



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 26 listopada 2013 r.
(OR. en)**

16535/13

**Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2013/0243 (COD)**

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

NOTA

Od:	Komitet Stałych Przedstawicieli (część I)
Do:	Rada
Nr poprz. dok.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Nr dok. Kom.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Dotyczy:	Wnioski Komisji dotyczące ustanowienia na mocy art. 185 TFUE partnerstw publiczno-publicznych w państwach członkowskich na rzecz wspólnej realizacji krajowych programów badawczych Wniosek dotyczący decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uczestnictwa Unii w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich – Podejście ogólne

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 10 lipca 2013 r. Komisja przedłożyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie swój wniosek dotyczący decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uczestnictwa Unii w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych („program EDCTP2”) prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich.

2. Nadrzędnym celem programu EDCTP2 jest przyczynienie się do zmniejszenia społecznych i ekonomicznych obciążeń wynikających z chorób związanych z ubóstwem w państwach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszanie klinicznego opracowywania skutecznych, bezpiecznych i przystępnych terapii w odniesieniu do chorób związanych z ubóstwem, w drodze partnerstwa z państwami Afryki subsaharyjskiej. Program EDCTP2 jest następcą obecnego programu EDCTP prowadzonego w ramach 7PR.
3. Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (ITRE) w Parlamencie Europejskim powołała Vicky FORD (ECR) na sprawozdawcę w sprawie tego wniosku. Głosowanie w komisji ITRE nad poprawkami do wniosku Komisji spodziewane jest w dniu 9 stycznia 2014 r.
4. Nadal oczekiwana jest opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego.

II. PRACE NA FORUM RADY

1. W następstwie prac prowadzonych od września 2013 r. na forum Grupy Roboczej ds. Badań, które zaowocowały kilkoma poprawkami do pierwotnego wniosku, Komitet Stałych Przedstawicieli w dniu 22 listopada 2013 r. osiągnął porozumienie co do zasady w sprawie kompromisowego tekstu prezydencji znajdującego się w załączniku do niniejszej noty. Nowy – w stosunku do poprzedniego dokumentu (15988/13) tekst oznaczono pogrubieniem, a skreślenia – czcionką przekreśloną.
2. Należy zauważyć, że Komisja zgłosiła ogólne zastrzeżenie do całego tekstu w oczekiwaniu na opinię Parlamentu Europejskiego. Ponadto delegacja DK zgłosiła zastrzeżenie parlamentarne do całego tekstu.

III. PODSUMOWANIE

W związku z powyższym Rada jest proszona o rozpatrzenie kompromisowej propozycji prezydencji (w załączniku) z myślą o osiągnięciu podejścia ogólnego na posiedzeniu Rady (ds. Konkurencyjności) w dniach 2–3 grudnia 2013 r.

WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE UCZESTNICTWA UNII W DRUGIM PROGRAMIE
PARTNERSTWA POMIEDZY EUROPA A KRAJAMI ROZWIJAJĄCYMI SIĘ
W ZAKRESIE BADAŃ KLINICZNYCH PROWADZONYM WSPÓLNIE
PRZEZ KILKA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 185 i art. 188 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W swoim komunikacie „Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu” Komisja podkreśla potrzebę stworzenia warunków sprzyjających inwestowaniu w wiedzę i innowacje, aby osiągnąć inteligentny, zrównoważony wzrost sprzyjający włączeniu społecznemu. Parlament Europejski i Rada zatwierdziły wspomnianą strategię.
- (2) „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020), ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr.../2013 z dnia... 2013 r. (zwany dalej „programem ramowym »Horyzont 2020«”) ma na celu osiągnięcie większego wpływu na badania naukowe i innowacje dzięki przyczynieniu się do wzmocnienia partnerstw publiczno-publicznych, w tym poprzez uczestnictwo Unii w programach prowadzonych przez kilka państw członkowskich zgodnie z art. 185 Traktatu.

- (3) Decyzją nr 1209/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie udziału Wspólnoty w programie badawczo-rozwojowym mającym na celu rozwijanie nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w ramach długoterminowego partnerstwa między Europą a krajami rozwijającymi się podjętym przez kilka państw członkowskich Wspólnota postanowiła wnieść wkład finansowy w partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (zwane dalej „EDCTP1”), równoważny wkładowi uczestniczących państw, ale nieprzekraczający 200 mln EUR, na okres trwania szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia europejskiej przestrzeni badań i innowacji (2002–2006) ustanowionego decyzją nr 1513/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r. EDCTP1 był również wspierany w ramach siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) ustanowionego decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.

