



**RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 26. novembra 2013
(OR. en)**

16535/13

**Medziinštitucionálny spis:
2013/0243 (COD)**

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

POZNÁMKA

Od:	Výbor stálych predstaviteľov (časť I)
Komu:	Rada
Č. predch. dok.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Č. dok. Kom.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Predmet:	Návrhy Komisie na vytvorenie partnerstiev v rámci verejného sektora s členskými štátmi podľa článku 185 ZFEÚ na spoločné vykonávanie vnútroštátnych výskumných programov Návrh rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady o účasti Únie na druhom programe partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania, ktorý spoločne uskutočňujú niektoré členské štáty – všeobecné smerovanie

I. ÚVOD

1. Komisia predložila 10. júla 2013 Európskemu parlamentu a Rade návrh rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady o účasti Únie na druhom programe partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania („EDCTP2“), ktorý spoločne uskutočňujú niektoré členské štáty.

2. Základným cieľom programu EDCTP2 je prispieť k zníženiu sociálneho a ekonomického zaťaženia vyplývajúceho z chorôb súvisiacich s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných a dostupných lekárskeho zásahov v prípade chorôb súvisiacich s chudobou v partnerstve so subsaharskou Afrikou. Program EDCTP2 je nástupcom súčasného programu EDCTP v rámci RP 7.
3. Výbor Európskeho parlamentu pre priemysel, výskum a energetiku (ITRE) vymenoval za spravodajkyňu pre tento návrh Vicky FORDOVÚ (ECR). Očakáva, že výbor ITRE bude o svojich pozmeňujúcich návrhoch k návrhu Komisie hlasovať 9. januára 2014.
4. Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru sa stále očakáva.

II. PRÁCA V RADE

1. V nadväznosti na prácu, ktorú vykonala od septembra 2013 pracovná skupina Rady pre výskum a ktorej výsledkom bolo niekoľko pozmeňujúcich návrhov k pôvodnému návrhu, dosiahol Výbor stálych predstaviteľov 22. novembra 2013 v zásade dohodu o kompromisnom znení predsedníctva uvedenom v prílohe k tejto poznámke. Zmeny oproti predchádzajúcemu dokumentu (15988/13) sú vyznačené **tučným podčiarknutým písmom** a vypustené časti sú v anglickej jazykovej verzii ~~prečiarknuté~~.
2. Je potrebné poznamenať, že Komisia má k celému zneniu všeobecnú výhradu, pokiaľ nezaujme stanovisko Európsky parlament. Delegácia DK má okrem toho k celému zneniu výhradu parlamentného preskúmania.

III. ZÁVER

Rada sa na základe uvedeného vyzýva, aby kompromisný návrh predložený predsedníctvom (v prílohe) preskúmala s cieľom dosiahnuť na zasadnutí Rady pre konkurencieschopnosť 2. – 3. decembra 2013 všeobecné smerovanie.

**NÁVRH ROZHODNUTIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O ÚČASTI ÚNIE NA
DRUHOM PROGRAME PARTNERSTVA EURÓPSKÝCH A ROZVOJOVÝCH KRAJÍN V
OBLASTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA, KTORÝ SPOLOČNE USKUTOČŇUJÚ
NIEKTORÉ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 185 a článok 188 druhý odsek,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Komisia vo svojom oznámení Európa 2020: Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu zdôrazňuje potrebu vytvoriť priaznivé podmienky pre investície do vedomostí a inovácie s cieľom zabezpečiť v Únii inteligentný, udržateľný a inkluzívny rast. Európsky parlament aj Rada túto stratégiu potvrdili.
- (2) Cieľom programu Horizont 2020 – rámcového programu pre výskum a inováciu (2014 – 2020), ustanoveného nariadením (EÚ) č. .../2013 Európskeho parlamentu a Rady z ... 2013 (ďalej len „rámcový program Horizont 2020“) je dosiahnuť väčší vplyv na výskum a inovácie prispievaním k upevňovaniu partnerstva medzi verejnými subjektmi, a to aj prostredníctvom účasti Únie na programoch, ktoré uskutočňujú niektoré členské štáty v súlade s článkom 185 Zmluvy.

- (3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES zo 16. júna 2003 o účasti Spoločenstva na programe výskumu a vývoja zameranom na vývoj nových klinických intervencií na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze na základe dlhodobého partnerstva medzi Európou a rozvojovými krajinami, na ktorom sa podieľajú niektoré členské štáty, Spoločenstvo rozhodlo o poskytnutí finančného príspevku na Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP1“), ktorý zodpovedá príspevkom zúčastnených štátov, ale nepresahuje 200 miliónov EUR, počas trvania Šiesteho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností, prispievajúceho k vytvoreniu Európskeho výskumného priestoru a k inovácii (2002 až 2006) a ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES z 27. júna 2002. Program EDCTP1 bol takisto podporovaný v rámci Siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013), ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006.

