

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 556/2014/EU

af 15. maj 2014

om Unionens deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP2), der iværksættes i fællesskab af flere medlemsstater

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 185 og artikel 188, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I sin meddelelse af 3. marts med titlen: »Europa 2020 — En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« (»Europa 2020-strategien«) fremhævede Kommissionen behovet for at skabe gunstige betingelser for investeringer i viden og innovation med henblik på at opnå intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst i Unionen. Europa-Parlamentet og Rådet har godkendt denne strategi.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 ⁽³⁾ oprettede Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) (»Horisont 2020«). Horisont 2020 har til formål at opnå en større indvirkning på forskning og innovation ved at bidrage til styrkelsen af offentlig-offentlige partnerskaber, herunder gennem Unionens deltagelse i programmer, der iværksættes af flere medlemsstater, i overensstemmelse med artikel 185 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
- (3) Offentlig-offentlige partnerskaber bør sigte mod at udvikle tættere samspil, øge koordineringen og undgå unødige overlappning med EU-forskningsprogrammer og internationale, nationale og regionale forskningsprogrammer og bør fuldt ud overholde de generelle principper i Horisont 2020, navnlig principperne vedrørende åbenhed og gennemsigtighed. Endvidere bør der sikres fri adgang til videnskabelige publikationer.
- (4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1209/2003/EF ⁽⁴⁾ besluttede Fællesskabet at yde et finansielt bidrag til partnerskabet mellem europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (»EDCTP1«), som matchede deltagerlandenes, dog på højst 200 000 000 EUR, i perioden for Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration, der bidrager til realiseringen af det

⁽¹⁾ Udtalelse af 10.12.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 15.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 6.5.2014.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1209/2003/EF af 16. juni 2003 om Fællesskabets deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater, med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene (EUT L 169 af 8.7.2003, s. 1).

europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF ⁽¹⁾. EDCTP1 blev også støttet under Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF ⁽²⁾.

- (5) I 2009 vedtog uvidlige eksperter rapporten om den foreløbige evaluering af EDCTP1. Ekspertpanelet havde den holdning, at EDCTP1 udgjorde en enestående platform for ægte dialog med afrikanske videnskabsfolk, og at programmet er begyndt at bygge bro mellem nord og syd ved at opbygge forskerkapacitet og tilvejebringe uddannelses- og arbejdsmuligheder for unge afrikanske forskere. Efter denne rapport er der en række grundlæggende forhold, som der skal tages hensyn til i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (»EDCTP2-programmet«), nemlig at det aktuelle anvendelsesområde for EDCTP1 skal ændres og udvides, kapaciteten i udviklingslandene til forsvarlig udførelse og ledelse af kliniske forsøg bør om nødvendigt udvikles og styrkes yderligere, navnlig de etiske udvalgs og de tilhørende lovgivningsmæssige rammers rolle og udvikling, og koordineringen af, samarbejdet mellem samt, hvis det er relevant, integrationen af europæiske nationale programmer bør forbedres yderligere, samarbejdet med andre større offentlige og private partnere, herunder lægemiddelindustrien, offentlig-private partnerskaber som Product Development Partnerships (»PDP'er«), civilsamfundet, ikkestatslige organisationer og fonde skal styrkes og udbygges, der bør være klare og gennemsigelige forvaltningsbestemmelser, synergieffekten med Unionens udenrigspolitiske foranstaltninger bør udvikles specifikt med Unionens udviklingsbistand, samfinansieringsreglerne bør præciseres og forenkles, og overvågningsredskaberne bør styrkes.
- (6) I henhold til Rådets afgørelse 2013/743/EU ⁽³⁾ kan der tilvejebringes yderligere støtte til EDCTP2-programmet.
- (7) Unionen er en vigtig bidrager til forskning i fattigdomsrelaterede sygdomme og oversete smitsomme sygdomme. Kommissionen og medlemsstaterne bidrager med næsten en fjerdedel (22 %) af de relevante globale investeringer, som regeringerne foretager. Desuden er Unionen en vigtig aktør inden for global sundhed. Eksempelvis stammer ca. halvdelen af bevillingerne til Den Globale Fond til Bekæmpelse af Aids, Tuberkulose og Malaria fra Kommissionen og medlemsstaterne.
- (8) EDCTP1 opnåede store resultater og udviklede otte forbedrede lægelige behandlinger, især til nyfødte, børn og gravide eller ammende kvinder, som lider af hiv/aids eller malaria. Det har skabt de første fire afrikanske regionale ekspertisenetværk, der fremmer syd-syd-samarbejdet om klinisk forskning, og der er uddannet over 400 afrikanske forskere. Det har også bidraget til at etablere registret over kliniske forsøg i hele Afrika og det afrikanske forum for vaccinerregulering.
- (9) Trods de betydelige resultater, som EDCTP1 har opnået, udgør fattigdomsrelaterede sygdomme stadig en stor hindring for bæredygtig udvikling i udviklingslandene på grund af den sociale og økonomiske byrde, de påfører landene, især i Afrika syd for Sahara. Der findes stadig ikke effektive, sikre, passende, tilgængelige og økonomisk overkommelige lægelige behandlinger, der er tilpasset de særlige forhold i udviklingslandene, til de fleste fattigdomsrelaterede sygdomme, og der investeres fortsat for lidt i klinisk forskning, idet gennemførelsen af kliniske forsøg er bekostelig, og afkastet på investeringen er begrænset på grund af markedssvigt. Det bør understreges, at kun 10 % af de midler, der er afsat til forskning på globalt plan, går til de sygdomme, som tegner sig for 90 % af sygdomstilfældene i verden. Desuden er europæiske forskningsaktiviteter og -programmer stadig ofte fragmenterede og er dermed enten under den kritiske masse eller overlapper hinanden, mens forskningskapaciteten og investeringerne i udviklingslandene er utilstrækkelige.
- (10) Støtte til bekæmpelse af fattigdomsrelaterede sygdomme vil ligeledes bidrage til at beskytte Europas borgere mod disse sygdomme, eftersom den øgede globale mobilitet (herunder turisme), migrationsbevægelserne og ændringerne i den geografiske fordeling af disse sygdomme betyder, at Europa muligvis står over for nye eller tilbagevendende udfordringer i forbindelse med disse sygdomme.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF af 27. juni 2002 om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006) (EUT L 232 af 29.8.2002, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) (EUT L 412 af 26.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Rådets afgørelse 2013/743/EU af 3. december 2013 om særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse 2006/971/EF, 2006/972/EF, 2006/973/EF, 2006/974/EF og 2006/975/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 965).