- (4) W 2009 r. niezależni eksperci przyjęli sprawozdanie z oceny okresowej EDCTP1. Zdaniem panelu ekspertów EDCTP1 stanowił jedyną w swoim rodzaju platformę prawdziwego dialogu z afrykańskimi naukowcami i rozpoczął wypełnianie luki między Północą a Południem w budowaniu potencjału badawczego i w zapewnianiu młodym afrykańskim naukowcom możliwości nauki i pracy. W związku z tym sprawozdaniem należy w odniesieniu do drugiego programu partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (zwanego dalej „programem EDCTP2”) uwzględnić pewne zasadnicze kwestie: obecny zakres EDCTP1 wymaga zmiany i rozszerzenia; należy dalej zwiększać integrację europejskich programów krajowych; należy zacieśnić i rozszerzyć współpracę z innymi ważnymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi, w tym z przemysłem farmaceutycznym; należy rozwijać synergię z działaniami w ramach europejskiej polityki zewnętrznej, w szczególności z unijną pomocą rozwojową; należy jasno określić i uprościć zasady współfinansowania; narzędzia monitorowania wymagają udoskonalenia.
- (5) Zgodnie z decyzją Rady.../2013/UE z dnia ... 2013 r. ustanawiającą program szczegółowy wdrażający program „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) można przyznać dodatkowe wsparcie na rzecz programu EDCTP2.
- (6) Program EDCTP1 przyniósł duże osiągnięcia: do tej pory udoskonalono osiem terapii, w szczególności dla noworodków, dzieci, kobiet w ciąży/karmiących dotkniętych wirusem HIV/AIDS lub malarią. Program doprowadził do uruchomienia pierwszych czterech afrykańskich regionalnych sieci doskonałości promujących współpracę Południe-Południe w zakresie badań klinicznych i pozwolił na przeszkolenie ponad 400 afrykańskich naukowców. Przyczynił się również do utworzenia panafrkańskiego rejestru badań klinicznych (*Pan-African Clinical Trials Registry*) i afrykańskiego forum organów regulacyjnych ds. szczepionek (*African Vaccine Regulators Forum*).
- (7) Pomimo znaczących wyników i osiągnięć EDCTP1 choroby związane z ubóstwem nadal stanowią poważną przeszkodę dla zrównoważonego rozwoju krajów rozwijających się ze względu na obciążenie społeczne i gospodarcze, jakie powodują, zwłaszcza w Afryce subsaharyjskiej. W przypadku większości chorób związanych z ubóstwem wciąż brak skutecznych, bezpiecznych i przystępnych cenowo terapii, a inwestycje w badania kliniczne są nadal niewystarczające, jako że prowadzenie badań klinicznych jest kosztowne, a zwrot z inwestycji ograniczony ze względu na niedoskonałość rynku. Ponadto europejskie działania i programy badawcze są nadal często rozdrobnione, przez co ich skala jest zbyt mała, albo pokrywają się pomiędzy sobą, a potencjał badawczy i inwestycje w krajach rozwijających się są niewystarczające.

- (8) W dniu 15 czerwca 2010 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie postępów realizacji milenijnych celów rozwoju (zwanymi dalej „MCR”) w ramach przygotowań do posiedzenia wysokiego szczebla ONZ we wrześniu 2010 r.; w rezolucji tej „wzywa Komisję, państwa członkowskie i kraje rozwijające się do zajęcia się MCR 5 (poprawa stanu zdrowia matek), MCR 4 (śmiertelność dzieci) oraz MCR 6 (zwalczanie HIV/AIDS, malarii i gruźlicy) w spójny i holistyczny sposób”.
- (9) Unia zobowiązała się do wdrożenia konkluzji konferencji Rio+20 z 2012 r. w sprawie opracowania i realizacji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym celów zrównoważonego rozwoju, następujących po MCR i je obejmujących.
- (10) W 2000 r. Unia rozpoczęła dialog polityczny na wysokim szczeblu z Afryką, który doprowadził do nawiązania strategicznego partnerstwa Afryka–UE; następnie w 2007 r. przyjęto wspólną strategię Afryka–UE, a w 2011 r. ustanowiono dialog polityczny na wysokim szczeblu w zakresie nauki, techniki i innowacji.
- (11) W dniu 31 marca 2010 r. Komisja przedstawiła komunikat w sprawie roli Unii w kontekście zdrowia na świecie¹, w którym wezwano do zastosowania bardziej skoordynowanego podejścia między państwami członkowskimi oraz pomiędzy odpowiednimi obszarami polityki w celu zidentyfikowania globalnych priorytetów w zakresie badań w dziedzinie zdrowia i podjęcia wspólnych działań.
- (12) W dniu 21 września 2011 r. Komisja przedstawiła komunikat w sprawie partnerstwa na rzecz badań naukowych i innowacji², który stawia partnerstwa przekraczające granice instytucji, krajów i kontynentów, w centrum unijnej polityki w zakresie badań naukowych.
- (13) Zgodnie z celami programu ramowego „Horyzont 2020” każde państwo członkowskie oraz każde państwo stowarzyszone z programem ramowym „Horyzont 2020” powinno być uprawnione do uczestnictwa w programie EDCTP2.
- (14) Państwa uczestniczące zamierzają wnieść wkład w realizację programu EDCTP2 w okresie objętym tym programem (2014–2024).

¹ COM(2010) 128 final.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Należy określić pułap udziału Unii w EDCTP2 na czas trwania programu ramowego „Horyzont 2020”. Do wysokości tego pułapu wkład Unii powinien być równy początkowym wkładom, do których zobowiązały się państwa uczestniczące, tak aby uzyskać duży efekt dźwigni i zapewnić silniejszą integrację programów uczestniczących państw. Pułap ten powinien również obejmować wkład równoważny wkładom innych państw członkowskich lub państw stowarzyszonych z programem ramowym „Horyzont 2020”, które przystąpią do programu EDCTP2 podczas trwania programu ramowego „Horyzont 2020”.
- (16) Wkład finansowy Unii powinien być uzależniony od złożenia przez uczestniczące państwa formalnych zobowiązań do wniesienia wkładu w realizację programu EDCTP2 oraz od wypełnienia tych zobowiązań.
- (17) Wspólna realizacja programu EDCTP2 wymaga stworzenia do tego celu odpowiedniej struktury. Państwa uczestniczące porozumiały się w tej sprawie i powołały strukturę służącą realizacji EDCTP2 (*EDCTP Implementing Structure*, zwana dalej „EDCTP2-IS”). EDCTP2-IS powinna być odbiorcą wkładu finansowego Unii i zapewniać sprawną realizację programu EDCTP2.
- (18) Wkład finansowy Unii powinien być zarządzany zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami i zgodnie z właściwymi zasadami dotyczącymi zarządzania pośredniego określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii³ oraz w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012⁴.
- (19) Aby chronić interesy finansowe Unii, Komisja powinna mieć prawo ograniczenia, zawieszenia lub zakończenia finansowania programu EDCTP2 z wkładu finansowego Unii, jeśli program ten jest realizowany niewłaściwie, częściowo lub z opóźnieniem, lub też gdy państwa uczestniczące nie wnoszą swojego wkładu w finansowanie EDCTP2, wnoszą go częściowo lub z opóźnieniem. Prawa te powinny zostać określone w umowie o delegowaniu zadań, która ma zostać zawarta między Unią a EDCTP2-IS.

³ Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1–96.

⁴ Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1–111.

- (20) Aby zapewnić sprawną realizację programu EDCTP2, wsparcie w jego ramach powinno być udzielane przez EDCTP2-IS głównie w postaci dotacji dla uczestników działań wybranych na poziomie EDCTP2-IS. Wybór tych działań powinien następować w drodze otwartych i konkurencyjnych zaproszeń do składania wniosków, za które będzie odpowiadać EDCTP2-IS.
- (21) Uczestnictwo w działaniach pośrednich w ramach programu EDCTP2 jest uzależnione od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr.../2013 z dnia... 2013 r. ustanawiającego zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020)⁵. Ze względu na szczególne potrzeby operacyjne programu EDCTP2 należy jednak przewidzieć odstępstwa od tego rozporządzenia, zgodnie z jego art. 1 ust. 3.
- (22) Odstępstwa od art. 8 ust. 1 lit. b), art. 9 ust. 1 lit. c) oraz art. 11 rozporządzenia (UE) nr.../2013 są konieczne, aby wymagać udziału i umożliwić finansowanie afrykańskich podmiotów, a także umożliwić współpracę za pośrednictwem wspólnych zaproszeń do składania wniosków pomiędzy programem EDCTP2 a innymi podmiotami prawnymi.
- (23) Audyty beneficjentów środków unijnych przyznanych zgodnie z niniejszą decyzją powinny zapewnić zmniejszenie obciążeń administracyjnych, zgodnie z programem ramowym „Horyzont 2020”.
- (24) Interesy finansowe Unii Europejskiej należy chronić z zastosowaniem proporcjonalnych środków w całym cyklu wydatkowania, w tym poprzez zapobieganie nieprawidłowościom, wykrywanie ich i analizowanie, odzyskiwanie środków utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, poprzez nakładanie kar administracyjnych i finansowych zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012.
- (25) Komisja powinna przeprowadzić zarówno ocenę okresową w celu zbadania w szczególności jakości i skuteczności programu EDCTP2 oraz postępów w osiągnięciu wyznaczonych celów, jak i ocenę końcową; powinna również sporządzić sprawozdania z tych ocen.

⁵ Dz.U. [Program ramowy „Horyzont 2020”].

- (26) Na żądanie Komisji EDCTP2-IS oraz uczestniczące państwa powinny przedstawiać wszelkie informacje, których Komisja potrzebuje do sporządzenia sprawozdań z oceny programu EDCTP2.
- (27) Niezwykle ważne jest, aby działania badawcze prowadzone w ramach programu EDCTP2 były w pełni zgodne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi, zasadami etycznymi zawartymi w deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r., standardami dobrej praktyki klinicznej przyjętymi przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, odpowiednimi przepisami UE i lokalnymi wymogami etycznymi w krajach, w których działania badawcze mają być prowadzone.
- (28) Ponieważ cele niniejszej decyzji, a mianowicie zmniejszenie obciążenia społecznego i gospodarczego spowodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego skutecznych, bezpiecznych i przystępnych cenowo terapii chorób związanych z ubóstwem nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na brak niezbędnej masy krytycznej pod względem zasobów ludzkich i finansowych, a ze względu na skalę działań cele te można w większym stopniu osiągnąć na poziomie unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (28a) Właściwe jest zapewnienie łagodnego i niezakłóconego przejścia między programami EDCTP1 i EDCTP2, jak również dostosowanie czasu trwania programu EDCTP2 do rozporządzenia Rady określającego wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020⁶. Program EDCTP2 powinien zatem obowiązywać od dnia 1 stycznia 2014 r.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

⁶ Dz.U. [...] [...] z [...] [wieloletnie ramy finansowe].

Artykuł 1

Uczestnictwo w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych

1. Unia uczestniczy w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (dalej zwanym „programem EDCTP2”), podjętym wspólnie przez Danię, Niemcy, Irlandię, Grecję, Hiszpanię, Francję, Włochy, Luksemburg, Niderlandy, Austrię, Portugalię, Finlandię, Szwecję i Zjednoczone Królestwo oraz Szwajcarię i Norwegię (zwane dalej „państwami uczestniczącymi”), zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji.
2. W programie EDCTP2 mogą uczestniczyć inne państwa członkowskie i państwa stowarzyszone z programem „Horyzont 2020” – programem ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020), ustanowionym rozporządzeniem (UE) nr.../2013... (zwanym „programem ramowym „Horyzont 2020”), pod warunkiem że spełnią kryterium określone w art. 3 ust. 1 lit. e) niniejszej decyzji. Do celów niniejszej decyzji państwa członkowskie i państwa stowarzyszone w programie „Horyzont 2020”, które spełniają warunek określony w art. 3 ust. 1 lit. e), uznaje się za „państwa uczestniczące”.