- (4) V roku 2009 nezávislí experti prijali správu o priebežnom hodnotení programu EDCTP1. Podľa stanoviska panela expertov program EDCTP1 poskytol jedinečnú platformu pre skutočný dialóg s africkými vedcami a začal preklenovať priepasť medzi severom a juhom v budovaní výskumných kapacít a poskytovaní príležitostí na vzdelávanie a pracovných príležitostí mladým africkým výskumným pracovníkom. Na základe tejto správy je potrebné vziať do úvahy určité otázky zásadné pre druhý program Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP2“): súčasný rozsah EDCTP1 sa musí zmeniť a rozšíriť; mala by sa ďalej zlepšiť integrácia európskych národných programov; je potrebné posilniť a rozšíriť spoluprácu s ďalšími významnými verejnými a súkromnými investormi vrátane farmaceutického priemyslu; mali by sa rozvíjať synergie s opatreniami európskej vonkajšej politiky, najmä v súvislosti s rozvojovou pomocou Únie; mali by sa objasniť a zjednodušiť pravidlá spolufinancovania; je potrebné posilniť nástroje monitorovania.
- (5) Podľa rozhodnutia Rady ... /2013/EÚ z ... 2013, ktorým sa zriaďuje osobitný program na vykonávanie programu Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) možno poskytnúť na program EDCTP2 ďalšiu podporu.
- (6) V rámci programu EDCTP1 sa dosiahli veľké úspechy a doteraz sa vyvinulo osem zlepšených liečebných postupov, najmä pre novorodencov, deti alebo tehotné/dojčiace ženy, ktoré majú HIV/AIDS alebo maláriu. Jeho výsledkom je odštartovanie prvých štyroch afrických regionálnych sietí excelentnosti podporujúcich spoluprácu juh – juh v oblasti klinického výskumu a podarilo sa poskytnúť odbornú prípravu vyše 400 africkým výskumníkom. Zároveň prispel k vytvoreniu Panafrického registra klinického skúšania a Afrického fóra regulačných orgánov pre očkovacie látky.
- (7) Aj napriek významným výsledkom a úspechom EDCTP1, choroby súvisiace s chudobou stále predstavujú značnú prekážku pre udržateľný rozvoj rozvojových krajín, z dôvodu ich sociálnej a ekonomickej záťaže, a to najmä v subsaharskej Afrike. Účinné, bezpečné a cenovo dostupné liečebné postupy na väčšinu chorôb súvisiacich s chudobou ešte stále neexistujú a investície do klinického výskumu sú stále nedostatočné, pretože klinické skúšanie je nákladné a návratnosť investícií je obmedzená v dôsledku zlyhania trhu. Okrem toho sú európske výskumné činnosti a programy stále často roztrieštené, a preto sú buď nedostatočné svojím rozsahom, alebo sa navzájom prekrývajú, pričom výskumné kapacity a investície v rozvojových krajinách sú nedostatočné.

- (8) Európsky parlament 15. júna 2010 prijal uznesenie o pokroku pri dosahovaní rozvojových cieľov tisícročia (ďalej len „MDG“) pred zasadnutím OSN na vysokej úrovni v septembri 2010, v ktorom „žiada Komisiu, členské štáty a rozvojové krajiny, aby sa súvislým a uceleným spôsobom zaoberali MDG 5 (zlepšenie zdravia matiek), MDG 4 (detská úmrtnosť) a MDG 6 (HIV/AIDS, malária a tuberkulóza)“.
- (9) Únia sa zaviazala splniť závery konferencie Rio+20 z roku 2012 o vývoji a dosiahnutí medzinárodne dohodnutých cieľov udržateľného rozvoja na základe a vrátane miléniových rozvojových cieľov MDG.
- (10) V roku 2000 Únia začala politický dialóg na vysokej úrovni s Afrikou, ktorý viedol k vytvoreniu strategického partnerstva EÚ a Afriky, po ktorom bola v roku 2007 prijatá spoločná stratégia Afriky a EÚ a v roku 2011 sa nadviazal politický dialóg na vysokej úrovni v oblasti vedy, techniky a inovácií.
- (11) Komisia 31. marca 2010 predložila oznámenie o úlohe EÚ v oblasti celosvetového zdravia¹, v ktorej vyzvala na koordinovanejší prístup medzi členskými štátmi a medzi príslušnými politikami s cieľom identifikovať a spoločne riešiť spoločné globálne priority pre výskum v oblasti zdravotníctva.
- (12) Komisia 21. septembra 2011 predložila oznámenie o partnerstve v oblasti výskumu a inovácií², v ktorom sa partnerstvá naprieč inštitucionálnymi, štátnymi a kontinentálnymi hranicami dostávajú do stredobodu výskumnej politiky Únie.
- (13) V súlade s cieľmi rámcového programu Horizont 2020 by každý členský štát a každá krajina zapojená do rámcového programu Horizont 2020 mali mať právo zúčastniť sa na programe EDCTP2.
- (14) Účastnícke štáty plánujú prispieť na realizáciu programu EDCTP2 počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje program EDCTP2 (2014 – 2024).

¹ KOM(2010) 128 v konečnom znení.

² KOM(2011) 572 v konečnom znení.

- (15) Mal by sa stanoviť strop pre účasť Únie na programe EDCTP2 počas trvania rámcového programu Horizont 2020. V rámci tohto limitu by sa mal príspevok Únie rovnať počiatočným príspevkom, ku ktorým sa zaviazali účastnícke štáty, s cieľom dosiahnuť silný pákový efekt a zabezpečiť užšie prepojenie programov účastníckych štátov. Tento limit by mal takisto umožniť poskytnutie príspevkov zodpovedajúcim výške príspevkov od akéhokoľvek iného členského štátu alebo krajiny pridruženej k rámcovému programu Horizont 2020, ktorá sa zapojí do programu EDCTP2 počas trvania rámcového programu Horizont 2020.
- (16) Finančný príspevok Únie by mal byť podmienený formálnymi záväzkami zúčastnených štátov prispievať k realizácii programu EDCTP2 a ich splnením.
- (17) Spoločná realizácia programu EDCTP2 si vyžaduje realizačnú štruktúru. Zúčastnené štáty sa dohodli na realizačnej štruktúre pre program EDCTP2 a vytvorili realizačnú štruktúru EDCTP2 (ďalej len „EDCTP2-IS“). Realizačná štruktúra EDCTP2-IS by mala byť príjemcom finančného príspevku Únie a mala by zabezpečiť efektívnu realizáciu programu EDCTP2.
- (18) S finančným príspevkom Únie by sa malo hospodáriť v súlade so zásadou riadneho finančného hospodárenia a v súlade s príslušnými pravidlami nepriameho hospodárenia, stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie³ a delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1268/2012 z 29. októbra 2012 o pravidlách uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012⁴.
- (19) S cieľom chrániť finančné záujmy Únie by Komisia mala mať právo znížiť, pozastaviť, alebo ukončiť finančný príspevok Únie v prípade, že sa program EDCTP2 realizuje nedostatočne, čiastočne, alebo oneskorene, alebo v prípade, že zúčastnené štáty na financovanie programu EDCTP2 neprispievajú alebo prispievajú čiastočne alebo oneskorene. Tieto práva by mali byť stanovené v dohode o delegovaní, ktorú uzavrie Únia s EDCTP2-IS.

³ Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1 – 96.

⁴ Ú. v. EÚ L 362, 31.12.2012, s. 1 – 111.

- (20) S cieľom efektívne realizovať program EDCTP2 by realizačná štruktúra EDCTP2-IS mala poskytovať finančnú podporu najmä vo forme grantov pre účastníkov opatrení vybraných na úrovni EDCTP2-IS. Výber týchto opatrení by mal byť na základe otvorených výziev na prekladanie súťažných návrhov pod dohľadom EDCTP2-IS.
- (21) Účasť na nepriamych opatreniach v rámci programu EDCTP2 podlieha nariadeniu (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá účasti na programe Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020)⁵ – a pravidlá jeho šírenia. Vzhľadom na špecifické prevádzkové potreby programu EDCTP2 je však potrebné ustanoviť odchýlky od tohto nariadenia v súlade s jeho článkom 1 ods. 3.
- (22) Odchýlky od článku 8 ods. 1 písm. b), článku 9 ods. 1 písm. c) a článku 11 nariadenia (EÚ) č. .../2013 sú nevyhnutné na to, aby sa mohla vyžadovať účasť a umožnilo financovanie afrických subjektov a umožnila spolupráca medzi subjektmi programu EDCTP2 a akýmkoľvek ďalšími právnymi subjektmi prostredníctvom spoločných výziev.
- (23) Audity príjemcov finančných prostriedkov Únie poskytnutých v súlade s týmto rozhodnutím by mali zabezpečiť zníženie administratívnej záťaže, v súlade s rámcovým programom Horizont 2020.
- (24) Finančné záujmy Európskej únie by mali byť v priebehu celého výdavkového cyklu chránené pomocou primeraných opatrení vrátane predchádzania nezrovnalostiam, ich odhaľovania a vyšetrovania, vymáhania stratených, chybne vyplatených alebo nesprávne použitých prostriedkov a v prípade potreby administratívnych a finančných sankcií v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
- (25) Komisia by mala vykonávať priebežné hodnotenia, pri ktorých posúdi najmä kvalitu a efektívnosť programu EDCTP2 a pokrok pri plnení vytýčených cieľov, ako aj konečné hodnotenie a pripraviť správu o týchto hodnoteniach.

⁵ Ú. v. EÚ [H2020 RP].

- (26) Na žiadosť Komisie by realizačná štruktúra EDCTP2-IS a účastnícke štáty mali Komisii predložiť všetky informácie, ktoré potrebuje na vypracovanie správ o hodnotení programu EDCTP2.
- (27) Je nevyhnutné, aby výskumné činnosti vykonávané v rámci programu EDCTP2 boli v úplnom súlade s Chartou základných práv Európskej únie, s Európskym dohovorom o ľudských právach a jeho dodatkovými protokolmi, etickými princípmi zahrnutými v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov z roku 2008, normami správnej klinickej praxe prijatými Medzinárodnou konferenciou o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie, príslušnými právnymi predpismi EÚ a miestnymi etickými požiadavkami krajín, v ktorých sa majú vykonávať výskumné činnosti.
- (28) Keďže ciele tohto rozhodnutia, konkrétne prispieť k znižovaniu sociálnej a ekonomickej záťaže spôsobenej chorobami súvisiacimi s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných a cenovo dostupných lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, nakoľko nie je možné dosiahnuť kritickú masu v oblasti ľudských zdrojov ani finančných prostriedkov a uvedené ciele možno lepšie dosiahnuť na úrovni EÚ z dôvodov rozsahu opatrenia, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto rozhodnutie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (28a) Je vhodné zabezpečiť plynulý a nerušený prechod medzi programom EDCTP1 a EDCTP2, ako aj zosúladiť trvanie programu EDCTP2 s nariadením Rady, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020⁶. Program EDCTP2 by sa preto mal uplatňovať od 1. januára 2014,

PRIJALI TOTO ROZHODNUTIE:

⁶ Ú. v. EÚ ... [VFR].

Článok 1

Účasť na druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania

1. Únia sa zúčastňuje na druhom programe partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP2“), ktorý spoločne uskutočňujú, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, **Fínsko**, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Rakúsko, Portugalsko, Švédsko, a Spojené kráľovstvo, ako aj Švajčiarsko a Nórsko (ďalej len „zúčastnené štáty“), v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí.
2. Na programe EDCTP2 sa môže zúčastňovať akýkoľvek iný členský štát a akákoľvek iná krajina pridružená k programu Horizont 2020 – rámcovému programu pre výskum a inováciu (2014 – 2020) ustanovenému nariadením (EÚ) č. .../2013 (ďalej len „rámcový program Horizont 2020“) za predpokladu, že spĺňa podmienku stanovenú v článku 3 ods. 1 písm. c) tohto rozhodnutia. Tieto členské štáty a krajiny pridružené k rámcovému programu Horizont 2020, ktoré spĺňajú podmienku stanovenú v článku 3 ods. 1 písm. e), sa na účely tohto rozhodnutia považujú za „zúčastnené štáty“.

