007—2013), zoals vastgesteld bij Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006.

- (4) In 2009 stelden onafhankelijke deskundigen het verslag van de tussentijdse evaluatie van EDCTP1 vast. Naar het oordeel van het panel van deskundigen was het EDCTP1 een uniek platform voor een werkelijke dialoog met Afrikaanse wetenschappers en gaf het een eerste aanzet voor het overbruggen van de kloof tussen Noord en Zuid door de ontwikkeling van onderzoekscapaciteit en door het aanbieden van leer- en werkmogelijkheden voor jonge Afrikaanse onderzoekers. Naar aanleiding van dit verslag moeten er voor een tweede programma "partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (hierna "EDCTP2") een aantal fundamentele zaken in aanmerking worden genomen: de huidige reikwijdte van EDCTP1 moet gewijzigd en uitgebreid worden; de integratie van nationale Europese programma's moet verder worden verbeterd, de samenwerking met andere belangrijke publieke en private financiers, onder wie de farmaceutische industrie, moet worden versterkt en uitgebreid, er moeten synergieën met het externe optreden van Europa worden ontwikkeld, met name met de ontwikkelingshulp van de EU; de voorschriften voor medefinanciering moeten worden verduidelijkt en vereenvoudigd, de instrumenten voor toezicht moeten worden verbeterd.
- (5) Volgens Besluit nr. ... /2013/EU van de Raad van ... 2013 tot vaststelling van het specifieke programma voor de tenuitvoerlegging van Horizon 2020 - het Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020), kan het EDCTP2 nader worden ondersteund.
- (6) Met het EDCTP1 werden belangrijke resultaten geboekt en tot dusverre zijn acht betere medische behandelingen ontwikkeld, met name voor pasgeborenen, kinderen of zwangere/zogende vrouwen met hiv/aids of malaria. Het heeft geresulteerd in het opzetten van de eerste vier regionale Afrikaanse expertisenetwerken voor de bevordering van Zuid-Zuid-samenwerking op het gebied van klinisch onderzoek, en meer dan 400 Afrikaanse onderzoekers hebben opleidingen gevolgd. Ook heeft het bijgedragen aan de totstandkoming van het pan-Afrikaanse register voor klinische proeven en het Afrikaanse forum voor toezichthouders op vaccins.
- (7) Hoewel met EDCTP1 belangrijke resultaten werden bereikt, vormen armoedegerelateerde ziekten vanwege hun maatschappelijke en economische lasten nog steeds een belangrijke hinderpaal voor de duurzame ontwikkeling van ontwikkelingslanden, met name in Sub-Sahara Afrika. Er bestaan nog steeds geen doeltreffende, veilige en betaalbare medische behandelingen voor de meeste armoedegerelateerde ziekten en er wordt nog steeds onvoldoende geïnvesteerd in klinisch onderzoek omdat klinische proeven duur zijn en het rendement wegens niet goed functioneren van de markt beperkt is. Bovendien zijn Europese onderzoeksactiviteiten en -programma's vaak nog steeds versnipperd en bereiken zij derhalve geen kritische massa of zijn zij overlappend, terwijl de onderzoekscapaciteit en de investeringen in ontwikkelingslanden ontoereikend zijn.

- (8) Op 15 juni 2010 nam het Europees Parlement een resolutie aan over de vorderingen met de Millennium Ontwikkelingsdoelen (hierna "Millennium Development Goals - MDG" genoemd), in de aanloop naar de VN-vergadering op hoog niveau van september 2010, waarin het "de Commissie, de lidstaten en de ontwikkelingslanden [verzoekt] om MDG 5 (inzake de verbetering van de gezondheid van moeders), MDG 4 (inzake kindersterfte) en MDG 6 (inzake hiv/aids, malaria en tuberculose) op een samenhangende en holistische wijze aan te pakken".
- (9) De Unie hecht aan de conclusies van de Rio+20-conferentie van 2012 over het ontwikkelen en bereiken van internationaal vastgestelde doelen voor duurzame ontwikkeling (hierna "Sustainable Development Goals - SDG" genoemd), die zijn gebaseerd op de MDG en waarin deze zijn verwerkt.
- (10) In 2000 startte de Unie een beleidsdialoog op hoog niveau met Afrika, die uitmondde in een strategisch partnerschap tussen Afrika en de EU, in 2007 gevolgd door de vaststelling van een gezamenlijke Afrika-EU Strategie en in 2011 door een beleidsdialoog op hoog niveau over wetenschap, technologie en innovatie.
- (11) Op 31 maart 2010 presenteerde de Commissie een mededeling over de rol van de Unie in de volksgezondheid in de wereld¹, waarin wordt opgeroepen tot een meer gecoördineerde benadering van de lidstaten op relevante beleidsterreinen bij het vaststellen en gezamenlijk aanpakken van gezamenlijke mondiale prioriteiten voor gezondheidsonderzoek.
- (12) Op 21 september 2011 presenteerde de Commissie een mededeling over partnerschappen in onderzoek en innovatie², waarbij aan partnerschappen die institutionele, nationale en continentale grenzen overschrijden een centrale plaats in het onderzoeksbeleid van de Unie wordt toebedeeld.
- (13) Conform de doelstellingen van het Kaderprogramma Horizon 2020 moet elke lidstaat en elk met het Kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerd land het recht hebben om aan het EDCTP2-programma deel te nemen.
- (14) De deelnemende landen zijn voornemens gedurende de looptijd van het EDCTP2 aan de uitvoering daarvan bij te dragen (2014 — 2024).

