



**EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 26 november 2013  
(OR. en)**

**16535/13**

---

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2013/0243 (COD)**

---

---

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

**NOT**

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:           | Ständiga representanternas kommitté (Coreper I)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| till:           | Rådet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Föreg. dok. nr: | 15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Komm. dok. nr:  | 12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ärende:         | <p>Förslag från kommissionen om inrättande av partnerskap mellan offentliga aktörer med medlemsstater i enlighet med artikel 185 i EUF-fördraget om gemensamt genomförande av nationella forskningsprogram</p> <p>Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning som har inletts gemensamt av flera medlemsstater</p> <p>– Allmän riktlinje</p> |

**I. INLEDNING**

1. Den 10 juli 2013 förelade kommissionen Europaparlamentets och rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP2-programmet) som genomförs gemensamt av flera medlemsstater.

2. EDCTP2-programmets allmänna mål är att minska den sociala och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer, särskilt i länderna söder om Sahara, genom att påskynda den kliniska utvecklingen av effektiva och säkra medicinska interventioner till överkomliga priser för fattigdomsrelaterade sjukdomar, i partnerskap med Afrika söder om Sahara. EDCTP2 ersätter det nuvarande EDCTP-programmet inom ramen för sjunde ramprogrammet.
3. Europaparlamentets utskott för industrifrågor, forskning och energi (ITRE) har utsett Vicky FORD (ECR) till föredragande för detta förslag. Utskottet väntas hålla en omröstning om förslagen till ändring av kommissionen förslag den 9 januari 2014.
4. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén har ännu inte lämnat något yttrande.

## II. ARBETET I RÅDET

1. Efter det arbete som genomförts i arbetsgruppen för forskning sedan september 2013, och som resulterade i några ändringar av det ursprungliga förslaget, nådde Coreper den 22 november 2013 en principöverenskommelse om ordförandeskapets kompromisstext (se bilagan till denna not). Ändringar i förhållande till föregående text (15988/13) markeras med **fetstil** (ny text) och överstrykning (strykningar).
2. Det ska noteras att kommissionen har lagt en allmän reservation mot hela texten i avvaktan på Europaparlamentets yttrande. Dessutom har DK en reservation för parlamentsbehandling mot hela texten.

## III. SLUTSATS

Mot bakgrund av det ovanstående uppmanas rådet att överväga ordförandeskapets kompromissförslag (se bilagan) i syfte att komma fram till en allmän riktlinje vid mötet i konkurrenskrafrådet den 2–3 december 2013.

**FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT OM UNIONENS  
DELTAGANDE I ETT ANDRA PROGRAM FÖR PARTNERSKAP MELLAN EUROPA  
OCH UTVECKLINGSLÄNDERNA INOM OMRÅDET KLINISK PRÖVNING SOM HAR  
INLETTS GEMENSAMT AV FLERA MEDLEMSSTATER**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA  
BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 185 och 188  
andra stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I sitt meddelande *Europa 2020: En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla* understryker kommissionen behovet av att skapa gynnsamma förutsättningar för investeringar i kunskap och innovation för att uppnå en smart och hållbar tillväxt för alla i unionen. Europaparlamentet och rådet har gett sitt stöd åt denna strategi.
- (2) Syftet med Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../2013 av den ... 2013 (nedan kallat *ramprogrammet Horisont 2020*) är att uppnå en större effekt på forskning och innovation genom att bidra till stärkandet av partnerskap mellan offentliga aktörer, bland annat genom unionens deltagande i program som har inletts av flera medlemsstater i enlighet med artikel 185 i fördraget.

- (3) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1209/2003/EG av den 16 juni 2003 om gemenskapens deltagande i ett av flera medlemsstater inlett program för forskning och utveckling som syftar till att utveckla nya kliniska interventioner för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos genom ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna, beslutade gemenskapen att lämna ett ekonomiskt bidrag till partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP1-programmet*) som motsvarade bidraget från de deltagande staterna, upp till högst 200 miljoner EUR, för den tid som sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG av den 27 juni 2002. EDCTP1-programmet fick också stöd via Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006.