Článok 2

Finančný príspevok Únie

1. Maximálny finančný príspevok Únie vrátane rozpočtových prostriedkov EZVO na program EDCTP2 je **648** miliónov EUR⁷, ktoré sa rozdelia takto:
 - a) **564** miliónov EUR na vyrovnanie príspevkov zúčastnených štátov uvedených v článku 1.1;
 - b) **84** miliónov EUR na vyrovnanie príspevkov akéhokoľvek iného členského štátu, alebo akejkokoľvek inej krajiny pridruženej k rámcovému programu Horizont 2020, ktorá sa zúčastňuje na programe EDCTP2 v súlade s článkom 1 ods. 2.

⁷ [...].

2. Príspevok sa vyplatí z rozpočtových prostriedkov všeobecného rozpočtu Únie, pridelených na príslušné časti osobitného programu na vykonávanie rámcového programu Horizont 2020, ustanoveného rozhodnutím .../2013/EÚ v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom vi) a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
3. Realizačná štruktúra programu EDCTP2 (ďalej len „EDCTP2-IS“) môže použiť na krytie svojich administratívnych nákladov maximálne 6 % z finančného príspevku Únie.

Článok 3

Podmienky poskytnutia finančného príspevku Únie

1. Finančný príspevok Únie sa poskytuje za týchto podmienok:
 - a) zúčastnené štáty preukážu, že program EDCTP2 je ustanovený v súlade s prílohami I, II a III k tomuto rozhodnutiu;
 - b) zúčastnené štáty alebo organizácie určené zúčastnenými štátmi EDCTP2-IS, určia subjekt s právnou subjektivitou za štruktúru zodpovednú za realizáciu programu EDCTP2 a za prijímanie, pridelovanie a monitorovanie príspevkov zúčastnených štátov a finančného príspevku Únie;
 - c) EDCTP2-IS preukáže svoju schopnosť realizovať program EDCTP2 vrátane prijímania, pridelovania a monitorovania príspevku Únie v rámci nepriameho hospodárenia s rozpočtom Únie v súlade s článkami 58, 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012;
 - d) vytvorí sa model riadenia programu EDCTP2 v súlade s prílohou III;
 - e) každý zúčastnený štát sa zaviazá prispieť k financovaniu programu EDCTP2.

2. V priebehu realizácie programu EDCTP2 sa poskytovanie finančného príspevku Únie viaže na tieto podmienky:
- a) zo strany EDCTP2-IS, realizácia cieľov stanovených v prílohe I a činností stanovených v prílohe II k tomuto rozhodnutiu; najmä činností a nepriamych opatrení, ktoré financuje, v súlade s nariadením (EÚ) č. ... uvedeným v článku 6;
 - b) zachovanie primeraného a efektívneho modelu riadenia EDCTP2 v súlade s prílohou III k tomuto rozhodnutiu;
 - c) dodržiavanie požiadaviek týkajúcich sa podávania správ, ktoré sú stanovené v článku 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 zo strany EDCTP2-IS;
 - d) splnenie záväzkov uvedených v odseku 1 písm. e).

Článok 4

Činnosti programu EDCTP2

1. Činnosti programu EDCTP2 musia spĺňať ciele opísané v prílohe I k tomuto rozhodnutiu a musia byť v súlade s prílohou II.

Činnosti môžu zahŕňať činnosti národných programov zúčastnených štátov a nové činnosti vrátane výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje EDCTP2-IS.

Činnosti sú súčasťou pracovného plánu programu EDCTP2, ktorý každoročne prijíma EDCTP2-IS na základe pozitívneho výsledku externého hodnotenia v rámci medzinárodného partnerského preskúmania a s prihliadnutím na ciele programu EDCTP2.

2. V pracovnom pláne sa podrobne uvedie suma určená v rozpočte pre každú činnosť a rozdelenie finančných prostriedkov, ktoré spravuje EDCTP2-IS, vrátane príspevku Únie.

V pracovnom pláne sa rozlišuje medzi činnosťami financovanými alebo spolufinancovanými Úniou a činnosťami financovanými zúčastnenými štátmi alebo z iných príjmov.

3. Ročný pracovný plán uvedený v odseku 1 realizuje EDCTP2-IS.

EDCTP2-IS monitoruje realizáciu a Komisii podáva správy o realizácii všetkých činností, ktoré plán obsahuje alebo ktoré boli zvolené na základe výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje EDCTP2-IS.

4. Činnosti uvedené v pracovnom pláne, ktoré nefinancuje EDCTP2-IS, sa vykonávajú v súlade so spoločnými zásadami, na ktorých sa dohodnú zúčastnené štáty a Komisia, pričom sa zohľadnia zásady stanovené v tomto rozhodnutí, v hlave VI nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v nariadení (EÚ) č. ... [pravidlá účasti na programe Horizont 2020 a pravidlá jeho šírenia], najmä pokiaľ ide o rovnaké zaobchádzanie, transparentnosť, nezávislé partnerské posúdenie a výber. Zúčastnené štáty a Komisia sa takisto dohodnú na požiadavkách týkajúcich sa podávania správ EDCTP2-IS vrátane požiadaviek súvisiacich s ukazovateľmi stanovenými pre každú z uvedených činností.

Všetky činnosti, ktoré financuje EDCTP2-IS v súlade s pracovným plánom alebo na základe výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje EDCTP2-IS, sa považujú za nepriame opatrenie v zmysle nariadenia (EÚ) č. ... [pravidlá účasti na programe Horizont 2020 a pravidlá jeho šírenia] a vykonávajú sa v súlade s článkom 6.

5. Všetky komunikačné alebo publikačné činnosti v oblasti EDCTP2 vykonávané v úzkej spolupráci s EDCTP2-IS, či už ich vykonáva EDCTP2-IS, zúčastnené štáty alebo subjekty podieľajúce sa na príslušnej činnosti, sa označujú alebo spoložno označujú vetou „[názov činnosti] je súčasťou programu EDCTP2 podporovaného Európskou úniou“.