¹ COM(2010) 128 definitief.

² COM(2011) 572 definitief.

- (15) Voor de looptijd van het Horizon 2020 kaderprogramma moet een maximum voor de bijdrage van de Unie aan EDCTP2 worden vastgesteld. Met inachtneming van dat maximum moet de bijdrage van de Unie gelijk zijn aan de oorspronkelijke bijdragen van de deelnemende lidstaten, om een groot hefboomeffect te bewerkstelligen en een verdergaande integratie van de programma's van de deelnemende staten te waarborgen. Dit maximum moet tevens de mogelijkheid bieden van bijdragen die gelijk zijn aan die van enige lidstaat of met het Horizon 2020 kaderprogramma geassocieerd land die zich gedurende de looptijd van het Horizon 2020 kaderprogramma aansluiten bij het EDCTP2.
- (16) Voor de financiële bijdrage van de Unie is vereist dat de deelnemende landen formeel toezeggen aan de tenuitvoerlegging van het EDCTP2 te zullen bijdragen, en dat zij deze toezeggingen nakomen.
- (17) Voor de gezamenlijke tenuitvoerlegging van het EDCTP2 moet een uitvoeringsstructuur tot stand worden gebracht. De deelnemende staten hebben overeenstemming bereikt over de uitvoeringsstructuur voor het EDCTP2 en hebben de EDCTP2-uitvoeringsstructuur (hierna de "EDCTP2-IS" genoemd) opgezet. De EDCTP2-IS ontvangt de financiële bijdrage van de Unie en waarborgt een doelmatige uitvoering van het EDCTP2.
- (18) De financiële bijdrage van de Unie moet worden beheerd onder eerbiediging van het beginsel van goed financieel beheer en in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften inzake indirect beheer zoals opgenomen in Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie³, en gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012⁴.
- (19) Om de financiële belangen van de Unie te beschermen moet de Commissie het recht hebben de financiële bijdrage van de Unie te verminderen, op te schorten of te beëindigen indien het EDCTP2 ontoereikend, gedeeltelijk of laattijdig wordt uitgevoerd of indien de deelnemende landen niet, slechts gedeeltelijk of laattijdig bijdragen aan de financiering van het EDCTP2. Deze rechten moeten worden vastgelegd in de door de Unie en de EDCTP2-IS te sluiten delegatieovereenkomst.

³ PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1-96.

⁴ PB L 362 van 31.12.2012, blz. 1-111.

- (20) Met het oog op een doelmatige uitvoering van het EDCTP2 zou financiële ondersteuning door de EDCTP2-IS hoofdzakelijk moeten worden verstrekt in de vorm van subsidies aan deelnemers aan activiteiten die worden geselecteerd door de EDCTP2-IS. Deze maatregelen moeten worden geselecteerd na open en concurrerende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen onder verantwoordelijkheid van de EDCTP2-IS.
- (21) Deelname aan acties onder contract in het kader van het EDCTP2 moet plaatsvinden in overeenstemming met Verordening (EU) nr. .../2013 van het Europees Parlement en de Raad van... 2013 tot vaststelling van de regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van "Horizon 2020" - het Kaderprogramma voor Onderzoek en innovatie (2014-2020)⁵. Wegens de specifieke uitvoeringsvereisten voor het EDCTP2 is het echter nodig te voorzien in afwijkingen van die verordening, overeenkomstig artikel 1, lid 3, daarvan.
- (22) Afwijkingen van de artikelen 8, lid 1, onder b), 9, lid 1, onder c), en 11 van Verordening (EU) nr. .../2013 zijn nodig om deelname van Afrikaanse organisaties te vragen en financiering daarvan mogelijk te maken alsmede, in het kader van gezamenlijke uitnodigingen tot het doen van voorstellen, samenwerking tussen het EDCTP2 en andere rechtspersonen.
- (23) Controles van begunstigten van in overeenstemming met dit besluit verstrekte EU-financiering moeten in overeenstemming met het kaderprogramma Horizon 2020 een vermindering van de administratieve lasten waarborgen.
- (24) De financiële belangen van de Unie moeten gedurende de gehele uitgavencyclus worden beschermd door middel van evenredige maatregelen, waaronder de preventie, de opsporing en het onderzoek van onregelmatigheden, de terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of onjuist gebruikte middelen en, indien nodig, administratieve en financiële sancties overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.
- (25) De Commissie dient tussentijdse evaluaties uit te voeren, waarbij met name kwaliteit en doelmatigheid van EDCTP2 en de bij de te bereiken doelen gemaakte vorderingen worden beoordeeld, alsmede een eindevaluatie, en zij stelt verslagen van deze evaluaties op.

⁵ PB [H2020 RfP].