- (11) Europa-Parlamentet vedtog den 15. juni 2010 forud for FN's møde på højt plan i september 2010 en beslutning om fremskridtene hen imod opfyldelse af millenniumudviklingsmålene («MDG-mål»), hvori Europa-Parlamentet bad Kommissionen, medlemsstaterne og udviklingslandene om at behandle MDG-mål 5 (om forbedring af mødres sundhed), MDG-mål 4 (om børnedødelighed) og MDG-mål 6 (om hiv/aids, malaria og tuberkulose) på en sammenhængende og holistisk måde.
- (12) Unionen har forpligtet sig i forhold til konklusionerne i Rio+20-konferencen i 2012 om at udvikle og opfylde de internationalt aftalte mål for bæredygtig udvikling, som følger efter og omfatter MDG-målene.
- (13) I 2000 igangsatte Unionen en politisk dialog på højt plan med Afrika, der førte til etablering af et strategisk partnerskab mellem Afrika og EU, hvorefter der blev vedtaget en fælles Afrika-EU-strategi i 2007, og i 2011 blev der igangsat en politisk dialog på højt plan om videnskab, teknologi og innovation.
- (14) Den 31. marts 2010 offentliggjorde Kommissionen en meddelelse om Unionens indsats inden for global sundhed, hvori den opfordrede til en mere samordnet tilgang blandt medlemsstaterne og på tværs af de relevante politikker for at finde og i fællesskab behandle fælles globale prioriteter inden for sundhedsforskning. Kommissionen gjorde i meddelelsen ligeledes opmærksom på, at det er nødvendigt at fremme en retfærdig og universel dækning med sundhedsydelser af god kvalitet samt en effektiv og retfærdig finansiering af forskning, der gavner alle befolkningsgrupperes sundhed.
- (15) I Rådets konklusioner af 10. maj 2010 om EU's rolle inden for global sundhed opfordrede Rådet Unionen til at fremme effektiv og fair finansiering af forskning, som gavner alles sundhed og sikrer, at innovationer og indgreb udmønter sig i tilgængelige og prismæssigt overkommelige løsninger. Der bør navnlig undersøges modeller, som adskiller udgifterne til forskning og udvikling («FoU») fra priserne på lægemidler, herunder mulighederne for at overføre teknologi til udviklingslandene.
- (16) I sin meddelelse af 21. september 2011 om partnerskaber om forskning, sætter Kommissionen partnerskaber på tværs af institutionelle, nationale og kontinentale grænser i centrum for Unionens forskningspolitik.
- (17) I sin meddelelse af 27. februar 2013 med titlen: »Et værdigt liv for alle: Fattigdomsudryddelse og en bæredygtig udvikling i verden« bekræftede Kommissionen sin målsætning om at gøre sit yderste for at bidrage til opfyldelsen af MDG-målene inden udgangen af 2015 og understregede, at EU-finansieret forskning under EDCTP1 havde bidraget til opfyldelsen af MDG-målene.
- (18) I overensstemmelse med målene for Horisont 2020 bør enhver medlemsstat og ethvert land, der er associeret med Horisont 2020, være berettiget til at deltage i EDCTP2-programmet.
- (19) Bidrag til undersøgelse af åbne innovationsmodeller til behovsbaseret forskning samt tilgængelige og økonomisk overkommelige resultater i overensstemmelse med andre EU-forpligtelser inden for FoU på sundhedsområdet bør overvejes.
- (20) Deltagerlandene vil bidrage til gennemførelsen af EDCTP2-programmet i den periode, som det dækker, dvs. 2014–2024. For at tage hensyn til varigheden af Horisont 2020 bør indkaldelser af forslag under EDCTP2 iværksættes senest den 31. december 2020. I behørigt begrundede tilfælde kan indkaldelser af forslag iværksættes senest den 31. december 2021.
- (21) Der bør fastsættes et loft over Unionens finansielle deltagelse i EDCTP2-programmet i Horisont 2020's løbetid. Inden for dette lofts grænser bør Unionens bidrag være lig med bidraget fra de stater, der er omhandlet i denne afgørelse, for at opnå en stor løftestangsvirkning og sikre en stærkere integration af disse staters programmer.
- (22) Unionens finansielle bidrag bør være betinget af, at deltagerlandene officielt forpligter sig til at bidrage til gennemførelsen af EDCTP2-programmet og til overholdelsen af disse forpligtelser.