Artykuł 2

Wkład finansowy Unii

1. Maksymalny wkład finansowy Unii, w tym środki EFTA, na program EDCTP2 wynosi 648 mln EUR⁷; kwota ta obejmuje:
 - a) 564 mln EUR równoważne wkładom państw uczestniczących wymienionych w art. 1 ust. 1;
 - b) 84 mln EUR równoważne wkładom innych państw członkowskich lub innych państw stowarzyszonych z programem ramowym „Horyzont 2020” uczestniczących w programie EDCTP2 zgodnie z art. 1 ust. 2.

⁷ [...]

2. Wkład wypłacany jest ze środków ujętych w budżecie ogólnym Unii przydzielonych na odpowiednie części programu szczegółowego wdrażającego program ramowy „Horyzont 2020”, ustanowionego decyzją.../2013/UE zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (vi) oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
3. Maksymalnie 6 % wkładu finansowego Unii może zostać wykorzystane do pokrycia kosztów administracyjnych struktury służącej realizacji programu EDCTP2 (*EDCTP2 Implementing Structure*, zwanej dalej „EDCTP2-IS”).

Artykuł 3

Warunki dotyczące wkładu finansowego Unii

1. Przyznanie wkładu finansowego Unii jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:
 - a) wykazania przez uczestniczące państwa, że program EDCTP2 ustanowiono zgodnie z załącznikami I, II i III do niniejszej decyzji;
 - b) wyznaczenia przez państwa uczestniczące – lub organizacje wyznaczone przez państwa uczestniczące – EDCTP2-IS, podmiotu posiadającego osobowość prawną, jako struktury odpowiedzialnej za realizację programu EDCTP2 oraz za odbieranie, przydzielanie i monitorowanie wkładu państw uczestniczących oraz wkładu finansowego Unii;
 - c) wykazania przez EDCTP2-IS zdolności do realizowania programu EDCTP2 obejmujących odbieranie, przydzielanie i monitorowanie wkładu Unii w ramach pośredniego zarządzania budżetem Unii zgodnie z art. 58, 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012;
 - d) ustanowienia dla programu EDCTP2 modelu zarządzania zgodnie z załącznikiem III;
 - e) złożenia przez każde państwo uczestniczące zobowiązania do wnoszenia wkładu do finansowania programu EDCTP2.

2. Podczas realizacji programu EDCTP2 przyznanie wkładu finansowego Unii jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:
- a) realizacji przez EDCTP2-IS celów określonych w załączniku I i działań określonych w załączniku II do niniejszej decyzji, w szczególności działań i środków pośrednich, które finansuje, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr ..., o którym mowa w art. 6;
 - b) utrzymania odpowiedniego i skutecznego modelu zarządzania programem EDCTP2 zgodnie z załącznikiem III do niniejszej decyzji;
 - c) spełnienia przez EDCTP2-IS wymogów dotyczących sprawozdawczości określonych w art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012;
 - d) wypełnienia zobowiązań, o których mowa w ust. 1 lit. e).

Artykuł 4

Działania programu EDCTP2

1. Działania programu EDCTP2 wypełniają cele określone w załączniku I do niniejszej decyzji oraz są zgodne z załącznikiem II.

Działania mogą obejmować elementy krajowych programów państw uczestniczących oraz nowe działania, w tym zaproszenia do składania wniosków zarządzane przez EDCTP2-IS.

Działania są ujęte w planie prac programu EDCTP2 przyjmowanym co roku przez EDCTP2-IS po uzyskaniu ich pozytywnej oceny zewnętrznej dokonywanej w toku wzajemnej weryfikacji międzynarodowej oraz z uwzględnieniem celów programu EDCTP2.

2. Plan prac określa szczegółowo wartość budżetową każdego działania i przewiduje przydział środków zarządzanych przez EDCTP2-IS, w tym wkładu Unii.

Plan prac wprowadza rozróżnienie pomiędzy działaniami finansowanymi lub współfinansowanymi przez Unię i działaniami finansowanymi przez państwa uczestniczące lub z innych dochodów.

3. EDCTP2-IS wdraża roczny plan prac, o którym mowa w ust. 1.

EDCTP2-IS monitoruje realizację wszystkich działań ujętych w planie prac lub wybranych w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS oraz zdaje z niej sprawozdanie Komisji.

4. Działania ujęte w planie prac, które nie są finansowane przez EDCTP2-IS, są wdrażane zgodnie ze wspólnymi zasadami, które zostaną ustalone przez państwa uczestniczące oraz Komisję, z uwzględnieniem zasad określonych w niniejszej decyzji, w tytule VI rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w rozporządzeniu (UE) nr... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”], w szczególności dotyczących równego traktowania, przejrzystości, niezależnej oceny opartej na wzajemnej weryfikacji i dotyczących wyboru. Państwa uczestniczące i Komisja uzgadniają również wymagania w zakresie sprawozdawczości wobec EDCTP2-IS, w tym w odniesieniu do wskaźników dla poszczególnych działań.

Wszelkie działania finansowane przez EDCTP2-IS zgodnie z planem prac lub w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS są uznawane za działania pośrednie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] i wdrażane zgodnie z art. 6.