- (26) Op verzoek van de Commissie verstrekken de EDCTP2-IS en de deelnemende landen alle informatie die door de Commissie in de evaluatieverslagen van het EDCTP2 moet worden opgenomen.
- (27) Het is van wezenlijk belang dat de onderzoeksactiviteiten die in het kader van het EDCTP2 plaatsvinden, volledig in overeenstemming zijn met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de aanvullende protocollen, de ethische beginselen zoals opgenomen in de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association van 2008, ICH-normen voor goede klinische praktijken, de toepasselijke EU-wetgeving en de lokale ethische eisen van de landen waar de onderzoeksactiviteiten moeten plaatsvinden.
- (28) De in dit besluit vervatte doelstellingen, te weten bijdragen aan de vermindering van de sociale en economische lasten van armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden en met name in Sub-Sahara Afrika, door de klinische ontwikkeling te bespoedigen van doeltreffende, veilige en betaalbare medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten, kunnen niet in voldoende mate door de lidstaten worden bereikt doordat de noodzakelijke kritische massa zowel in menselijke als in financiële termen ontbreekt. Vanwege de omvang van het optreden kunnen zij derhalve beter door de Unie worden verwezenlijkt, in overeenstemming met het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,
- (28a) Het is dienstig te zorgen voor een vlotte overgang zonder onderbreking van EDCTP1 naar EDCTP2, alsook de looptijd van het programma EDCTP2 af te stemmen op de geldigheidsduur van de verordening van de Raad tot vaststelling van het meerjarig financieel kader 2014-2020⁶. Het programma EDCTP2 dient daarom in te gaan op 1 januari 2014.

HEBBEN HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

⁶ PB ... [MFK]

Artikel 1

Deelname aan het tweede Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden

1. De Unie neemt in overeenstemming met de voorwaarden van dit besluit deel aan het tweede programma inzake Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (hierna het "EDCTP2" genoemd), dat gezamenlijk is opgezet door [...] Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, **Finland**, Zweden en het Verenigd Koninkrijk, alsmede Zwitserland en Noorwegen (hierna de "deelnemende landen" genoemd).
2. Elke andere lidstaat en elk ander land dat is geassocieerd met Horizon 2020 — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014 — 2020), dat is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. .../2013 (hierna "Kaderprogramma Horizon 2020" genoemd), kan aan het EDCTP2-programma deelnemen, mits aan het criterium van artikel 3, lid 1, onder e, van dit besluit wordt voldaan. Voor de toepassing van dit besluit worden de lidstaten en de met het Kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerde landen die aan de voorwaarde van artikel 3, lid 1, onder e), voldoen, beschouwd als "deelnemende landen".

Artikel 2

Financiële bijdrage van de Unie

1. De financiële bijdrage van de Unie aan het EDCTP2-programma bedraagt, met inbegrip van EVA-kredieten, ten hoogste **648** miljoen euro⁷ en is als volgt opgebouwd:
 - a) **564** miljoen euro, voor een bijdrage ter hoogte van de bijdragen van de in artikel 1, lid 1, vermelde deelnemende landen;
 - b) **84** miljoen euro, voor een bijdrage ter hoogte van de bijdragen van andere lidstaten of andere met het Kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerde landen of landen die in overeenstemming met artikel 1, lid 2 aan het EDCTP2-programma deelnemen.

⁷ [...]

2. De bijdrage wordt betaald uit de kredieten die in de algemene begroting van de Unie zijn toegewezen aan de relevante onderdelen van het Specifieke programma tot uitvoering van het kaderprogramma Horizon 2020, dat in overeenstemming met artikel 58, lid 1, onder c), (vi), en de artikelen 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 is vastgesteld.
3. Ten hoogste 6 % van de financiële bijdrage van de Unie kan door de uitvoeringsstructuur voor het EDCTP2 (hierna de "EDCTP2-IS" genoemd) ter dekking van zijn administratieve kosten worden aangewend.

Artikel 3

Voorwaarden voor de financiële bijdrage van de Unie

1. Voor de financiële bijdrage van de Unie gelden de volgende voorwaarden:
 - a) de deelnemende landen tonen aan dat het EDCTP2-programma is opgezet in overeenstemming met de bijlagen I, II en III bij dit besluit;
 - b) de deelnemende landen of de door de deelnemende landen aangewezen organisaties wijzen de EDCTP2-IS (organisatie met rechtspersoonlijkheid) aan als de voor de uitvoering van het EDCTP2-programma en de voor de ontvangst, toewijzing en monitoring van de bijdragen van de deelnemende landen en van de Unie verantwoorde-lijke structuur;
 - c) de EDCTP2-IS toont aan dat zij in staat is het EDCTP2-programma uit te voeren, met inbegrip van het ontvangen, toewijzen en monitoren van de bijdrage van de Unie in het kader van het indirecte beheer van de begroting van de Unie in overeenstemming met de artikelen 58, 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012;
 - d) vaststelling van een beheersmodel voor het EDCTP2-programma in overeenstemming met bijlage III;
 - e) de toezegging van elk deelnemend land dat het aan de financiering van het EDCTP2-programma zal bijdragen.