- (4) År 2009 godkände de oberoende experterna rapporten om den preliminära utvärderingen av EDCTP1-programmet. Expertpanelen ansåg att EDCTP1-programmet utgjorde en unik plattform för en verklig dialog med afrikanska forskare och att programmet hade lett till att klyftan mellan nord och syd hade börjat minska när det gällde uppbyggnad av forskningskapacitet och att ge unga afrikanska forskare lärande- och arbetstillfällen. Rapporten ger upphov till ett antal grundläggande frågor som bör beaktas för ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP2-programmet*): det nuvarande tillämpningsområdet behöver ändras och utökas, integrationen av europeiska nationella program bör förbättras ytterligare, samarbetet med andra viktiga offentliga och privata finansiärer, även läkemedelsindustrin, behöver stärkas och utökas, synergier med EU:s utrikespolitiska åtgärder bör utvecklas, särskilt med EU:s utvecklingsstöd, medfinansieringsreglerna bör klargöras och förenklas och övervakningsverktygen behöver stärkas.
- (5) I enlighet med rådets beslut .../2013/EU av den ... 2013 om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) kan ytterligare stöd ges till EDCTP2-programmet.
- (6) EDCTP1-programmet nådde viktiga resultat och har hittills utvecklat åtta förbättrade medicinska behandlingar, särskilt för spädbarn, barn eller gravida/ammande kvinnor som lider av hiv/aids eller malaria. Programmet har lett till att de fyra första afrikanska regionala expertnätverken har inrättats. Nätverken främjar syd–syd-samarbete om klinisk forskning och över 400 afrikanska forskare har fått utbildning. Programmet har även bidragit till inrättandet av det panafrikanska registret för kliniska prövningar (*Pan-African Clinical Trials Registry*, PACTR) och det afrikanska forumet för tillsynsmyndigheter med ansvar för vacciner (*African Vaccine Regulators Forum*, AVAREF).
- (7) Trots de viktiga resultat och prestationer som åstadkommit med EDCTP1-programmet utgör fattigdomsrelaterade sjukdomar fortfarande ett stort hinder för hållbar utveckling i utvecklingsländer till följd av deras sociala och ekonomiska börda, särskilt i Afrika söder om Sahara. Det saknas fortfarande effektiva och säkra medicinska behandlingar till överkomliga priser för de flesta fattigdomsrelaterade sjukdomarna, och investeringarna i klinisk forskning förblir otillräckliga eftersom kliniska prövningar är dyra och avkastningen på investeringarna är begränsad på grund av marknadsmisslyckanden. De europeiska forskningsverksamheterna och forskningsprogrammen är dessutom fortfarande ofta fragmenterade och är därför varken subkritiska eller överlappande, och forskningskapaciteten och investeringarna i utvecklingsländerna är otillräckliga.

- (8) Europaparlamentet antog en resolution av den 15 juni 2010 om framstegen i uppnåendet av millennieutvecklingsmålen: halvtidsöversyn inför FN:s högnivåmöte i september 2010, där Europaparlamentet "uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och utvecklingsländerna att ta itu med millennieutvecklingsmål 5 (om att förbättra mödravården), millennieutvecklingsmål 4 (om att minska barnadödligheten) och millennieutvecklingsmål 6 (om hiv/aids, malaria och tuberkulos) på ett enhetligt och holistiskt sätt".
- (9) Unionen har åtagit sig att genomföra slutsatserna från Rio+20-konferensen om att utveckla och uppnå internationellt överenskomna mål för hållbar utveckling, som är förenliga med och omfattar millennieutvecklingsmålen.
- (10) År 2000 inledde unionen en politisk dialog på hög nivå med Afrika, som ledde till inrättandet av ett strategiskt partnerskap Afrika–EU. Därefter antogs en gemensam strategi Afrika–EU 2007 och en politisk dialog på hög nivå om vetenskap, teknik och innovation inrättades 2011.
- (11) Den 31 mars 2010 lade kommissionen fram meddelandet *EU:s roll i det globala hälsoarbetet*<sup>1</sup> där kommissionen efterlyser en mer samordnad strategi bland medlemsstaterna och mellan olika politikområden för att kartlägga och gemensamt hantera globala prioriteringar för hälsoforskningen.
- (12) Den 21 september 2011 lade kommissionen fram ett meddelande om partnerskap inom forskning och innovation<sup>2</sup>, där partnerskap över institutionella, nationella och kontinentala gränser ställs i centrum för unionens forskningspolitik.
- (13) I linje med målen för ramprogrammet Horisont 2020 bör alla medlemsstater och länder som är associerade till ramprogrammet Horisont 2020 ha rätt att delta i EDCTP2-programmet.
- (14) De deltagande staterna har för avsikt att bidra till genomförandet av EDCTP2-programmet under den period som omfattas av programmet (2014–2024).

---

<sup>1</sup> KOM(2010) 128 slutlig.

<sup>2</sup> KOM(2011) 572 slutlig.

- (15) Det bör fastställas ett tak för unionens deltagande i EDCTP2-programmet under löptiden för ramprogrammet Horisont 2020. Inom detta tak bör unionens bidrag motsvara de ursprungliga bidrag som de deltagande staterna avsatt, i syfte att uppnå en stor hävstångseffekt och garantera bättre samordning av de deltagande staternas program. Taket bör också göra det möjligt att matcha bidrag från andra medlemsstater eller länder som är associerat till ramprogrammet Horisont 2020 och som ansluter sig till EDCTP2-programmet under löptiden för ramprogrammet Horisont 2020.
- (16) Unionens ekonomiska bidrag bör bygga på formella åtaganden från de deltagande staterna att bidra till genomförandet av EDCTP2-programmet och till fullgörandet av sina åtaganden.
- (17) Det gemensamma genomförandet av EDCTP2-programmet kräver en genomförandestruktur. De deltagande staterna har enats om en genomförandestruktur för EDCTP2-programmet och har inrättat en sådan genomförandestruktur (nedan kallad *EDCTP2-IS*). EDCTP2-IS bör stå som mottagare av unionens ekonomiska bidrag och garantera ett effektivt genomförande av EDCTP2-programmet.
- (18) Unionens ekonomiska bidrag bör förvaltas enligt principen om sund ekonomisk förvaltning och de relevanta regler för indirekt förvaltning som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget<sup>3</sup> och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012 av den 29 oktober 2012 om tillämpningsföreskrifter för förordning (EU, Euratom) nr 966/2012<sup>4</sup>.
- (19) För att skydda unionens finansiella intressen bör kommissionen ha rätt att minska, dra in eller avsluta sina finansiella bidrag om EDCTP2-programmet genomförs felaktigt, delvis eller för sent, eller om de deltagande staterna inte bidrar eller bara bidrar delvis eller för sent till finansieringen av EDCTP2-programmet. Dessa rättigheter bör anges i det delegeringsavtal som ska ingås mellan unionen och EDCTP2-IS.