- (23) Den fælles gennemførelse af EDCTP2-programmet kræver en gennemførelsesstruktur. Deltagerlandene enedes om en gennemførelsesstruktur for EDCTP2-programmet og oprettede EDCTP2-gennemførelsesstrukturen (»EDCTP2-GS«). EDCTP2-GS bør være modtager af Unionens finansielle bidrag og varetage den effektive gennemførelse af EDCTP2-programmet.
- (24) EDCTP2-aktiviteterne bør være i overensstemmelse med målene og prioriteterne for forskning og innovation i Horisont 2020 og med de generelle principper og betingelser i artikel 26 i forordning (EU) nr. 1291/2013.
- (25) Forslagsindkaldelser fra EDCTP2-GS bør også offentliggøres på den fælles deltagerportal og via andre elektroniske formidlingsmetoder under Horisont 2020, som forvaltes af Kommissionen.
- (26) Unionens finansielle bidrag bør forvaltes under overholdelse af princippet om forsvarlig økonomisk forvaltning og i overensstemmelse med de relevante bestemmelser om indirekte forvaltning, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 ⁽¹⁾ og Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) For at beskytte Unionens finansielle interesser bør Kommissionen have ret til at nedsætte, suspendere eller indstille Unionens finansielle bidrag, hvis EDCTP2-programmet gennemføres utilstrækkeligt, delvist eller forsinket, eller hvis deltagerlandene ikke bidrager eller bidrager delvist eller forsinket til finansieringen af EDCTP2-programmet. Disse rettigheder bør indskrives i den delegationsaftale, som skal indgås mellem Unionen og EDCTP2-GS.
- (28) Med henblik på at gennemføre EDCTP2-programmet effektivt bør den finansielle støtte udmøntes af EDCTP2-GS, primært i form af tilskud til deltagerne i aktioner, der er udvalgt af EDCTP2-GS. Udvælgelsen af disse aktioner bør ske efter åbne indkaldelser af konkurrerende forslag under EDCTP2-GS's ansvar.
- (29) Deltagelse i indirekte aktioner under EDCTP2-programmet sker i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1290/2013 ⁽³⁾. På grund af de særlige driftsmæssige behov i EDCTP2-programmet er det imidlertid nødvendigt at fastlægge bestemmelser om undtagelser fra denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 3, i samme forordning.
- (30) Det er nødvendigt med undtagelser fra artikel 9, stk. 1, litra b), artikel 10, stk. 1, litra c), og artikel 12 i forordning (EU) nr. 1290/2013 for at muliggøre deltagelse og finansiering af afrikanske enheder og befordre et samarbejde gennem fælles indkaldelser mellem EDCTP2-programmet og andre juridiske enheder.
- (31) Med henblik på forenkling bør de administrative byrder nedbringes for alle parter. Dobbelte revisioner og uforholdsmæssig dokumentation og rapportering bør undgås. Når der foretages revisioner, bør der om nødvendigt tages hensyn til de nationale programmets særpræg.
- (32) Revisioner hos modtagere af EU-midler, der ydes i henhold til denne afgørelse, bør sikre, at den administrative byrde nedbringes i overensstemmelse med Horisont 2020.
- (33) Unionens finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af passende foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, afsløring og efterforskning af uregelmæssigheder, inddrivelse af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og, efter omstændighederne, med administrative og økonomiske sanktioner i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012 af 29. oktober 2012 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (EUT L 362 af 31.12.2012, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1290/2013 af 11. december 2013 om reglerne for deltagelse og formidling i »Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020)« og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1906/2006 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 81).