2. Gedurende de uitvoering van het EDCTP2-programma gelden voor verlening van de financiële bijdrage van de Unie de volgende voorwaarden:
- a) uitvoering door de EDCTP2-IS in het kader van de in bijlage I bij dit besluit vermelde doelstellingen en van de in bijlage II bij dit besluit vermelde activiteiten, met name de activiteiten en de acties onder contract die zij financiert, in overeenstemming met de in artikel 6 genoemde Verordening (EU) nr. ...;
 - b) instandhouding van een passend en doelmatig beheersmodel voor het EDCTP2-programma, in overeenstemming met bijlage III bij dit besluit;
 - c) naleving van de verslagleggingsvereisten van artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 door de EDCTP2-IS;
 - d) nakoming van de in lid 1, onder e), bedoelde toezeggingen.

Artikel 4

Activiteiten van het EDCTP2-programma

1. De activiteiten in het kader van het EDCTP2-programma dienen ter verwezenlijking van de in bijlage I bij dit besluit beschreven doelstellingen en zijn in overeenstemming met bijlage II.

De activiteiten kunnen nationale programma-activiteiten van deelnemende landen en nieuwe activiteiten omvatten, met inbegrip van onder het beheer van de EDCTP2-IS gedane oproepen tot het indienen van voorstellen.

De activiteiten worden opgenomen in het werkplan van het EDCTP2-programma, dat door de EDCTP2-IS jaarlijks wordt vastgesteld na de positieve uitkomst van de externe beoordeling ervan door internationale collegiale toetsing en met inachtneming van de doelstellingen van het EDCTP2-programma.

2. Het werkplan specificeert de geraamde waarde van elke activiteit en voorziet in de toekenning van de door de EDCTP2-IS beheerde financiële middelen, waaronder de bijdrage van de Unie.

Het werkplan maakt onderscheid tussen door de Unie gefinancierde of medegefinancierde activiteiten en activiteiten die door deelnemende landen of uit andere bronnen worden gefinancierd.

3. De EDCTP2-IS geeft uitvoering aan het in lid 1 bedoelde jaarlijkse werkplan.

De EDCTP2-IS monitort en brengt aan de Commissie verslag uit over de uitvoering van alle activiteiten die daarin zijn opgenomen of die zijn geselecteerd naar aanleiding van door de EDCTP2-IS beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen.

4. Activiteiten uit het werkplan die niet door de EDCTP2-IS worden gefinancierd, worden uitgevoerd in overeenstemming met door de deelnemende landen en de Commissie in overleg vast te stellen gemeenschappelijke beginselen, met inachtneming van de beginselen die zijn neergelegd in dit besluit, in Titel VI van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en in Verordening (EU) nr. ... [regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020]. De deelnemende landen en de Commissie dienen ook overeenstemming te bereiken over de vereisten voor verslaglegging jegens de EDCTP2-IS, waaronder die met betrekking tot de indicatoren voor elk van deze activiteiten.

Activiteiten die door de EDCTP2-IS in overeenstemming met het werkplan of naar aanleiding van door haar beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen worden gefinancierd, worden beschouwd als acties onder contract in de zin van Verordening (EU) nr. ... [regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] en uitgevoerd in overeenstemming met artikel 6.

5. Elke mededeling of bekendmaking op het werkterrein van het EDCTP2, die in nauwe samenwerking het EDCTP2 tot stand komt, wordt, ongeacht of deze uitgaat van de EDCTP2-IS, een deelnemend land of deelnemers aan een activiteit, aangeduid of mede aangeduid als ["naam van de activiteit] is onderdeel van het door de Europese Unie gesteunde EDCTP2".

Artikel 5

Bijdragen van deelnemende landen

1. De bijdragen van de deelnemende landen bestaan uit het volgende:
 - a) financiële bijdragen aan de EDCTP2-IS,
 - b) bijdragen in natura in de vorm van de kosten die de deelnemende landen maken bij de uitvoering van de in artikel 4, lid 1, bedoelde uitvoeringsactiviteiten of die met het administratieve budget voor de EDCTP2-IS verband houden.
2. Met het oog op de waardering van de bijdragen als bedoeld in lid 1, onder b), worden de kosten vastgesteld volgens de gebruikelijke boekhoudkundige methoden en boekhoudkundige normen van het desbetreffende deelnemende land en de toepasselijke internationale boekhoudnormen/internationale normen voor financiële verslaglegging.

Artikel 6

Regels voor deelname en verspreiding

1. Verordening (EU) nr. ... [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] is van toepassing op door de EDCTP2-IS geselecteerde en gefinancierde acties onder contract. In overeenstemming met die verordening wordt de EDCTP2-IS beschouwd als financieringsorgaan, en biedt zij financiële ondersteuning aan acties onder contract, in overeenstemming met bijlage II bij dit besluit.
2. In afwijking van het bepaalde in artikel 8, lid 1, onder b) van Verordening (EU) nr. [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] bedraagt het minimumaantal deelnemers twee in twee verschillende deelnemende landen gevestigde juridische entiteiten alsmede een derde juridische entiteit in een land in Sub-Sahara Afrika dat is opgenomen in het in artikel 4, lid 1, van dit besluit bedoelde EDCTP2-werkplan.