---

<sup>3</sup> EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 362, 31.12.2012, s. 1.

- (20) För att EDCTP2-programmet ska kunna genomföras på ett effektivt sätt bör EDCTP2-IS ge finansiellt stöd, främst i form av bidrag till deltagare i åtgärder som väljs ut på EDCTP2-IS nivå. Dessa åtgärder bör väljas efter öppna och konkurrensutsatta ansökningsomgångar under EDCTP2-IS ansvar.
- (21) Deltagandet i indirekta åtgärder som finansieras av EDCTP2-programmet styrs av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../2013 av den ... 2013 om reglerna för deltagande och spridning i Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020)<sup>5</sup>. Till följd av EDCTP2-programmets särskilda driftsbehov är det emellertid nödvändigt att införa undantag från den förordningen i enlighet med artikel 1.3 i den förordningen.
- (22) Undantag för artiklarna 8.1 b, 9.1 c och 11 i förordning (EU) nr .../2013 är nödvändiga för att möjliggöra deltagande för och finansiering av afrikanska enheter och samarbete genom gemensamma ansökningsomgångar mellan EDCTP2-programmet och eventuella andra juridiska personer.
- (23) Revisioner av mottagare av unionsmedel som ges i enlighet med detta beslut bör garantera en minskning av den administrativa bördan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning nr .../2013 av den ... 2013 [ramprogrammet Horisont 2020].
- (24) Europeiska unionens ekonomiska intressen bör skyddas under hela utgiftscykeln med hjälp av proportionella åtgärder, bland annat för att förebygga, spåra och utreda oegentligheter, att återkräva sådana medel som förlorats eller som utbetalats eller använts felaktigt och vid behov för att fastställa administrativa påföljder och bötesstraff i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
- (25) Kommissionen bör genomföra preliminära utvärderingar, särskilt för att bedöma EDCTP2-programmets kvalitet och effektivitet samt framstegen mot de uppsatta målen, och bör också göra en slutlig utvärdering och rapportera om dessa utvärderingar.

---

<sup>5</sup> EUT ... [H2020 RfP].

- (26) På begäran från kommissionen bör EDCTP2-IS och de deltagande staterna lämna alla uppgifter som kommissionen behöver ta med i utvärderingsrapporterna om EDCTP2-programmet.
- (27) Det är viktigt att de forskningsverksamheter som genomförs inom ramen för EDCTP2-programmet fullständigt överensstämmer med EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och dess tilläggsprotokoll, de etiska principerna i Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration från 2008, de normer för god klinisk praxis som antagits av internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel, relevant EU-lagstiftning samt lokala etikkrav i de länder där forskningsverksamheten ska bedrivas.
- (28) Eftersom syftet med detta beslut, att bidra till att minska den samhälls- och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer och i synnerhet i länderna i Afrika söder om Sahara genom att skynda på den kliniska utvecklingen av effektiva och säkra medicinska interventioner till överkomliga priser för fattigdomsrelaterade sjukdomar inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av otillräcklig kritisk massa, både i fråga om personal och medel, och därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (28a) Det är lämpligt att säkerställa en smidig, oavbruten övergång mellan EDCTP1-programmet och EDCTP2-programmet och att anpassa EDCTP2-programmets varaktighet till rådets förordning om den fleråriga budgetramen för 2014–2020<sup>6</sup>. EDCTP2-programmet bör därför tillämpas från och med den 1 januari 2014.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

---

<sup>6</sup> EUT ... [FBR].

## Artikel 1

### *Deltagande i det andra programmet för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning*

1. Unionen ska delta i det andra programmet för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP2-programmet*) som har inletts gemensamt av ~~Belgien~~, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Portugal, **Finland**, Sverige och Förenade kungariket samt Schweiz och Norge (nedan kallade *deltagande stater*), i enlighet med de villkor som fastställs i detta beslut.
2. Varje annan medlemsstat och annat land som är associerat till Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../2013 (nedan kallat *ramprogrammet Horisont 2020*) får delta i EDCTP2-programmet under förutsättning att de uppfyller de villkor som anges i artikel 3.1 e i detta beslut. Sådana medlemsstater och länder som är associerade till ramprogrammet Horisont 2020 och som uppfyller de villkor som anges i artikel 3.1 e ska anses vara *deltagande stater* vid tillämpningen av detta beslut.