Článok 5

Príspevky zúčastnených štátov

1. Príspevky zúčastnených štátov pozostávajú z týchto položiek:
 - a) finančné príspevky na EDCTP2-IS;
 - b) nepeňažné príspevky, pozostávajúce z nákladov, ktoré vzniknú zúčastneným štátom pri vykonávaní činností ktoré sú súčasťou pracovného plánu, uvedených v článku 4 ods. 1, alebo v súvislosti s administratívnym rozpočtom EDCTP2-IS.
2. Na účely hodnotenia príspevkov uvedených v odseku 1 písm. b) sa náklady určia podľa obvyklých účtovných postupov a v súlade s platnými účtovnými štandardmi zúčastneného štátu a príslušnými medzinárodnými účtovnými štandardmi/medzinárodnými štandardmi finančného výkazníctva.

Článok 6

Pravidlá účasti a šírenia

1. Nariadenie Rady (EÚ) č. ... [pravidlá účasti na programe Horizont 2020 a pravidlá jeho šírenia] sa vzťahuje na nepriame opatrenia zvolené a financované EDCTP2-IS v súlade s pracovným plánom uvedeným v článku 4 ods. 1 alebo na základe výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje EDCTP2-IS. V súlade s uvedeným nariadením sa EDCTP2-IS považuje za orgán financovania a poskytuje finančnú podporu na nepriame opatrenia v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.
2. Odchylné od článku 8 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. ... [pravidiel účasti na programe Horizont 2020 a pravidlá jeho šírenia] je minimálny počet účastníkov dve právnické osoby so sídlom v dvoch rôznych zúčastnených štátoch a tretia právnická osoba so sídlom v krajine subsaharskej Afriky, uvedenej v pracovnom pláne programu EDCTP2 podľa článku 4 ods. 1 tohto rozhodnutia.

3. Odchylne od článku 9 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. ... [pravidiel účasti na programe Horizont 2020 a pravidiel jeho šírenia] je akákoľvek právnická osoba so sídlom v krajine subsaharskej Afriky, uvedená v pracovnom pláne programu EDCTP2 podľa článku 4 ods. 1 tohto nariadenia, oprávnená získať financovanie.
4. Ak je takáto činnosť súčasťou pracovného plánu, EDCTP2-IS môže vydávať spoločné výzvy s tretími krajinami alebo ich vedeckými a technickými organizáciami a agentúrami, s medzinárodnými organizáciami alebo s inými tretími stranami, predovšetkým mimovládnymi organizáciami, v súlade s pravidlami vypracovanými na základe článku 11 nariadenia (EÚ) č. ... [pravidiel účasti na programe Horizont 2020 a pravidiel jeho šírenia].

Článok 7

Dohody medzi Úniou a EDCTP2-IS

1. Komisia v prípade pozitívneho hodnotenia *ex ante* týkajúceho sa EDCTP2-IS, v súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (EÚ, EURATOM) č. 966/2012, uzatvorí v mene Únie s EDCTP2-IS dohodu o delegovaní a dohody o každoročnom prevode finančných prostriedkov.
2. Dohoda o delegovaní uvedená v odseku 1 sa uzatvorí v súlade s článkom 58 ods. 3 a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a s článkom 40 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1268/2012. Ustanovia sa v nej aj tieto skutočnosti:
 - a) požiadavky týkajúce sa príspevku EDCTP2-IS, pokiaľ ide o ukazovatele výkonnosti stanovené v prílohe II k rozhodnutiu (EÚ) č. ... [osobitný program na vykonávanie rámcového programu Horizont 2020];
 - b) požiadavky týkajúce sa príspevku EDCTP2-IS vo vzťahu k monitorovaniu, uvedené v prílohe III k rozhodnutiu (EÚ) č. ... [osobitný program na vykonávanie rámcového programu Horizont 2020];
 - c) špecifické ukazovatele výkonnosti spojené s fungovaním EDCTP2-IS;

- d) požiadavky týkajúce sa EDCTP2-IS, pokiaľ ide o poskytovanie informácií o administratívnych nákladoch a o podrobných údajoch týkajúcich sa realizácie programu EDCTP2;
- e) opatrenia týkajúce sa poskytovania údajov potrebných na zabezpečenie toho, že Komisia bude schopná plniť si svoje povinnosti súvisiace so šírením a podávaním správ;
- f) spôsoby schválenia alebo zamietnutia návrhu ročného pracovného plánu programu EDCTP2 Komisiou podľa článku 4 ods. 1, pred jeho prijatím realizačnou štruktúrou EDCTP2-IS.

Článok 8

Ukončenie, zníženie alebo pozastavenie finančného príspevku Únie

Ak sa program EDCTP2 nerealizuje, alebo sa realizuje nedostatočne, čiastočne, alebo oneskorene, Komisia môže ukončiť, odporčne znížiť, alebo pozastaviť finančný príspevok Únie v súlade so skutočnou realizáciou programu EDCTP2.

Ak zúčastnené štáty na financovanie programu EDCTP2 neprispievajú, prispievajú čiastočne alebo s omeškaním, Komisia môže ukončiť, odporčne znížiť alebo pozastaviť finančný príspevok Únie, pričom zohľadní výšku finančných prostriedkov, ktoré zúčastnené štáty poskytli na realizáciu programu EDCTP2.

Článok 9

Audity ex post

1. Audity *ex post* týkajúce sa výdavkov na nepriame opatrenia vykonáva EDCTP2-IS v súlade s článkom [23] nariadenia (EÚ) č. ... [rámcovým programom Horizont 2020].
2. Komisia môže rozhodnúť, že audity uvedené v odseku 1 vykoná sama. Komisia tak koná len v náležite odôvodnených prípadoch a v konzultácii s príslušnými zúčastnenými štátmi.