- (34) Kommissionen bør foretage dels foreløbige evalueringer til vurdering af navnlig EDCTP2-programmets kvalitet og effektivitet og fremskridtene, der er sket, med opfyldelse af de fastlagte målsætninger, dels en afsluttende evaluering og udarbejde rapporter over disse evalueringer.
- (35) På anmodning fra Kommissionen skal EDCTP2-GS og deltagerlandene indsende enhver oplysning, som Kommissionen skal bruge til evalueringsrapporterne om EDCTP2-programmet.
- (36) Det er afgørende, at forskningsaktiviteterne, der udføres under EDCTP2-programmet, er i fuld overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, den europæiske menneskerettighedskonvention, inklusive tillægsprotokoller, de etiske principper i World Medical Associations Helsingforserklæring fra 2008, god klinisk praksis vedtaget af den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler, relevant EU-lovgivning og lokale etiske krav i de lande, hvor forskningsaktiviteterne skal udføres.
- (37) Det er vigtigt, at informeret samtykke til kliniske forsøg, der foretages i udviklingslande, altid indhentes på en måde, som reelt er informeret og frivillig.
- (38) Det er ligeledes vigtigt, at der bør være sammenhæng mellem de aktiviteter, der foregår inden for rammerne af EDCTP2-programmet, og Unionens udviklingspolitiske tiltag. I denne forbindelse bør synergier mellem EDCTP2 og Den Europæiske Udviklingsfond tilstræbes.
- (39) Som led i målet om samarbejde med internationale udviklingsbistandsinitiativer bør aktiviteter finansieret af EDCTP2 følge de henstillinger, der i givet fald foreslås af de relevante initiativer fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), herunder den rådgivende ekspertgrupper vedrørende forskning og udvikling.
- (40) Ekspertpanelet for Sundhed blev nedsat ved Horisont 2020 som en videnskabsstyret interessentplatform, der skal udarbejde videnskabeligt input, levere en sammenhængende, videnskabelig og fokuseret analyse af forsknings- og innovationsflaskehalse og muligheder forbundet med den samfundsmæssige udfordring i Horisont 2020 med hensyn til sundhed, demografisk udvikling og trivsel, bidrage til fastlæggelsen af forsknings- og innovationsprioriteter og tilskynde til en EU-dækkende deltagelse. Gennem aktivt samarbejde med interesseparter vil det bidrage til kapacitetsopbygning og fremme deling af viden og tættere samarbejde på dette område i hele Unionen. EDCTP2 bør derfor i fornødent omfang samarbejde og udveksle oplysninger med Ekspertpanelet for Sundhed.
- (41) Målene for denne afgørelse, nemlig at bidrage til nedbringelsen af den sociale og økonomiske byrde, som fattigdomsrelaterede sygdomme lægger på udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara, ved at fremskynde klinisk udvikling af effektive, sikre, tilgængelige, passende og økonomisk overkommelige lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da disse ikke kan nå den fornødne kritiske masse, hverken i menneskelig eller finansiell henseende, men kan på grund af handlingens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg

1. Unionen deltager i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (»EDCTP2-programmet«), der iværksættes i fællesskab af Danmark, Finland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Sverige, Tyskland og Østrig (»deltagerlandene«) i overensstemmelse med betingelserne fastsat i denne afgørelse.