## Artikel 2

### *Unionens ekonomiska bidrag*

1. Det högsta unionsbidraget, inklusive Efta-anslag, till EDCTP2-programmet ska vara ~~{600 648<sup>7</sup> miljoner EUR}~~, enligt följande:
  - a) ~~{XXX 564 miljoner EUR}~~ för att motsvara bidraget från de deltagande stater som förtecknas i artikel 1.1.
  - b) ~~{XXX 84 miljoner EUR}~~ för att motsvara bidrag från varje annan medlemsstat och varje annat land som är associerat till ramprogrammet Horisont 2020 och som deltar i EDCTP2-programmet i enlighet med artikel 1.2.

---

<sup>7</sup> ~~Once the overall figure of Union's financial contribution is agreed, figures under Article 2.1(a) and 2.1(b) will be adjusted accordingly.~~

2. Bidraget ska betalas från anslagen i unionens allmänna budget för de relevanta delarna av det särskilda programmet för genomförandet av ramprogrammet Horisont 2020 inrättat genom beslut .../2013/EU, i enlighet med artikel 58.1 c vi och artiklarna 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
3. Genomförandestrukturen för EDCTP2 (nedan kallad *EDCTP2-IS*) får använda upp till 6 % av unionens ekonomiska bidrag för att täcka sina administrativa kostnader.

### *Artikel 3*

#### *Villkor för unionens ekonomiska bidrag*

1. Unionens ekonomiska bidrag beviljas på följande villkor:
  - a) Deltagande stater ska visa att EDCTP2-programmet inrättas i enlighet med bilagorna I, II och III till detta beslut.
  - b) De deltagande staterna eller de organisationer som utses av de deltagande staterna ska utse den juridiska personen EDCTP2-IS till ansvarig genomförandestruktur för EDCTP2-programmet, och för mottagande, tilldelning och övervakning av de deltagande staternas bidrag samt av unionens ekonomiska bidrag.
  - c) EDCTP2-IS ska visa att det kan genomföra EDCTP2-programmet, inklusive mottagande, fördelning och övervakning av unionens bidrag inom ramen för bestämmelserna om indirekt förvaltning av unionens budget i enlighet med artiklarna 58, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
  - d) En ledningsmodell för EDCTP2-programmet ska inrättas i enlighet med bilaga III.
  - e) Alla deltagande stater ska åta sig att bidra till finansieringen av EDCTP2-programmet.

2. Under genomförandet av EDCTP2-programmet ska unionens bidrag beviljas på följande villkor:
- a) EDCTP2-IS ska genomföra de mål som anges i bilaga I och de verksamheter som anges i bilaga II till detta beslut, särskilt de verksamheter och de indirekta åtgärder som det finansierar i enlighet med förordning (EU) nr ... som anges i artikel 6.
  - b) En lämplig och effektiv ledningsmodell för EDCTP2-programmet ska upprätthållas i enlighet med bilaga III till detta beslut.
  - c) EDCTP2-IS ska uppfylla de rapporteringskrav som anges i artikel 60.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
  - d) De åtaganden som avses i punkt 1 e ska uppfyllas.

#### *Artikel 4*

#### *Verksamheter i EDCTP2-programmet*

1. Verksamheterna i EDCTP2-programmet ska uppfylla de mål som beskrivs i bilaga I till detta beslut och vara förenliga med bilaga II.

Verksamheterna kan innefatta deltagande länders nationella programverksamheter och nya verksamheter, inbegripet ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS.

Verksamheterna ska integreras i EDCTP2-programmets arbetsplan som EDCTP2-IS årligen ska anta efter det att en positiv extern utvärdering har genomförts av en internationell expertutvärderingsgrupp och med beaktande av målen för EDCTP2-programmet.

2. I arbetsplanen ska det i detalj redogöras för det budgeterade värdet av varje verksamhet, och det ska fastställas bestämmelser om fördelningen av de medel som förvaltas av EDCTP2-IS, inbegripet unionens bidrag.

I arbetsplanen ska det skiljas mellan verksamheter som finansieras eller samfinansieras av unionen och verksamheter som finansieras av deltagande stater eller andra intäkter.

3. EDCTP2-IS ska genomföra den årliga arbetsplanen enligt punkt 1.

EDCTP2-IS ska övervaka genomförandet av alla verksamheter i arbetsplanen eller som har valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS och rapportera till kommissionen.

4. Verksamheter i arbetsplanen som inte finansieras av EDCTP2-IS ska genomföras i enlighet med gemensamma principer som ska överenskommas av de deltagande staterna och kommissionen med beaktande av de principer som anges i detta beslut, i avdelning VI i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020], särskilt avseende likabehandling, insyn, oberoende inbördes utvärderingar och urval. De deltagande staterna och kommissionen ska också enas om kraven för rapportering till EDCTP2-IS, inbegripet avseende de indikatorer som införts i var och en av dessa verksamheter.

Alla verksamheter som finansieras av EDCTP2-IS i enlighet med arbetsplanen eller som valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS ska anses vara indirekta åtgärder enligt förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] och genomföras i enlighet med artikel 6.

5. Varje meddelande eller publikation som avser verksamheterna i EDCTP2-programmet, och som tas fram i nära samarbete med EDCTP2, vare sig de genomförs av EDCTP2-IS, en deltagande stat eller deltagare i en verksamhet ska märkas eller sammärkas med följande text "[verksamhetens namn] ingår i EDCTP2-programmet som stöds av Europeiska unionen".