3. In afwijking van het bepaalde in artikel 9, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. ... [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] komen juridische entiteiten die zijn gevestigd in een sub-Saharisch Afrikaans land dat is opgenomen in het in artikel 4, lid 1, van dit besluit bedoelde EDCTP2-werkplan, in aanmerking voor financiële bijstand.
4. Wanneer een dergelijke activiteit is opgenomen in het werkplan, kan de EDCTP2-IS, in overeenstemming met de ingevolge artikel 11 van Verordening (EU) nr. ... [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] opgestelde regels, samen met derde landen of wetenschappelijke en technologische organisaties en instanties ervan, met internationale organisaties of met andere derden, met name niet-gouvernementele organisaties, oproepen tot het indienen van voorstellen.

Artikel 7

Overeenkomsten tussen de Unie en de EDCTP2-IS

1. Na een positieve beoordeling vooraf van de EDCTP2-IS in overeenstemming met artikel 61, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 sluit de Commissie namens de Unie met de EDCTP—IS een delegatieovereenkomst en overeenkomsten over de jaarlijkse overboeking van gelden.
2. De in lid 1 bedoelde delegatieovereenkomst wordt in overeenstemming met de artikelen 58, lid 3, 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en artikel 40 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 gesloten. Onder meer wordt daarin het volgende geregeld:
 - a) de eisen voor de EDCTP2-IS-bijdrage met betrekking tot de prestatie-indicatoren als omschreven in bijlage II bij Besluit (EU) nr. ... [Specifiek uitvoeringsprogramma Kaderprogramma Horizon 2020];
 - b) de eisen waaraan de EDCTP2-IS-bijdrage moet voldoen met betrekking tot de monitoring als bedoeld in bijlage III bij Besluit (EU) nr. ... [het specifieke programma tot uitvoering van het Horizon 2020-kaderprogramma];
 - c) de specifieke prestatie-indicatoren voor het functioneren van de EDCTP2-IS;

- d) de eisen voor de EDCTP2-IS met betrekking tot de verstrekking van informatie over administratieve kosten en uitvoerige cijfers met betrekking tot de uitvoering van EDCTP2;
- e) de regelingen met betrekking tot de verstrekking van gegevens waarmee de Commissie kan voldoen aan haar verplichtingen met betrekking tot verspreiding en verslaglegging;
- f) de modaliteiten voor goed- of afkeuring door de Commissie van het concept voor het in artikel 4, lid 1, bedoelde jaarlijkse werkplan van het EDCTP2, voordat het door de EDCTP2-IS wordt vastgesteld.

Artikel 8

Beëindiging, vermindering of opschorting van de financiële bijdrage van de Unie

Indien het EDCTP2-programma niet, ontoereikend, gedeeltelijk of laattijdig wordt uitgevoerd, kan de Commissie de financiële bijdrage van de Unie beëindigen, naar evenredigheid verminderen of opschorten naar rato van de daadwerkelijke uitvoering van het EDCTP2.

Indien de deelnemende landen niet, slechts gedeeltelijk of laattijdig bijdragen aan de financiering van het EDCTP2, kan de Commissie de financiële bijdrage van de Unie beëindigen, naar evenredigheid verminderen of opschorten, rekening houdend met het door de deelnemende landen toegekende financieringsbedrag voor de uitvoering van het EDCTP2.

Artikel 9

Controle achteraf

1. Controles achteraf van uitgaven aan acties onder contract worden in overeenstemming met artikel [23] van Verordening (EU) nr. ... [Kaderprogramma Horizon 2020] verricht door de EDCTP2-IS.
2. De Commissie kan besluiten de in het eerste lid bedoelde controles zelf uit te voeren. Zij doet dit enkel in naar behoren gemotiveerde gevallen en na overleg met de betrokken deelnemende landen.

Artikel 10

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie neemt passende maatregelen om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van uit hoofde van dit besluit gefinancierde acties, de financiële belangen van de Unie met de toepassing van preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten worden beschermd door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden ontdekt, door middel van terugvordering van de ten onrechte betaalde bedragen en, voor zover van toepassing, door middel van doeltreffende, evenredige en afschrikkende administratieve en financiële sancties.
2. De EDCTP2-IS verleent personeelsleden van de Commissie en andere door haar gemachtigde personen alsmede de Rekenkamer toegang tot haar terreinen en gebouwen en tot alle informatie, ook in elektronisch formaat, die benodigd is voor het verrichten van hun controles.
3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EG) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁸ en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96⁹ onderzoeken, waaronder controles en inspecties ter plaatse, uitvoeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad in verband met een overeenkomst of besluit of een contract dat in het kader van dit besluit wordt gefinancierd.
4. In contracten, subsidieovereenkomsten en subsidiebesluiten die voortvloeien uit de uitvoering van dit besluit, moeten bepalingen worden opgenomen die de Commissie, de EDCTP2-IS, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk machtigen om dergelijke controles en onderzoeken met inachtneming van hun bevoegdheden te verrichten.

⁸ PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1.

⁹ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2 – 5;

5. Bij de uitvoering van het EDCTP2-programma treffen de deelnemende landen de wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen die nodig zijn om de financiële belangen van de Unie te beschermen, en meer in het bijzonder om in overeenstemming met Verordening (EU), Euratom nr. 966/2012 en Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie volledige terugvordering van alle aan de Unie verschuldigde bedragen mogelijk te maken.