2. Enhver medlemsstat udover dem, der er anført i stk. 1, og ethvert andet land, der er associeret med Horisont 2020 kan deltage i EDCTP2-programmet, forudsat at det pågældende land opfylder betingelsen i artikel 3, stk. 1, litra e), i denne afgørelse. Hvis det pågældende land opfylder betingelsen i artikel 3, stk. 1, litra e), anses det for et deltagerland i forbindelse med denne afgørelse.

Artikel 2

Unionens finansielle bidrag

1. Unionens finansielle bidrag, herunder EFTA-bevillinger, til EDCTP2-programmet udgør op til 683 000 000 EUR for at matche deltagerlandenes bidrag.
2. Unionens finansielle bidrag betales over de bevillinger på Den Europæiske Unions almindelige budget, der er afsat til de relevante dele af særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020, som er oprettet ved afgørelse 2013/743/EU, navnlig over bevillingerne til det specifikke mål »Sundhed, demografisk udvikling og trivsel«, i overensstemmelse med artikel 58, stk. 1, litra c), nr. vi), og artikel 60 og 61 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
3. Op til 6 % af Unionens finansielle bidrag, jf. stk. 1, kan anvendes af gennemførelsesstrukturen for EDCTP2 (»EDCTP2-GS«) til dækning af dens administrationsomkostninger.

Artikel 3

Betingelser for Unionens finansielle bidrag

1. Unionens finansielle bidrag er betinget af følgende:
 - a) at deltagerlandene påviser, at de har oprettet EDCTP2-programmet i overensstemmelse med bilag I, II og III
 - b) at deltagerlandene eller organisationer, som er udpeget af deltagerlandene i EDCTP2-GS, udpeger en enhed, der er en juridisk person, som den struktur, der er ansvarlig for gennemførelsen af EDCTP2-programmet og for at modtage, tildele og overvåge deltagerlandenes bidrag og Unionens finansielle bidrag
 - c) at EDCTP2-GS demonstrerer sin kapacitet til at gennemføre EDCTP2-programmet, herunder at modtage, tildele og overvåge Unionens bidrag i forbindelse med indirekte forvaltning af Unionens budget i overensstemmelse med artikel 58, 60 og 61 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012
 - d) at der etableres en forvaltningsmodel for EDCTP2-programmet i overensstemmelse med bilag III, og
 - e) at hvert deltagerland forpligter sig til at bidrage til finansieringen af EDCTP2-programmet.
2. Under gennemførelsen af EDCTP2-programmet er Unionens finansielle bidrag betinget af følgende:
 - a) at EDCTP2-GS opfylder de målsætninger, som er fastlagt i bilag I, og gennemfører de aktiviteter, der er fastlagt i bilag II til denne afgørelse, især aktiviteter og indirekte aktioner, som den finansierer, i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1290/2013 som nævnt i artikel 6 i denne afgørelse
 - b) at der opretholdes en hensigtsmæssig og effektiv forvaltningsmodel for EDCTP2-programmet i overensstemmelse med bilag III
 - c) at EDCTP2-GS overholder rapporteringskravene som fastlagt i artikel 60, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012, og
 - d) at forpligtelserne i stk. 1, litra e), overholdes.

*Artikel 4***Aktiviteter i EDCTP2-programmet**

1. Aktiviteterne i EDCTP2-programmet opfylder de målsætninger, der er beskrevet i bilag I, og foregår i overensstemmelse med bilag II.

Aktiviteterne kan omfatte nationale programaktiviteter i deltagerlandene, herunder aktiviteter, der udføres af offentlige eller private forskningsinstitutioner uden gevinst for øje, og nye aktiviteter, herunder forslagsindkaldelser, der forvaltes af EDCTP2-GS.

Aktiviteterne indgår i arbejdsplanen for EDCTP2-programmet, som vedtages årligt af EDCTP2-GS (»den årlige EDCTP2-arbejdsplan«) efter et positivt udfald af den eksterne evaluering heraf, der udføres ved internationalt peer review, med hensyn til målsætningerne for EDCTP2-programmet.

2. I den årlige EDCTP2-arbejdsplan angives den budgetterede værdi af hver aktivitet og fordelingen af den finansiering, som EDCTP2-GS forvalter, herunder Unionens finansielle bidrag.

Den årlige EDCTP2-arbejdsplan skelner mellem finansierede eller EU-samfinansierede aktiviteter og de aktiviteter, der finansieres af deltagerlandene eller andre kilder.