Článok 10

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia prijme primerané opatrenia, aby zabezpečila, že pri vykonávaní opatrení financovaných podľa tohto rozhodnutia sa chránia finančné záujmy Únie, a to uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu, prostredníctvom účinných kontrol, vymáhaním neoprávnene vyplatených súm pri odhalení nezrovnalostí a v prípade potreby aj účinnými, primeranými a odrádzajúcimi administratívnymi a finančnými sankciami.
2. EDCTP2-ISumožní pracovníkom Komisie a ďalším osobám povereným Komisiou, ako aj Dvorom audítorov, prístup do svojich vonkajších a vnútorných priestorov a ku všetkým informáciám vrátane informácií v elektronickej podobe potrebným na vykonanie auditov.
3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (European Anti-Fraud Office, ďalej len „OLAF“) môže vykonávať vyšetovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste, a to v súlade s ustanoveniami a postupmi stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013⁸ a v nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁹ na účely zistenia, či v súvislosti s dohodou o grante, rozhodnutím o grante alebo so zmluvou financovanou v súlade s týmto rozhodnutím nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.
4. Zmluvy, dohody o grantoch a rozhodnutia o grantoch vyplývajúce z vykonávania tohto rozhodnutia, obsahujú ustanovenia, ktoré Komisii, EDCTP2-IS, Dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľujú právo na vykonávanie takýchto auditov a vyšetovaní v rámci ich príslušných právomocí.

⁸ Ú. v. ES L 248, 18.9.2013, s. 1.

⁹ Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2 – 5.

5. Pri realizácii programu EDCTP2 prijímú zúčastnené štáty legislatívne, regulačné, administratívne a iné opatrenia potrebné na ochranu finančných záujmov Únie, najmä opatrenia potrebné na zabezpečenie úplného vymoženía všetkých súm dlžných Únii v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a delegovaným nariadením (EÚ) č. 1268/2012.

Článok 11

Sprostredkovanie informácií

1. EDCTP2-IS zašle na požiadanie všetky informácie potrebné na prípravu správ uvedených v článku 12 Komisii.
2. Zúčastnené štáty predložia Komisii prostredníctvom EDCTP2-IS všetky informácie, o ktoré Európsky parlament, Rada a Dvor audítorov požiadajú v súvislosti s finančným hospodárením programu EDCTP2.
3. Komisia v správach uvedených v článku 12 uvedie informácie uvedené v odseku 2..

Článok 12

Hodnotenie

1. Komisia do 31. decembra 2017 vykoná priebežné hodnotenie programu EDCTP2. Komisia pripraví správu o tomto hodnotení, ktorá obsahuje závery hodnotenia a pripomienky Komisie. Komisia uvedenú správu zašle Európskemu parlamentu a Rade do 30. júna 2018.
2. Pri ukončení účasti Únie na programe EDCTP2, najneskôr však do 31. decembra 2023, vykoná Komisia ďalšie priebežné hodnotenie programu EDCTP2. Komisia pripraví správu o tomto hodnotení, ktorá obsahuje výsledky hodnotenia. Komisia túto správu zašle Európskemu parlamentu a Rade.

3. Komisia vykoná záverečné hodnotenie programu EDCTP2 do 31. decembra 2026. Výsledky tohto hodnotenia Komisia zašle Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2014.

Článok 14

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli

Za Európsky parlament

Za Radu

predseda

predseda

CIELE PROGRAMU EDCTP2

EDCTP2 prispieva k dosiahnutiu týchto cieľov:

1. Všeobecný cieľ

EDCTP2 prispieva k znižovaniu sociálnej a ekonomickej záťaže spôsobenej chorobami súvisiacimi s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných a cenovo dostupných lekárskeho zásahov¹⁰ proti chorobám súvisiacim s chudobou, v spolupráci so subsaharskou Afrikou.

2. Konkrétne ciele

S cieľom prispieť k dosiahnutiu všeobecného cieľa sa v rámci programu EDCTP2 dosiahnu tieto konkrétne ciele:

- a) zvýšiť počet nových alebo zlepšených lekárskeho zásahov v oblasti HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a ďalších chorôb súvisiacich s chudobou a do ukončenia programu vyvinúť aspoň jeden nový lekárskeho zásah, vydať aspoň 30 usmernení na lepšie alebo rozšírené využitie existujúcich lekárskeho zásahov a dosiahnuť pokrok v klinickom vývoji aspoň dvadsiatich pripravovaných lekárskeho zásahov;

¹⁰ Na účely tohto rozhodnutia „lekárske zásahy“ zahŕňajú opatrenia, ktorých cieľom je zlepšiť alebo stabilizovať zdravotný stav alebo zmeniť priebeh ochorenia, najmä prevencia a liečba založená na medicínskych produktoch, ako sú napríklad lieky, mikrobicidy alebo vakcíny vrátane spôsobu ich podávania, sledovania po liečbe a prevencie v dotknutej populácii, ako aj lekárske diagnostiku s cieľom odhaliť a monitorovať vývoj ochorenia/zdravotného stavu.

- b) posilniť spoluprácu so štátmi subsaharskej Afriky, najmä pri budovaní ich schopnosti vykonávať klinické skúšanie v súlade so základnými etickými zásadami a príslušnými vnútroštátnymi, medzinárodnými právnymi predpismi a predpismi Únie vrátane Charty základných práv Európskej únie, Európskeho dohovoru o ľudských právach a dodatkových protokolov k nemu, Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov z roku 2008 a noriem pre správnu klinickú prax, ktoré prijala Medzinárodná konferencia o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (International Conference on Harmonisation, ďalej len „ICH“);
- c) zlepšiť koordináciu, zosúladienie a integráciu príslušných národných programov s cieľom zvýšiť nákladovú efektívnosť európskych verejných investícií;
- d) rozšíriť medzinárodnú spoluprácu s ďalšími verejnými a súkromnými financovateľmi;
- e) zvýšiť vplyv vďaka účinnej spolupráci s príslušnými iniciatívami Európskej únie vrátane rozvojovej pomoci EÚ.