5. We wszelkich komunikatach lub publikacjach w obszarze działań w ramach programu EDCTP2 i prowadzonych w ścisłej współpracy z EDCTP2, niezależnie od tego, czy zostały podjęte przez EDCTP2-IS, państwo uczestniczące lub uczestników działania, umieszcza się lub dodaje uwagę: „[nazwa działania] jest częścią programu EDCTP2 wspieranego przez Unię Europejską”.

Artykuł 5

Wkład państw uczestniczących

1. Wkład państw uczestniczących obejmuje następujące elementy:
 - a) wkład finansowy na rzecz EDCTP2-IS;
 - b) wkład rzeczowy obejmujący koszty poniesione przez uczestniczące państwa podczas wdrażania działań ujętych w planie prac, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub w odniesieniu do budżetu administracyjnego EDCTP2-IS.
2. Do celów oceny wkładu, o którym mowa w ust. 1 lit. b), koszty określa się zgodnie z ogólnie przyjętymi praktykami i zasadami rachunkowości danego państwa uczestniczącego oraz odpowiednimi międzynarodowymi standardami rachunkowości/międzynarodowymi standardami sprawozdawczości finansowej.

Artykuł 6

Zasady uczestnictwa i upowszechniania

1. W odniesieniu do działań pośrednich wybieranych i finansowanych przez EDCTP-IS zgodnie z planem prac, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS stosuje się rozporządzenie (UE) nr ... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”]. Zgodnie z tym rozporządzeniem EDCTP2-IS jest uznawany za organ finansujący i udziela wsparcia finansowego na rzecz działań pośrednich zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.
2. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr [...] [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] minimalna liczba uczestników to dwa podmioty prawne mające siedzibę w dwóch różnych państwach uczestniczących i trzeci podmiot prawny mający siedzibę w jednym z krajów Afryki subsaharyjskiej wymienionych w planie prac EDCTP2, o którym mowa w art. 4 ust. 1 niniejszej decyzji.

3. W drodze odstępstwa od art. 9 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [...] [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] do finansowania kwalifikuje się każdy podmiot prawny z siedzibą w jednym z krajów Afryki subsaharyjskiej wymienionych w planie prac EDCTP2, o którym mowa w art. 4 ust. 1 niniejszej decyzji.
4. W przypadku gdy takie działanie jest ujęte w planie prac, EDCTP2-IS może ogłaszać zaproszenia do składania wniosków wspólnie z państwami trzecimi lub ich organizacjami i agencjami naukowymi i technologicznymi, z organizacjami międzynarodowymi lub z innymi stronami trzecimi, w szczególności organizacjami pozarządowymi, zgodnie z zasadami opracowanymi na podstawie art. 11 rozporządzenia (UE) nr... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”].

Artykuł 7

Umowy między Unią a EDCTP2-IS

1. Z zastrzeżeniem pozytywnej oceny *ex ante* dotyczącej EDCTP2-IS zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 Komisja, w imieniu Unii, zawiera z EDCTP2-IS umowę o delegowaniu zadań oraz umowę o corocznym transferze środków.
2. Umowę o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 1, zawiera się zgodnie z art. 58 ust. 3, art. 60 i art. 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i art. 40 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1268/2012. Obejmuje ona między innymi następujące kwestie:
 - a) wymagania dotyczące wkładu EDCTP2-IS w odniesieniu do wskaźników efektywności określonych w załączniku II do decyzji (UE) nr... [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”];
 - b) wymagania dotyczące wkładu EDCTP2-IS w odniesieniu do monitorowania, o którym mowa w załączniku III do decyzji (UE) nr... [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”];
 - c) szczegółowe wskaźniki efektywności związane z funkcjonowaniem EDCTP2-IS;

- d) wymagania dotyczące EDCTP2-IS w odniesieniu do przekazywania informacji na temat kosztów administracyjnych i szczegółowych danych dotyczących realizacji programu EDCTP2;
- e) uzgodnienia dotyczące przekazywania danych niezbędnych do zapewnienia, aby Komisja była w stanie wypełnić swoje obowiązki w zakresie upowszechniania i obowiązki sprawozdawcze;
- f) zasady dotyczące zatwierdzenia lub odrzucenia przez Komisję projektu rocznego planu prac programu EDCTP2, o którym mowa w art. 4 ust. 1, zanim zostanie on przyjęty przez EDCTP2-IS.

Artykuł 8

Zakończenie przekazywania wkładu finansowego Unii, zmniejszenie tego wkładu lub zawieszenie jego przekazywania

Jeżeli program EDCTP2 nie jest realizowany, jest realizowany niewłaściwie, częściowo lub z opóźnieniem, Komisja może zaprzestać przekazywania wkładu finansowego Unii, proporcjonalnie go zmniejszyć lub zawiesić jego przekazywanie, w zależności od rzeczywistej realizacji programu EDCTP2.

W przypadku gdy państwa uczestniczące nie wnoszą wkładu w finansowanie programu EDCTP2, wnoszą go częściowo lub z opóźnieniem, Komisja może zaprzestać przekazywania wkładu finansowego Unii, proporcjonalnie go zmniejszyć lub zawiesić jego przekazywanie, uwzględniając kwotę środków przyznanych przez państwa uczestniczące na realizację programu EDCTP2.