Artikel 11

Verstrekking van informatie

1. Op verzoek zendt de EDCTP2-IS alle benodigde informatie voor het opstellen van de in artikel 12 bedoelde verslagen toe aan de Commissie.
2. De deelnemende staten wordt verzocht de Commissie via de EDCTP2-IS alle aanvullende informatie te verstrekken die door het Europees Parlement, de Raad of de Rekenkamer over het financiële beheer van het EDCTP2 wordt gevraagd.
3. De Commissie neemt de in lid 2 bedoelde informatie in de in artikel 12 bedoelde verslagen op.

Artikel 12

Evaluatie

1. Tegen 31 december 2017 verricht de Commissie een tussentijdse evaluatie van het EDCTP2. Van die evaluatie stelt de Commissie een verslag op, waarin de conclusies van de evaluatie en de opmerkingen van de Commissie worden opgenomen. De Commissie zendt dat verslag uiterlijk op 30 juni 2018 toe aan het Europees Parlement en de Raad.
2. Aan het eind van de deelname van de Unie aan het EDCTP2 maar uiterlijk op 31 december 2023 verricht de Commissie nogmaals een tussentijdse evaluatie van het EDCTP2. Van die evaluatie stelt de Commissie een verslag op, waarin de uitkomsten van die evaluatie worden opgenomen. De Commissie zendt dat verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.

3. De Commissie verricht een eindevaluatie van het EDCTP2-programma per 31 december 2026. De Commissie zendt de uitkomsten van die evaluatie toe aan het Europees Parlement en de Raad.

Artikel 13

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing met ingang van 1 januari 2014.

Artikel 14

Adressaten

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement Voor de Raad

De voorzitter De voorzitter

DOELSTELLINGEN VAN HET EDCTP2-PROGRAMMA

Het EDCTP2 draagt bij tot de volgende doelstellingen:

1) Algemene doelstelling:

EDCTP2 zal bijdragen aan het verlagen van de maatschappelijke en economische lasten van armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden, met name in subsaharisch Afrika, door de klinische ontwikkeling van doeltreffende, veilige en betaalbare medische interventies¹⁰ voor armoedegerelateerde ziekten in partnerschap met Sub-Sahara Afrika te versnellen.

2) Specifieke doelstellingen

Om bij te dragen aan het bereiken van de algemene doelstelling moet EDCTP2 de volgende specifieke doelstellingen verwezenlijken:

- a) ontwikkelen van meer nieuwe of verbeterde medische interventies voor hiv/aids, tuberculose, malaria en andere armoedegerelateerde ziekten. Aan het eind van het programma moet ten minste 1 nieuwe medische interventie zijn ontwikkeld; opstelling van ten minste 30 richtsnoeren voor beter of ruimer gebruik van bestaande medische interventies; boeken van vooruitgang met de klinische ontwikkeling van ten minste 20 potentiële medische interventies.

¹⁰ Voor de toepassing van deze richtlijn omvatten "medische interventies" maatregelen die ten doel hebben de gezondheid te verbeteren of in stand te houden of het verloop van een ziekte te veranderen, in het bijzonder preventie en behandeling met geneesmiddelen, biociden en vaccins, inclusief de toedieningswijze daarvan, de follow-up van behandeling en preventie onder de betrokken populatie en de medische diagnostiek om de ontwikkeling van ziekte/gezondheid in de gaten te houden.

- b) verbeteren van de samenwerking met sub-Saharalanden in Afrika, met name bij de ontwikkeling van hun mogelijkheden voor het uitvoeren van klinische proeven met volledige inachtneming van fundamentele ethische beginselen en toepasselijke nationale, Europese en internationale wetgeving, waaronder het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en zijn Aanvullende protocollen, de Verklaring van Helsinki van de Wereld Medische Associatie in de versie van 2008 en de standaarden voor goede klinische praktijken van de Internationale Conferentie voor harmonisatie van technische eisen voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH);
- c) verbetering van de coördinatie, afstemming en integratie van relevante nationale programma's ter verhoging van de kosteneffectiviteit van Europese overheids-investeringen;
- d) versterken van de internationale samenwerking met andere publieke en private financiers;
- e) vergroting van de effecten door effectieve samenwerking met relevante EU-initiatieven, waaronder de ontwikkelingssamenwerking van de EU.

3) Operationele doelstellingen

Om de in punt 2 omschreven specifieke doelstellingen te verwezenlijken, moeten de volgende operationele doelstellingen met de bijbehorende indicatieve streefcijfers aan het eind van het EDCTP2-programma in 2024 zijn gehaald:

- a) ondersteunen van klinische proeven met nieuwe of verbeterde medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten door samenwerkingsverbanden tussen Europese en ontwikkelingslanden, met name uit Sub-Sahara Afrika

streefcijfer: vergroten van het aantal gesteunde klinische proeven tot ten minste 150 in vergelijking tot 88 in het kader van EDCTP1;

streefcijfer: in stand houden of vergroten van het aandeel door de EDCTP2-IS financieel gesteunde klinische proeven onder Afrikaanse leiding tot ten minste 50 % hiervan;

streefcijfer: vergroten van het aantal na "peer review" gepubliceerde wetenschappelijke artikelen tot ten minste 1000;