## *Artikel 5*

### *Bidrag från deltagande stater*

1. Bidragen från de deltagande staterna ska bestå av följande:
  - a) Ekonomiska bidrag till EDCTP2-IS.
  - b) Naturabidrag bestående av de kostnader som de deltagande staterna ådrar sig i samband med genomförandet av verksamheter i den arbetsplan som avses i artikel 4.1 eller i samband med den administrativa budgeten för EDCTP2-IS.
2. Vid utvärderingen av de bidrag som avses i punkt 1 b ska kostnaderna fastställas enligt gängse redovisningspraxis och redovisningsstandarder i de berörda deltagande staterna samt tillämpliga internationella redovisningsstandarder/IFRS-standarder.

## *Artikel 6*

### *Regler för deltagande och spridning*

1. Förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] ska gälla för de indirekta åtgärder som väljs ut och finansieras av EDCTP2-IS i enlighet med den arbetsplan som avses i artikel 4.1 eller genom ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS. I enlighet med den förordningen ska EDCTP2-IS anses utgöra en anslagsgivare och ska lämna finansiellt stöd till indirekta insatser i enlighet med bilaga II till detta beslut.
2. Genom undantag från artikel 8.1 b i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] ska det minsta antalet deltagare vara två rättsliga enheter som är etablerade i två olika deltagande stater samt en tredje rättslig enhet i ett land i Afrika söder om Sahara som anges i EDCTP2-programmets arbetsplan enligt artikel 4.1 i detta beslut.

3. Genom undantag från artikel 9.1 c i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] ska stödberättigande utökas till att omfatta alla rättsliga enheter som är etablerade i ett land i Afrika söder om Sahara som anges i EDCTP2-programmets arbetsplan enligt artikel 4.1 i detta beslut.
4. Om sådana verksamheter ingår i arbetsplanen kan EDCTP2-IS genomföra ansökningsomgångar med tredjeländer eller deras tekniska eller vetenskapliga organisationer och organ, med internationella organisationer eller med tredje parter, särskilt icke-statliga organisationer, i enlighet med de regler som utarbetats med utgångspunkt i artikel 11 i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020].

#### *Artikel 7*

#### *Avtal mellan unionen och EDCTP2-IS*

1. Under förutsättning att EDCTP2-IS förhandsbedömning i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 är positiv ska kommissionen på unionens vägnar ingå en delegeringsöverenskommelse och en överenskommelse om årlig överföring av medel med EDCTP2-IS.
2. Den delegeringsöverenskommelse som avses i punkt 1 ska ingås i enlighet med artiklarna 58.3, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och artikel 40 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012. Dessutom ska följande anges i överenskommelsen:
  - a) Kraven för EDCTP2-IS bidrag när det gäller de resultatindikatorer som anges i bilaga II till beslut (EU) nr ... [om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av ramprogrammet Horisont 2020].
  - b) Kraven för EDCTP2-IS bidrag när det gäller den övervakning som avses i bilaga III till beslut (EU) nr [om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av ramprogrammet Horisont 2020].
  - c) De särskilda resultatindikatorerna för driften av EDCTP2-IS.

- d) Kraven för EDCTP2-IS gällande tillhandahållande av information om administrativa kostnader och detaljerade siffror om genomförandet av EDCTP2-programmet.
- e) Arrangemang för tillhandahållande av de uppgifter som krävs för att se till att kommissionen kan fullgöra sina spridnings- och rapporteringsskyldigheter.
- f) Förfaranden för kommissionens godkännande eller förkastande av utkastet till arbetsplan för EDCTP2-programmet enligt artikel 4.1, innan den godkänns av EDCTP2-IS.

### *Artikel 8*

#### *Avslutning, minskning eller indragning av unionens ekonomiska bidrag*

Om EDCTP2-programmet inte genomförs eller genomförs felaktigt, delvis eller för sent får kommissionen avsluta, proportionellt minska eller dra in unionens ekonomiska bidrag i överensstämmelse med det faktiska genomförandet av programmet.

Om de deltagande staterna inte bidrar eller bara bidrar delvis eller för sent till finansieringen av EDCTP2-programmet får kommissionen avsluta, proportionellt minska eller dra in unionens ekonomiska bidrag med beaktande av den finansiering som deltagande stater har anslagit för att genomföra programmet.

### *Artikel 9*

#### *Efterhandsrevisioner*

1. Efterhandsrevisioner av utgifterna för indirekta åtgärder ska genomföras av EDCTP2-IS i enlighet med artikel [23] i förordning (EU) nr ... [ramprogrammet Horisont 2020].
2. Kommissionen får besluta att själv utföra de revisioner som avses i punkt 1. Kommissionen ska göra så endast i vederbörligen motiverade fall och i samråd med de berörda deltagande staterna.