Artykuł 9

Audyty ex post

1. Audyty *ex post* dotyczące wydatków na działania pośrednie są przeprowadzane przez EDCTP2-IS zgodnie z art. [23] rozporządzenia (UE) nr... [program ramowy „Horyzont 2020”].
2. Komisja może zdecydować o samodzielnym przeprowadzaniu audytów, o których mowa w ust. 1. Komisja może tego dokonać jedynie w należycie uzasadnionych przypadkach i po zasięgnięciu opinii państw uczestniczących, których to dotyczy.

Artykuł 10

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszej decyzji; w tym celu stosuje środki zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, prowadzi skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, odzyskuje kwoty nienależnie wypłacone, a także, w stosownych przypadkach, stosuje skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary administracyjne i finansowe.
2. EDCTP2-IS udziela pracownikom Komisji i innym upoważnionym przez nią osobom, a także Trybunałowi Obrachunkowemu, dostępu do swoich terenów i obiektów oraz do wszelkich informacji, włącznie z informacjami w formacie elektronicznym, niezbędnych w celu przeprowadzenia audytów.
3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może prowadzić dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 883/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96⁹ w celu ustalenia, czy w związku z umową, decyzją lub zamówieniem finansowanymi zgodnie z niniejszą decyzją doszło do nadużycia finansowego, korupcji lub innego nielegalnego działania ze skutkiem dla interesów finansowych Unii.
4. Zamówienia, umowy o udzielenie dotacji i decyzje o udzieleniu dotacji wynikające z wdrożenia niniejszej decyzji zawierają postanowienia, które wyraźnie upoważniają Komisję, EDCTP2-IS, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów i dochodzeń, stosownie z przysługującymi im kompetencjami.

⁸ Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1.

⁹ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2–5.

5. Realizując program EDCTP2, państwa uczestniczące wprowadzają wszelkie środki prawne, wykonawcze, administracyjne i inne środki niezbędne do ochrony interesów finansowych Unii, w szczególności, aby zapewnić pełne odzyskanie kwot należnych Unii zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 i rozporządzeniem delegowanym (UE) nr 1268/2012.

Artykuł 11

Przekazywanie informacji

1. Na wniosek EDCTP2-IS przesyła Komisji wszelkie informacje niezbędne do przygotowania sprawozdań, o których mowa w art. 12.
2. Państwa uczestniczące przekazują Komisji za pośrednictwem EDCTP2-IS wszelkie informacje dotyczące zarządzania finansami programu EDCTP2, o które zwróca się Parlament Europejski, Rada lub Trybunał Obrachunkowy.
3. Komisja uwzględnia informacje, o których mowa w ust. 2, w sprawozdaniach, o których mowa w art. 12.

Artykuł 12

Ocena

1. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przeprowadzi okresową ocenę programu EDCTP2. Komisja sporządzi sprawozdanie z oceny, które obejmie wnioski z oceny i uwagi Komisji. Do dnia 30 czerwca 2018 r. Komisja prześle to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
2. Na zakończenie uczestnictwa Unii w EDCTP2, lecz nie później niż do dnia 31 grudnia 2023 r., Komisja przeprowadzi kolejną okresową ocenę programu EDCTP2. Komisja sporządzi sprawozdanie z oceny, które obejmie wyniki tej oceny. Komisja przedłoży to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

3. Komisja przeprowadzi końcową ocenę programu EDCTP2 do dnia 31 grudnia 2026 r.
Komisja przedłoży wyniki tej oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Artykuł 13

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Obowiązuje od dnia 1 stycznia 2014 r.

Artykuł 14

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego W imieniu Rady

Przewodniczący Przewodniczący

CELE PROGRAMU EDCTP2

EDCTP2 przyczynia się do realizacji następujących celów:

1) Cel ogólny

EDCTP2 przyczynia się do zmniejszenia obciążenia społecznego i gospodarczego powodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego skutecznych, bezpiecznych i przystępnych cenowo¹⁰ terapii chorób związanych z ubóstwem, we współpracy z krajami Afryki subsaharyjskiej.

2) Cele szczegółowe

W celu przyczynienia się do realizacji celu ogólnego w ramach EDCTP2 osiąga się następujące cele szczegółowe:

- a) zwiększenie liczby nowych lub ulepszonych terapii HIV/AIDS, gruźlicy, malarii i innych chorób związanych z ubóstwem; opracowanie do końca czasu realizacji programu przynajmniej jednej nowej terapii; wydanie co najmniej 30 wytycznych dotyczących lepszego lub rozszerzonego korzystania z istniejących terapii; oraz osiągnięcie postępów w rozwoju klinicznym co najmniej 20 potencjalnych terapii;

¹⁰ Do celów niniejszej decyzji „terapię” obejmują środki, które mają na celu poprawę lub utrzymanie zdrowia lub zmianę przebiegu choroby, w szczególności profilaktykę i leczenie oparte na produktach leczniczych, takich jak leki, mikrobiocydy lub szczepionki, w tym sposób ich podawania, kontrola leczenia i profilaktyka w dotkniętej populacji, jak również diagnostyka medyczna w celu wykrywania i monitorowania zmiany choroby/zdrowia.

- b) ściślejsza współpraca z krajami Afryki subsaharyjskiej, w szczególności w budowaniu ich potencjału prowadzenia badań klinicznych zgodnie z podstawowymi zasadami etycznymi i stosownym prawodawstwem krajowym, unijnym i międzynarodowym, w tym Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi, deklaracją helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r. oraz standardami dobrej praktyki klinicznej przyjętymi przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH);
- c) lepsza koordynacja, dostosowanie i integracja odpowiednich programów krajowych w celu zwiększenia opłacalności europejskich inwestycji publicznych;
- d) rozszerzona współpraca międzynarodowa z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi;
- e) zwiększone oddziaływanie partnerstwa ze względu na skuteczną współpracę z odpowiednimi inicjatywami Unii Europejskiej, takimi jak jej pomoc rozwojowa.