- b) ondersteunen van de opbouw van onderzoekscapaciteit in landen in Sub-Sahara Afrika om de uitvoering van klinische proeven mogelijk te maken en het wegtrekken van deskundigheid ("brain drain") te beperken:

streefcijfer: in stand houden of vergroten van het aantal door het EDCTP2 ondersteunde landen in Sub-Sahara Afrika tot ten minste 30;

streefcijfer: vergroten van het aantal beurzen voor onderzoekers en masterstudenten/promovendi uit Sub-Sahara Afrika tot ten minste 600 in vergelijking tot 400 in het kader van EDCTP1, waarbij ten minste 90 % van hen zijn onderzoekscarrière na zijn beurs ten minste een jaar voortzet in Sub-Sahara Afrika;

streefcijfer: vergroten van het aantal ondersteunde maatregelen voor het opbouwen van capaciteit voor klinische proeven in Sub-Sahara Afrika tot ten minste 150 in vergelijking tot 74 in het kader van EDCTP1;

- c) ontwikkelen van een gezamenlijke onderzoeksagenda, criteria voor prioritering en gezamenlijke evaluatie:

streefcijfer: ten minste 50 % van de overheidsinvesteringen van deelnemende Europese landen worden geïntegreerd, afgestemd of gecoördineerd via het EDCTP2-programma;

- d) waarborgen van de doelmatigheid van de uitvoering van het EDCTP2-programma:

de administratieve kosten bedragen minder dan 5 % van de EDCTP2-IS-begroting;

- e) tot stand brengen van samenwerking en ontwikkeling van gezamenlijke activiteiten met andere publieke en private financiers;

streefcijfer: verhogen van de bijdragen van ontwikkelingslanden tot ten minste 30 miljoen EUR in vergelijking tot 14 miljoen EUR in het kader van EDCTP1;

streefcijfer: verwerven van aanvullende bijdragen van publieke of private financiers van ten minste 500 miljoen EUR in vergelijking tot 71 miljoen EUR in het kader van EDCTP1;

- f) Tot stand brengen van samenwerking en ontwikkeling van gezamenlijke activiteiten met Europese, nationale en internationale initiatieven voor ontwikkelingssamenwerking, om complementariteit te waarborgen en de effecten van de resultaten van door het EDCTP gefinancierde activiteiten te vergroten.

ACTIVITEITEN EN UITVOERING VAN HET EDCTP2-PROGRAMMA

1) Activiteiten

De volgende activiteiten worden opgenomen in het EDCTP2-programma:

- a) stimuleren van netwerkactiviteiten, coördinatie, afstemming, samenwerking en integratie van nationale onderzoeksprogramma's en -activiteiten op het gebied van armoedegerelateerde infectieziekten op wetenschappelijk en financieel niveau,
- b) ondersteunen van klinische onderzoeksproeven en daaraan gerelateerde activiteiten op het gebied van armoedegerelateerde ziekten, waaronder met name hiv/aids, malaria, tuberculose en verwaarloosde armoedegerelateerde infectieziekten,
- c) bevorderen van de ontwikkeling van capaciteit voor klinische proeven en daaraan gerelateerd onderzoek in ontwikkelingslanden door middel van subsidies voor: loopbaanontwikkeling van junior/senior onderzoeksassistenten, bevordering van mobiliteit, subsidies voor uitwisselingen van personeel, opleidingsnetwerken voor onderzoek, versterking van het ethisch bewustzijn en toezichthouders, advisering en samenwerkingsverbanden op individueel of institutioneel niveau;
- d) tot stand brengen van samenwerking en ontwikkeling van gezamenlijke activiteiten met andere publieke en private financiers;
- e) waarborgen van bewustzijn, aanvaarding en erkenning van het EDCTP2-programma en zijn activiteiten door bekendheid te geven en communicatie.

2) Vaststelling en uitvoering van het programma

Het EDCTP2 wordt door de EDCTP2-IS uitgevoerd op basis van een jaarwerkplan en een strategisch meerjarenwerkplan, die worden opgesteld door de EDCTP2-IS en na goedkeuring, na peer review, door de Commissie worden vastgesteld door de algemene vergadering van de EDCTP2-IS.

In het jaarwerkplan worden de onderwerpen en activiteiten omschreven waaraan zal worden gewerkt, met inbegrip van door de EDCTP-IS bekend te maken oproepen tot het indienen van voorstellen voor de selectie en de financiering van acties onder contract, alsmede de budgetten en de EDCTP-financiering voor die onderwerpen en activiteiten.

Het jaarlijkse werkplan maakt onderscheid tussen door de Unie gefinancierde en medegefinancierde acties enerzijds en door deelnemende landen of uit andere bronnen gefinancierde acties anderzijds.

Het meerjarig strategisch werkplan stelt een gemeenschappelijke strategische onderzoeksagenda vast die op jaarbasis wordt voorbereid en bijgewerkt.

De EDCTP2-IS monitort de uitvoering van de in het werkplan opgenomen activiteiten, waaronder acties onder contract die zijn geselecteerd door oproepen tot het indienen van voorstellen welke de EDCTP—IS beheert. De EDCTP-IS kent financiering in dit verband toe en beheert deze in overeenstemming met dit besluit en de daadwerkelijke uitvoering van in het kader van de eerdere werkplannen geselecteerde en vastgelegde activiteiten.