3. Operačné ciele

Na dosiahnutie konkrétnych cieľov stanovených v bode 2 je potrebné do ukončenia programu EDCTP2 v roku 2024 splniť tieto operačné ciele vrátane orientačných cieľov:

- a) Podporiť klinické skúšanie nových alebo vylepšených lekárskeho zásahov v prípade chorôb súvisiacich s chudobou prostredníctvom partnerstiev medzi európskymi a rozvojovými krajinami, najmä krajinami subsaharskej Afriky:

Cieľ: zvýšiť počet podporených klinických skúšok v porovnaní s EDCTP1 z 88 na najmenej 150.

Cieľ: udržať alebo zvýšiť podiel klinických skúšok financovaných prostredníctvom EDCTP2-IS pod africkým vedením aspoň na 50 %.

Cieľ: zvýšiť počet odborne recenzovaných publikovaných vedeckých článkov aspoň na 1 000.

- b) Podporiť činnosti zamerané na budovanie výskumných kapacít v subsaharskej Afrike, ktoré umožnia vykonávanie klinického skúšania a pomôžu znížiť únik mozgov:

Cieľ: udržať alebo zvýšiť počet krajín subsaharskej Afriky podporovaných v rámci programu EDCTP2 aspoň na 30.

Cieľ: zvýšiť počet štipendijných programov pre výskumných pracovníkov a študentov magisterského a doktorandského štúdia zo subsaharskej Afriky v porovnaní so štipendiami v rámci EDCTP1 zo 400 na najmenej 600 tak, aby najmenej 90 % z nich pokračovalo vo svojej výskumnej dráhe v subsaharskej Afrike najmenej jeden rok po ukončení štipendijného programu.

Cieľ: zvýšiť počet činností zameraných na budovanie kapacít podporovaných s cieľom vykonávať klinické skúšky v subsaharskej Afrike v porovnaní s EDCTP1 zo 74 na najmenej 150.

- c) Vyvinúť spoločný výskumný program, kritériá na určenie priorít a spoločné hodnotenie:

Cieľ: najmenej 50 % verejných investícií zúčastnených európskych štátov je integrovaných, zosúladených alebo koordinovaných prostredníctvom programu EDCTP2.

- d) Zabezpečiť efektivitu realizácie programu EDCTP2:

Cieľ: administratívne náklady znížiť na menej ako 5 % rozpočtu EDCTP2-IS.

- e) Nadviazať spoluprácu a začať spoločné akcie s ďalšími verejnými a súkromnými financovateľmi.

Cieľ: zvýšiť príspevky prijaté z rozvojových krajín aspoň na 30 miliónov EUR v porovnaní so 14 miliónmi v rámci EDCTP1.

Cieľ: získať ďalšie príspevky, či už verejné alebo súkromné, aspoň vo výške 500 miliónov EUR v porovnaní so 71 miliónmi EUR v rámci EDCTP1.

- f) Nadviazať spoluprácu a začať spoločné akcie s iniciatívami Únie, ako aj s vnútroštátnymi a medzinárodnými iniciatívami v oblasti rozvojovej pomoci s cieľom zabezpečiť komplementárnosť a rozšíriť vplyv výsledkov činností financovaných EDCTP.

ČINNOSTI A REALIZÁCIA PROGRAMU EDCTP2

1. Činnosti

Program EDCTP2 zahŕňa tieto činnosti:

- a) podpora vytvárania sietí, koordinácie, zosúlad'ovania, spolupráce a integrácie národných výskumných programov a aktivít týkajúcich sa infekčných chorôb súvisiacich s chudobou, na vedeckej, riadiacej a finančnej úrovni;
- b) podpora klinického skúšania, výskumu a súvisiacich činností týkajúcich sa chorôb súvisiacich s chudobou, najmä HIV/AIDS, malárie, tuberkulózy a zanedbávaných infekčných ochorení súvisiacich s chudobou;
- c) podpora rozvoja kapacít klinického skúšania a súvisiaceho výskumu v rozvojových krajinách prostredníctvom grantov pre: profesijný rozvoj štipendistov (*junior/senior fellows*), podporu mobility, granty na výmenu pracovníkov, výskumné vzdelávacie siete, posilňovanie etiky a regulačných orgánov, mentorstvo a partnerstvo na individuálnej alebo inštitucionálnej úrovni;
- d) nadviazanie spolupráce a spustenie spoločných akcií s ďalšími verejnými a súkromnými financovateľmi;
- e) zabezpečenie podpory a uznania programu EDCTP2 a jeho činností, ako i informovanosti o tomto programe, prostredníctvom osvedy a komunikácie.

2. Vymedzenie a realizácia programu

Program EDCTP2 realizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS na základe ročného pracovného plánu a viacročného strategického pracovného plánu, ktorý vypracúva EDCTP2-IS a prijíma ho valné zhromaždenie EDCTP2-IS, po medzinárodnom partnerskom preskúmaní a predchádzajúcom schválení Komisiou.

V ročnom pracovnom programe sa určia témy a činnosti, ktoré sa majú vykonať vrátane výziev na predkladanie návrhov, ktoré vydáva EDCTP-IS na účely výberu a financovania nepriamych opatrení, ako aj rozpočet a financovanie týchto tém a činností v rámci programu EDCTP2.