## Artikel 10

### *Skyddet av unionens ekonomiska intressen*

1. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av åtgärder som finansieras inom ramen för detta beslut, genom förebyggande åtgärder mot bedrägerier, korruption och annan brottslig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oegentligheter uppdagas, genom återkrav av felaktigt utbetalda medel och, i förekommande fall, genom effektiva proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska påföljder.
2. EDCTP2-IS ska ge kommissionens personal och andra personer som kommissionen bemyndigat samt revisionsrätten fritt tillträde till sina lokaler och till all information, inklusive information i elektroniskt format, som behövs för att de ska kunna utföra sina revisioner.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får göra utredningar, däribland kontroller och inspektioner på plats, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2013<sup>8</sup> och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96<sup>9</sup> i syfte att fastställa om bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet har förekommit som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, beslut om bidrag eller avtal som finansierats i enlighet med denna förordning.
4. Det ska i de avtal, bidragsavtal och beslut om bidrag som ingås till följd av detta beslut uttryckligen anges att kommissionen, EDCTP2-IS, revisionsrätten och Olaf ska ha rätt att utföra sådana revisioner eller utredningar i enlighet med deras respektive befogenheter.

---

<sup>8</sup> EUT L 248, 18.9.2013, s. 1.

<sup>9</sup> EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

5. Vid genomförandet av EDCTP2-programmet ska de deltagande staterna vidta alla lagstiftningsåtgärder och administrativa eller andra åtgärder som är nödvändiga för att skydda unionens ekonomiska intressen. De deltagande staterna ska framför allt säkerställa fullständig återbetalning av alla belopp som unionen har att fordra i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012.

### *Artikel 11*

#### *Kommunikation av information*

1. EDCTP2-IS ska på begäran översända alla nödvändiga uppgifter för att kommissionen ska kunna utarbeta de rapporter som avses i artikel 12.
2. De deltagande staterna ska via EDCTP2-IS lämna alla uppgifter till kommissionen som Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten kräver i fråga om den finansiella förvaltningen av EDCTP2-programmet.
3. Kommissionen ska ta med de uppgifter som avses i punkt 2 i de rapporter som avses i artikel 12.

### *Artikel 12*

#### *Utvärdering*

1. Kommissionen ska göra en preliminär utvärdering av EDCTP2-programmet senast den 31 december 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om den utvärderingen som innehåller slutsatser om utvärderingen samt kommissionens iakttagelser. Kommissionen ska överlämna rapporten till Europaparlamentet och rådet senast den 30 juni 2018.
2. Vid utgången av unionens deltagande i EDCTP2-programmet, dock senast den 31 december 2023, ska kommissionen göra en ytterligare preliminär utvärdering av EDCTP2-programmet. Kommissionen ska utarbeta en rapport om resultaten av utvärderingen. Kommissionen ska översända rapporten till Europaparlamentet och rådet.

3. Kommissionen senast den 31 december 2026 ska göra en slutlig utvärdering av EDCTP2-programmet. Kommissionen ska översända resultaten av denna utvärdering till Europaparlamentet och rådet.

### *Artikel 13*

### *Ikraftträdande*

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas från och med den 1 januari 2014.

### *Artikel 14*

### *Adressater*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

---

**MÅL FÖR EDCTP2-PROGRAMMET**

EDCTP2-programmet ska bidra till följande mål:

1. Allmänt mål

EDCTP2-programmet ska bidra till att minska den sociala och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer, särskilt i länderna söder om Sahara, genom att påskynda den kliniska utvecklingen av effektiva och säkra medicinska interventioner till överkomliga priser<sup>10</sup> för fattigdomsrelaterade sjukdomar, i partnerskap med Afrika söder om Sahara.

2. Särskilda mål

För att bidra till det allmänna målet ska EDCTP2-programmet uppnå följande särskilda mål:

- a) Öka antalet nya eller förbättrade medicinska interventioner för hiv/aids, tuberkulos, malaria och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar, och vid programmets slut ha genomfört minst en ny medicinsk intervention, ha utfärdat minst 30 riktlinjer för förbättrad eller utökad användning av befintliga medicinska interventioner och att ha gjort framsteg i den kliniska utvecklingen av minst 20 möjliga medicinska interventioner.

---

<sup>10</sup> I detta beslut omfattar *medicinska interventioner* åtgärder vars syfte är att förbättra eller upprätthålla hälsa eller ändra en sjukdoms förlopp, särskilt förebyggande insatser och behandling med t.ex. läkemedel, mikrobicider eller vacciner, inbegripet deras administreringssätt, uppföljning av behandling och förebyggande insatser i den drabbade populationen samt medicinsk diagnostik för att upptäcka och övervaka sjukdoms-/hälsoutvecklingen.

- b) Förstärka samarbetet med länderna i Afrika söder om Sahara, särskilt genom att bygga upp deras kapacitet för att utföra kliniska prövningar i överensstämmelse med grundläggande etiska principer och berörd nationell lagstiftning, unionslagstiftning och internationell lagstiftning, bland annat EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och dess tilläggsprotokoll, Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration från 2008 samt normerna för god klinisk sed från internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel.
- c) Bättre samordning, inriktning och integration av relevanta nationella program för att förbättra de europeiska offentliga investeringarnas kostnadseffektivitet.
- d) Utökat internationellt samarbete med andra offentliga och privata finansiärer.
- e) Ökad verkningsgrad med hjälp av effektivt samarbete med relevanta EU-initiativ, inklusive EU:s utvecklingsstöd.