3) Verwachte prestaties van de uitvoering van het EDCTP2-programma

Jaarlijks wordt door de EDCTP2-IS een jaarverslag opgesteld met daarin een uitvoerig overzicht van de uitvoering van EDCTP2-programma. Dat overzicht bevat informatie over elke overeenkomstig het werkplan geselecteerde activiteit, met inbegrip van acties onder contract die door de EDCTP-IS zijn geselecteerd naar aanleiding van door deze beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen. Die informatie omvat een omschrijving van elke activiteit, met inbegrip van acties onder contract, het budget ervan, de waarde van de eventueel toegekende financiering, en de status ervan.

Met betrekking tot de door de EDCTP-IS beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen omvat het jaarverslag ook informatie over het aantal voor financiering voorgedragen en geselecteerde projecten, het nader omschreven gebruik van de financiële bijdrage van de Unie, de verdeling van nationale en andere bijdragen, waaronder nadere bijzonderheden over de bijdragen in natura, de soorten deelnemers, landenstatistieken, bemiddelingsevenementen en verspreidingsactiviteiten.

In het jaarverslag wordt ook informatie opgenomen over de vooruitgang die is geboekt met de verwezenlijking van de doelstellingen van het EDCTP2-programma zoals omschreven om bijlage I.

Daarnaast verstrekt de EDCTP2-IS alle verslagen en informatie die zijn voorzien in dit besluit en in de met de Unie gesloten overeenkomst.

BESTUUR VAN HET EDCTP2-PROGRAMMA

Het EDCTP2-programma kent de volgende organisatiestructuur:

- 1) De EDCTP2-IS wordt bestuurd door een algemene vergadering (hierna "AV" genoemd) waarin alle deelnemende landen zijn vertegenwoordigd.

De AV heeft als belangrijkste taak om te waarborgen dat al het nodige in het werk wordt gesteld om de doelstellingen van het EDCTP2-programma te bereiken en dat de middelen ervan op een juiste wijze en doelmatig worden beheerd. Het orgaan stelt het jaarwerkplan vast.

De AV neemt haar besluiten bij consensus. Indien geen overeenstemming kan worden bereikt, neemt de AV haar besluiten bij meerderheid van ten minste 75 % van de stemmen.

De Unie wordt vertegenwoordigd door de Commissie, wordt bij alle vergaderingen van de AV als waarnemer uitgenodigd en ontvangt alle benodigde documenten. Zij kan aan de beraadslagingen deelnemen.

- 2) De AV benoemt een raad van bestuur die toezicht houdt op het secretariaat van de EDCTP2--IS (hierna "SEC" genoemd) dat door de AV wordt ingesteld als uitvoerend orgaan van het EDCTP2-programma. **Het bestuur bestaat uit een door de AV vast te stellen aantal leden, zijnde niet minder dan vijf.**

Het SEC heeft de volgende taken:

- a) vertegenwoordigen van de EDCTP2-IS,
- b) ondersteunen van de AV,
- c) uitvoeren van het EDCTP2-programma en beheren van de ingevolge het jaarwerkplan bij het SEC ondergebrachte activiteiten uit het EDCTP2-programma,
- d) toezien op, en verslag doen van, de uitvoering van het EDCTP2-programma,

- e) beheren van de financiële bijdragen van de Unie, de deelnemende landen en eventuele derden en verslag over hun gebruik uitbrengen aan de AV en de Unie,
 - f) vergroten van de zichtbaarheid van het EDCTP2-programma door het geven van bekendheid en communicatie,
 - g) onderhouden van de contacten met de Commissie in overeenstemming met de delegatieovereenkomst als bedoeld in artikel 7.
- 3) Een wetenschappelijke adviescommissie (hierna "SAC" [Scientific Advisory Committee] genoemd) adviseert de AV over de strategische prioriteiten van het EDCTP2-programma.

De SAC wordt door de AV benoemd en bestaat uit onafhankelijke Europese en Afrikaanse deskundigen op gebieden die relevant zijn voor het EDCTP2-programma.

De SAC heeft de volgende taken:

- a) adviseren van de AV over prioriteiten en strategische behoeften met betrekking tot klinische proeven in Afrika,
- b) evalueren en adviseren van de AV over inhoud, reikwijdte en omvang van het EDCTP2-jaarwerkplan, met inbegrip van de daarin opgenomen ziekten en te hanteren benaderingen, vanuit een wetenschappelijk en technisch standpunt,
- c) beoordelen van de wetenschappelijke en technische aspecten van de uitvoering van het EDCTP2-programma en uitbrengen van een advies over zijn jaarverslag.

Bij de uitoefening van haar taken bewaakt de SAC hoge ethische gedragsnormen voor klinische proeven en bevordert zij de toepassing daarvan, en onderhoudt zij contacten met regelgevende instanties voor vaccins.

De SAC kan de AV aanbevelen wetenschappelijke subcommissies, taskforces en werkgroepen in te stellen.

De AV stelt het aantal commissieleden, hun stemrecht en de wijze waarop zij worden benoemd vast in overeenstemming met artikel 37 van Verordening (EU) nr. ... [Regels voor deelname en verspreiding in het kader van Horizon 2020]. De AV kan binnen de SAC gespecialiseerde werkgroepen instellen met aanvullende onafhankelijke deskundigen voor specifieke taken.