3) Cele operacyjne

Aby osiągnąć cele szczegółowe określone w pkt 2, do końca czasu realizacji programu EDCTP2 w 2024 r. muszą zostać osiągnięte następujące cele operacyjne, w tym cele orientacyjne:

- a) wsparcie badań klinicznych nowych lub ulepszonych terapii chorób związanych z ubóstwem za pośrednictwem partnerstw między państwami europejskimi a krajami rozwijającymi się, w szczególności krajami Afryki subsaharyjskiej:

Cel: zwiększenie liczby wspieranych badań klinicznych z 88 w ramach EDCTP1 do co najmniej 150.

Cel: utrzymanie lub zwiększenie odsetka badań klinicznych finansowanych przez EDCTP2-IS z wiodącą rolą krajów afrykańskich do co najmniej 50 %.

Cel: zwiększenie liczby publikowanych artykułów naukowych poddanych wzajemnej weryfikacji do co najmniej 1000.

- b) Wsparcie działań z zakresu budowania potencjału badawczego w Afryce subsaharyjskiej umożliwiających prowadzenie badań klinicznych i pomagających ograniczyć zjawisko drenażu mózgów.

Cel: utrzymanie obecnej liczby krajów Afryki subsaharyjskiej wspieranych przez EDCTP2 lub jej zwiększenie, tak by wynosiła ona co najmniej 30.

Cel: zwiększenie liczby stypendiów naukowo-badawczych dla naukowców i studentów studiów magisterskich / doktorantów z Afryki subsaharyjskiej z 400 w ramach EDCTP1 do co najmniej 600, przy czym co najmniej 90 % z nich powinno kontynuować karierę badawczą w Afryce subsaharyjskiej przez co najmniej rok po stypendium.

Cel: zwiększenie liczby wspieranych działań z zakresu budowania potencjału prowadzenia badań klinicznych w Afryce subsaharyjskiej z 74 w ramach EDCTP1 do co najmniej 150.

- c) Opracowanie wspólnego programu badań, kryteriów ustalania priorytetów i wspólnej oceny:

Cel: co najmniej 50 % inwestycji publicznych uczestniczących państw europejskich jest zintegrowanych z programem EDCTP2, dostosowanych do niego lub koordynowanych za jego pośrednictwem.

- d) Zapewnienie skuteczności realizacji programu EDCTP2.

Cel: koszty administracyjne stanowiące poniżej 5 % budżetu EDCTP2-IS.

- e) Ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi.

Cel: zwiększenie wkładu krajów rozwijających się z 14 mln EUR w ramach EDCTP1 do co najmniej 30 mln EUR.

Cel: uzyskanie dodatkowego wkładu, publicznego lub prywatnego, w wysokości co najmniej 500 mln EUR, w porównaniu z 71 mln EUR w ramach EDCTP1.

- f) Ustanowienie współpracy i wspólnych działań z unijnymi, krajowymi i międzynarodowymi inicjatywami w zakresie pomocy rozwojowej w celu zapewnienia wzajemnego uzupełniania się działań i zwiększenia wpływu działań finansowanych przez EDCTP.

DZIAŁANIA I REALIZACJA PROGRAMU EDCTP2

1) Działania

Program EDCTP2 obejmuje następujące działania:

- a) promowanie tworzenia sieci kontaktów, koordynacji, dostosowania, współpracy i integracji krajowych programów i działań badawczych w zakresie chorób zakaźnych związanych z ubóstwem – na poziomie naukowym, finansowym i na poziomie zarządzania;
- b) wspieranie działań badawczych i pokrewnych w zakresie badań klinicznych dotyczących chorób związanych z ubóstwem, w szczególności HIV/AIDS, malarii, gruźlicy i zaniedbanych chorób zakaźnych, które są związane z ubóstwem;
- c) wspieranie rozwoju potencjału w odniesieniu do badań klinicznych i związanej z nimi działalności badawczej w krajach rozwijających się poprzez dotacje na: rozwój kariery młodszych i starszych pracowników naukowych, promowanie mobilności, dotacje na wymianę personelu, sieci badawczo-szkoleniowe, wzmocnienie organów ds. etyki i organów regulacyjnych, mentoring i partnerstwo na poziomie indywidualnym lub na poziomie instytucji;
- d) ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi.
- e) zapewnienie poparcia i uznania dla programu EDCTP2 i jego działań oraz wiedzy na ich temat poprzez propagowanie programu i komunikację na jego temat.

2) Definiowanie i realizacja programu

Program EDCTP2 jest realizowany przez EDCTP2-IS na podstawie rocznego planu prac i wieloletniego strategicznego planu prac przygotowanego przez EDCTP2-IS i przyjętego przez zgromadzenie ogólne EDCTP2-IS po wzajemnej weryfikacji międzynarodowej oraz z zastrzeżeniem uprzedniego wyrażenia zgody przez Komisję.

Roczny plan prac określa tematy i działania, które mają być realizowane, w tym zaproszenia do składania wniosków, które mają zostać ogłoszone przez EDCTP-IS w celu wyboru i finansowania działań pośrednich, jak również budżet i środki EDCTP2 na te tematy i działania.