### 3. Operativa mål

För att uppnå de särskilda mål som anges i punkt 2 ska följande operativa mål, inklusive vägledande mål, vara uppfyllda när EDCTP2-programmet upphör 2024.

- a) Stödja kliniska prövningar av nya eller förbättrade medicinska interventioner för fattigdomsrelaterade sjukdomar genom partnerskap mellan europeiska länder och utvecklingsländer, särskilt länder i Afrika söder om Sahara.

Mål: Öka antalet kliniska prövningar som stöds till minst 150 jämfört med 88 i EDCTP1.

Mål: Upprätthålla eller öka andelen kliniska prövningar som finansieras genom EDCTP2-IS med afrikanskt ledarskap till minst 50 % av dessa.

Mål: Öka antalet sakkunnighetsbedömda publicerade vetenskapliga artiklar till minst 1 000.

- b) Stödja kapacitetsuppbyggande verksamheter i Afrika söder om Sahara som möjliggör utförandet av kliniska prövningar och bidra till att minska kompetensflykten.

Mål: Upprätthålla eller öka antalet länder i Afrika söder om Sahara som stöds av EDCTP-programmet till minst 30.

Mål: Öka antalet stipendier till forskare från länder i Afrika söder om Sahara och personer som studerar mot en teknologie masterexamen eller doktorsexamen till minst 600 jämfört med 400 i EDCTP1-programmet. Minst 90 % av studenterna ska fortsätta sin forskningskarriär i Afrika söder om Sahara i minst år efter stipendiet.

Mål: Öka antalet kapacitetsuppbyggande verksamheter som får stöd för utförandet av kliniska prövningar i Afrika söder om Sahara till minst 150 jämfört med 74 i EDCTP1-programmet.

- c) Utarbeta en gemensam forskningsdagordning, kriterier för fastställandet av prioriteringar samt gemensam utvärdering.

Mål: Integrera, inrikta eller samordna minst 50 % av offentliga investeringar från deltagande europeiska stater genom EDCTP2-programmet.

- d) Garantera ett effektivt genomförande av EDCTP2-programmet.

Mål: Se till att de administrativa kostnaderna utgör mindre än 5 % av EDCTP2-IS-budgeten.

- e) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser med andra offentliga och privata finansiärer.

Mål: Öka de bidrag som mottas från utvecklingsländerna till minst 30 miljoner EUR jämfört med 14 miljoner EUR i EDCTP1.

Mål: Skaffa ytterligare bidrag, antingen offentliga eller privata, på minst 500 miljoner EUR jämfört med 71 miljoner EUR i EDCTP1.

- f) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser tillsammans med utvecklingsstödsinitiativ på unionsnivå, nationell nivå och internationell nivå för att säkerställa komplementaritet och öka effekterna av resultaten av verksamheter som finansieras av EDCTP-programmet.

**VERKSAMHETER OCH GENOMFÖRANDE AV EDCTP2-PROGRAMMET**

1. Verksamheter

EDCTP2-programmet ska omfatta följande verksamheter:

- a) Främja nätverksarbete, samordning, inriktning, samarbete och integration av nationella forskningsprogram och verksamheter rörande fattigdomsrelaterade infektionssjukdomar på vetenskaplig nivå, förvaltningsnivå och finansiell nivå.
- b) Stödja forskning om kliniska prövningar och relaterade verksamheter rörande fattigdomsrelaterade sjukdomar, särskilt hiv/aids, malaria, tuberkulos och försummade infektionssjukdomar som är fattigdomsrelaterade.
- c) Främja kapacitetsutveckling för kliniska prövningar och relaterad forskning i utvecklingsländer genom bidrag till karriärutveckling för junior-/seniorstipendiater, främja rörlighet, bidrag för personalutbyten, forskningsutbildningsnätverk, stärka etik- och tillsynsmyndigheter, mentorskap och partnerskap på individuell eller institutionell nivå.
- d) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser med andra offentliga och privata finansiärer.
- e) Säkra medvetenhet om, stöd för och godkännande av EDCTP2-programmet och dess verksamheter genom befrämjande insatser och informationskampanjer.

2. Programdefinition och genomförande

EDCTP2-programmet ska genomföras av EDCTP2-IS på grundval av en årlig arbetsplan och en flerårig strategisk arbetsplan som ska utarbetas av EDCTP2-IS och antas av dess generalförsamling efter internationell inbördes utvärdering och ska på förhand godkännas av kommissionen.

I den årliga arbetsplanen ska anges de ämnen som ska behandlas och de verksamheter som ska genomföras, inbegripet ansökningsomgångar som genomförs av EDCTP2-IS för att välja ut och finansiera indirekta åtgärder, samt budgetarna och finansieringen från EDCTP2-IS för dessa ämnen och verksamheter.

Den årliga arbetsplanen ska skilja mellan verksamhet som finansieras eller samfinansieras av unionen och sådana verksamheter som finansieras av deltagande stater eller från andra intäkter.

Den fleråriga strategiska arbetsplanen ska innehålla en gemensam strategisk forskningsdagordning som ska utformas och uppdateras årligen.