V pracovnom pláne sa rozlišuje medzi činnosťami financovanými alebo spolufinancovanými Úniou a činnosťami financovanými zúčastnenými štátmi alebo z iných príjmov.

Súčasťou viacročného strategického pracovného plánu je spoločný strategický plán výskumu, ktorý sa vypracúva a aktualizuje každý rok.

Realizačná štruktúra EDCTP2-IS monitoruje vykonávanie činností uvedených v pracovnom pláne vrátane nepriamych opatrení zvolených prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov, organizuje. Rozdeľuje a riadi financovanie týchto činností v súlade s týmto rozhodnutím a zabezpečuje efektívne vykonávanie činností zvolených a určených v predchádzajúcich pracovných plánoch.

3. Výstupy očakávané od realizácie programu EDCTP2

EDCTP2-IS predloží výročnú správu, ktorá bude obsahovať podrobný prehľad o realizácii programu EDCTP2. V tomto prehľade budú zahrnuté informácie o každej činnosti zvolenej v súlade s pracovným plánom vrátane nepriamych opatrení zvolených prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje EDCTP-IS. Tieto informácie zahŕňajú opis každej činnosti vrátane nepriameho opatrenia, jej rozpočet, výšku prípadných finančných prostriedkov vyčlenených na ňu a jej stav.

Pokiaľ ide o výzvy, ktoré organizuje realizačná štruktúra EDCTP-IS, výročná správa navyše obsahuje informácie o počte predložených projektov a projektov zvolených na financovanie, podrobnosti o využití finančného príspevku Únie, informácie o rozdelení vnútroštátnych a iných príspevkov vrátane presných údajov o nepeňažných príspevkoch, typoch účastníkov, štatistických údajoch o krajinách a informácie o sprostredkovateľských podujatiach a osvetových činnostiach.

Výročná správa musí obsahovať aj informácie o pokroku v dosahovaní cieľov programu EDCTP2 stanovených v prílohe I.

EDCTP2-IS okrem toho musí poskytnúť všetky správy a informácie uvedené v tomto rozhodnutí a dohodu uzavretú s Úniou.

RIADENIE PROGRAMU EDCTP2

Organizačná štruktúra programu EDCTP2 zahŕňa tieto zložky:

1. EDCTP2-IS riadi valné zhromaždenie (ďalej len „VZ“), v ktorom sú zastúpené všetky zúčastnené štáty.

Hlavnou povinnosťou VZ je zabezpečiť, aby sa vykonali všetky potrebné kroky na dosiahnutie cieľov programu EDCTP2, a aby sa s jeho zdrojmi hospodárilo správne a efektívne. Prijíma ročný pracovný plán.

Valné zhromaždenie rozhoduje na základe konsenzu. Ak sa nedosiahne konsenzus, VZ prijíma rozhodnutia najmenej 75 % väčšinou hlasov.

Únia, zastúpená Komisiou, sa prizýva na všetky zasadnutia VZ ako pozorovateľ a dostáva všetky potrebné dokumenty. Môže sa zapájať do diskusií.

2. Valné zhromaždenie vymenúva správnu radu, ktorá dohliada na sekretariát EDCTP2-IS (ďalej len „SEK“), zriadený valným zhromaždením, ako výkonný orgán programu EDCTP2. **Počet členov správnej rady, ktorí tvoria radu združenia, stanoví valné zhromaždenie na najmenej päť.**

SEK má tieto úlohy:

- a) zastupovať EDCTP2-IS;
- b) poskytovať podporu VZ;
- c) vykonávať program EDCTP2 a riadiť tie činnosti, ktoré boli zverené realizačnej štruktúre EDCTP2-IS v ročnom pracovnom pláne;
- d) monitorovať a podávať správy o realizácii programu EDCTP2;

- e) spravovať finančné príspevky zúčastnených štátov, Únie a tretích strán a podávať správy o ich použití VZ a Únii;
- f) zlepšovať informovanosť o programe EDCTP2 prostredníctvom osvetových a komunikačných činností;
- g) udržiavať kontakt s Komisiou v súlade s dohodou o delegovaní uvedenou v článku 7.

3. Vedecký poradný výbor poskytuje VZ poradenstvo týkajúce sa strategických priorít programu EDCTP2.

Vedecký poradný výbor vymenúva valné zhromaždenie a skladá sa z európskych a afrických nezávislých expertov kompetentných v oblastiach týkajúcich sa programu EDCTP2.

Vedecký poradný výbor má tieto úlohy:

- a) poskytovať VZ poradenstvo týkajúce sa priorít a strategických potrieb, pokiaľ ide o klinické skúšanie v Afrike;
- b) vypracúvať preskúmania a poskytovať poradenstvo VZ pokiaľ ide o obsah, rozsah pôsobnosti a zameranie návrhu ročného pracovného plánu EDCTP2, vrátane zahrnutých chorôb a prijatých prístupov, z vedeckého a technického hľadiska;
- c) preskúmať vedecké a technické aspekty realizácie programu EDCTP2 a zaujímať stanoviská k výročným správam.

Pri výkone svojich úloh vedecký poradný výbor monitoruje a podporuje vysokú úroveň etického správania pri klinickom skúšaní a spolupracuje s regulačnými orgánmi pre očkovacie látky.

Vedecký poradný výbor môže valnému zhromaždeniu odporučiť zriadenie vedeckých podvýborov a osobitných a pracovných skupín.

Valné zhromaždenie určí počet členov vedeckého poradného výboru, ich hlasovacie práva a spôsoby ich menovania v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) č. ... [pravidlá účasti na programe Horizont 2020 a pravidlá jeho šírenia]. Valné zhromaždenie môže zriadiť špecializované pracovné skupiny podliehajúce vedeckému poradnému výboru s ďalšími nezávislými expertmi na osobitné úlohy.