Roczny plan prac wprowadza rozróżnienie pomiędzy działaniami finansowanymi lub współfinansowanymi przez Unię i działaniami finansowanymi przez państwa uczestniczące lub z innych dochodów.

W wieloletnim strategicznym planie prac ustala się wspólny program badań strategicznych, który jest przygotowywany i uaktualniany co roku.

EDCTP2-IS monitoruje realizację działań zawartych w planie prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zarządzanych przez siebie zaproszeń do składania wniosków.

Przydziela na nie środki i zarządza tymi środkami zgodnie z niniejszą decyzją oraz zapewnia skuteczną realizację działań wybranych i określonych w poprzednich planach prac.

3) Oczekiwane rezultaty realizacji programu EDCTP2

EDCTP2-IS przedstawia sprawozdanie roczne, które zawiera szczegółowy przegląd realizacji programu EDCTP2. W przeglądzie tym przedstawia informacje na temat każdego działania wybranego zgodnie z planem prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP-IS. Informacje takie obejmują opis każdego działania, w tym działania pośredniego, jego budżet, wartość ewentualnych przydzielonych środków oraz jego status.

W odniesieniu do zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP-IS sprawozdanie roczne zawiera ponadto informacje na temat liczby projektów przedłożonych i wybranych do finansowania, szczegółowego wykorzystania wkładu finansowego Unii, podziału wkładu państw i innych podmiotów, w tym wyszczególnienia rodzaju wkładu w naturze, rodzaju uczestników, statystyk dotyczących poszczególnych państw, giełd kontaktów i działań w zakresie upowszechniania.

Sprawozdanie roczne zawiera również informacje o postępach
w realizacji celów programu EDCTP2 określonych w załączniku I.

Ponadto EDCTP2-IS dostarcza wszelkie sprawozdania i informacje przewidziane w niniejszej
decyzji i umowie zawartej z Unią.

ZARZADZANIE PROGRAMEM EDCTP2

Struktura organizacyjna programu EDCTP2 obejmuje następujące elementy:

- 1) EDCTP2-IS jest zarządzany przez zgromadzenie ogólne (zwane dalej „ZO”), w którym reprezentowane są wszystkie państwa uczestniczące.

Głównym zadaniem ZO jest zapewnienie, aby podejmowano wszelkie działania niezbędne do osiągnięcia celów programu EDCTP2 oraz aby właściwie i skutecznie zarządzano zasobami programu. ZO określa roczny plan prac.

ZO podejmuje decyzje w drodze konsensusu. Przy braku konsensusu ZO podejmuje decyzje większością przynajmniej 75 % głosów.

Unia, reprezentowana przez Komisję, jest zapraszana do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach ZO w charakterze obserwatora i otrzymuje wszelkie niezbędne dokumenty.

Komisja może uczestniczyć w dyskusjach.

- 2) ZO powołuje Zarząd nadzorujący Sekretariat EDCTP2-IS, który jest organem wykonawczym programu EDCTP2 ustanowionym przez ZO. Zarząd stowarzyszenia składa się z takiej liczby członków Zarządu, jaką ustali ZO, nie mniejszej jednak niż pięciu członków.

Sekretariat ma za zadanie:

- a) reprezentować EDCTP2-IS;
- b) udzielać wsparcia ZO;
- c) realizować program EDCTP2 i zarządzać jego działaniami powierzonymi EDCTP2-IS w rocznym planie prac;
- d) monitorować realizację programu EDCTP2 i zdawać z niej sprawozdania;

- e) zarządzać wkładami finansowymi ze strony państw uczestniczących, Unii i stron trzecich, a także zdawać ZO i Unii sprawozdania z ich wykorzystania;
 - f) eksponować rolę EDCTP2 poprzez propagowanie jego działań i komunikację;
 - g) pozostawać w kontakcie z Komisją zgodnie z umową o delegowaniu zadań, o której mowa w art. 7.
- 3) Doradczy Komitet Naukowy doradza ZO w sprawie priorytetów strategicznych programu EDCTP2.

Doradczy Komitet Naukowy zostaje powołany przez ZO, a w jego skład wchodzi europejscy i afrykańscy niezależni eksperci dysponujący wiedzą w dziedzinach związanych z programem EDCTP2.

Doradczy Komitet Naukowy za zadanie:

- a) doradzać ZO w kwestii priorytetów i strategicznych potrzeb w zakresie badań klinicznych w Afryce;
- b) dokonywać przeglądu zawartości, zakresu i wymiaru projektu rocznego planu prac EDCTP2, w tym objętych programem chorób oraz podejść, które należy przyjąć z punktu widzenia naukowego i technicznego, oraz doradzać ZO w powyższych kwestiach;
- c) analizować aspekty naukowe i techniczne realizacji programu EDCTP2 i wydawać opinie w sprawie sprawozdań rocznych.

Realizując swoje zadania, Doradczy Komitet Naukowy monitoruje i promuje wysokie standardy etyczne w prowadzeniu badań klinicznych; ponadto utrzymuje kontakty z organami regulacyjnymi odpowiedzialnymi za szczepionki.

Doradczy Komitet Naukowy może zalecić ZO ustanowienie podkomitetów naukowych, grup zadaniowych i grup roboczych.

ZO określa liczbę członków Doradczego Komitetu Naukowego, ich prawa głosu i warunki ich mianowania zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”]. ZO może tworzyć wyspecjalizowane grupy robocze działające w ramach

Doradczego Komitetu Naukowego z dodatkowymi niezależnymi ekspertami do wykonania określonych zadań.