EDCTP2-IS ska övervaka genomförandet av verksamheterna i arbetsplanen, inbegripet indirekta åtgärder som valts ut genom ansökningsomgångar som den hanterar. EDCTP2-IS ska tilldela och förvalta medel för dessa i enlighet med detta beslut och förvalta ett effektivt genomförande av verksamheter som valts ut och identifierats i tidigare arbetsplaner.

### 3. Förväntade resultat av genomförandet av EDCTP2-programmet

EDCTP2-IS ska lägga fram en årsrapport, som ska ge en detaljerad översikt av genomförandet av EDCTP2-programmet. Översikten ska bland annat innehålla uppgifter om alla verksamheter som valts ut i enlighet med arbetsplanen, inbegripet indirekta åtgärder som valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS. Sådana uppgifter ska omfatta en beskrivning av varje verksamhet, inbegripet indirekta åtgärder, dess budget, värdet på den eventuella finansiering som avsatts för den och dess status.

I fråga om ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS ska årsrapporten dessutom innehålla uppgifter om antalet projekt som lämnats in och valts ut för finansiering, information om hur unionens finansiella bidrag har använts, fördelningen av nationella bidrag och andra bidrag, inbegripet precisering av typ av naturabidrag, typer av deltagare, landsstatistik, förmedlingsevenemang och spridningsaktiviteter.

Årsrapporten ska även innehålla information om framstegen med att uppnå EDCTP2-programmets mål enligt bilaga I.

Dessutom ska EDCTP2-IS tillhandahålla de rapporter och de uppgifter som avses i detta beslut och i den överenskommelse som slutits med unionen.

---

**STYRNING AV EDCTP2-PROGRAMMET**

EDCTP2-programmets organisationsstruktur ska bestå av följande:

1. EDCTP2-IS ska styras av en generalförsamling där alla deltagande stater är representerade.

Generalförsamlingens främsta ansvar ska vara att se till att alla nödvändiga insatser vidtas för att uppnå EDCTP2-programmets mål, och att programmets resurser förvaltas på ett lämpligt och effektivt sätt. Den ska anta den årliga arbetsplanen.

Generalförsamlingen ska fatta sina beslut med konsensus. Om konsensus inte kan uppnås ska generalförsamlingen fatta beslut med en majoritet på minst 75 % av rösterna.

Unionen, som ska företrädas av kommissionen, ska bjudas in till alla möten i generalförsamlingen som observatör och ska få alla nödvändiga dokument. Kommissionen får delta i generalförsamlingens diskussioner.

2. Generalförsamlingen ska utse en styrelse som ska ha uppsikt över EDCTP2-IS sekretariat, som inrättats av generalförsamlingen som EDCTP2-programmets verkställande organ.

**Sammanslutningens styrelse ska ha det antal ledamöter som generalförsamlingen beslutat, dock minst fem.**

Sekretariatet ska ha följande uppgifter:

- a) Företräda EDCTP2-IS.
- b) Stödja generalförsamlingen.
- c) Genomföra EDCTP2-programmet och förvalta de verksamheter som EDCTP2-IS har anförtratts genom den årliga arbetsplanen.
- d) Övervaka och rapportera om genomförandet av EDCTP2-programmet.

- e) Förvalta de ekonomiska bidragen från de deltagande staterna, unionen och eventuella tredje parter samt rapportera om hur bidragen används till generalförsamlingen och unionen.
  - f) Öka EDCTP2-programmets synlighet genom informations- och kommunikationsverksamhet.
  - g) Hålla kontakt med kommissionen i enlighet med den delegeringsöverenskommelse som avses i artikel 7.
3. En vetenskaplig rådgivande kommitté ska bistå generalförsamlingen med råd om EDCTP2-programmets strategiska prioriteringar.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén ska utses av generalförsamlingen och bestå av europeiska och afrikanska experter med kompetens på de områden som är relevanta för EDCTP2-programmet.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén ska ha följande uppgifter:

- a) Bistå generalförsamlingen med råd om prioriteringar och strategiska behov i fråga om kliniska prövningar i Afrika.
- b) Se över och bistå generalförsamlingen med råd om innehållet i samt omfattningen och dimensionen av utkastet till årlig arbetsplan för EDCTP2-programmet, inklusive vilka sjukdomar som ska ingå och vilka tillvägagångssätt som ska väljas ur en vetenskaplig och teknisk synpunkt.
- c) Se över de vetenskapliga och tekniska aspekterna av genomförandet av EDCTP2-programmet och avge ett yttrande om årsrapporten.

När den vetenskapliga rådgivande kommittén fullgör sina uppgifter ska den övervaka och främja höga standarder av etiskt utförande av kliniska prövningar och ha kontakt med tillsynsmyndigheter med ansvar för vaccin.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén får rekommendera generalförsamlingen att inrätta vetenskapliga underkommittéer, specialgrupper och arbetsgrupper.

Generalförsamlingen ska fastställa antalet medlemmar i den vetenskapliga rådgivande kommittén, deras rösträtt samt villkor för utnämningar i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020]. Generalförsamlingen får inrätta specialiserade arbetsgrupper inom ramen för den vetenskapliga rådgivande kommittén med ytterligare oberoende experter för specifika uppgifter.