3. EDCTP2-GS gennemfører den årlige EDCTP2-arbejdsplan.

EDCTP2-GS overvåger og rapporterer til Kommissionen om gennemførelsen af alle aktiviteter, som indgår deri eller udvælges efter forslagsindkaldelser, der forvaltes af EDCTP2-GS.

4. Aktiviteter i den årlige EDCTP2-arbejdsplan, der ikke finansieres af EDCTP2-GS, gennemføres i overensstemmelse med fælles principper, som aftales af deltagerlandene og Kommissionen, idet der tages hensyn til principperne i denne afgørelse, i afsnit VI i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og i forordning (EU) nr. 1290/2013, især for så vidt angår principperne om ligebehandling, åbenhed, uvildig peer review-baseret evaluering og udvælgelse. Deltagerlandene og Kommissionen aftaler endvidere rapporteringskravene til EDCTP2-GS, herunder vedrørende indikatorer for hver af disse aktiviteter.

Enhver aktivitet, der finansieres af EDCTP2-GS i overensstemmelse med den årlige EDCTP2-arbejdsplan eller som følge af en forslagsindkaldelse forvaltet af EDCTP2-GS, anses for at være en indirekte aktion i henhold til forordning (EU) nr. 1290/2013 og gennemføres i overensstemmelse med artikel 6 i denne afgørelse.

5. I al kommunikation og enhver publikation, som vedrører aktiviteterne under EDCTP2-programmet, og som udarbejdes i tæt samarbejde med EDCTP2, uanset om afsenderen er EDCTP2-GS, et deltagerland eller deltagerne i en aktivitet, markeres aktiviteten (tillige) med følgende ordlyd: »[aktivitetens betegnelse] indgår i EDCTP2-programmet, der støttes af Den Europæiske Union«.

*Artikel 5***Bidrag fra deltagerlandene**

1. Bidragene fra deltagerlandene består af følgende:

a) finansielle bidrag til EDCTP2-GS

b) naturaliebidrag bestående af de omkostninger, som deltagerlandene har afholdt i forbindelse med gennemførelsen af aktiviteter, der er fastsat og klart identificeret i den årlige EDCTP2-arbejdsplan eller i forbindelse med EDCTP2-GS's administrationsbudget.

2. Med henblik på at vurdere de bidrag, som er omhandlet i stk. 1, litra b), fastslås omkostningerne i overensstemmelse med de berørte deltagerlandes sædvanlige regnskabspraksis og gældende regnskabsstandarder og de gældende internationale bogførings- og regnskabsstandarder.

Artikel 6

Regler for deltagelse og formidling

1. Forordning (EU) nr. 1290/2013 finder anvendelse på indirekte aktioner, der udvælges og finansieres af EDCTP2-GS på grundlag af den årlige EDCTP2-arbejdsplan eller som følge af en forslagsindkaldelse forvaltet af EDCTP2-GS. I overensstemmelse med nævnte forordning anses EDCTP2-GS for at være et finansieringsorgan, som tilvejebringer finansiel støtte til indirekte aktioner i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse.

2. Uanset artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 1290/2013 er det mindste antal deltagere to juridiske enheder, der er etableret i to forskellige deltagerlande, og en tredje juridisk enhed fra et land i Afrika syd for Sahara, som er opført på listen i den årlige EDCTP2-arbejdsplan

3. Uanset artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1290/2013 er enhver juridisk enhed, der er etableret i et land i Afrika syd for Sahara, som er opført på listen i den årlige EDCTP2-arbejdsplan, berettiget til støtte.

4. Når en sådan aktivitet indgår i den årlige EDCTP2-arbejdsplan, kan EDCTP2-GS lancere fælles forslagsindkaldelser sammen med tredjelande eller deres videnskabelige og teknologiske organisationer og agenturer, med internationale organisationer eller med andre tredjeparter, især NGO'er, i overensstemmelse med de regler, der er udarbejdet på grundlag af artikel 12 i forordning (EU) nr. 1290/2013.

Artikel 7

Aftaler mellem Unionen og EDCTP2-GS

1. Med forbehold af en positiv forhåndsvurdering af EDCTP2-GS i overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 indgår Kommissionen på Unionens vegne en delegationsaftale og aftaler om en årlig overførsel af midler med EDCTP2-GS.

2. Delegationsaftalen ifølge stk. 1 indgås i overensstemmelse med artikel 58, stk. 3, og artikel 60 og 61 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 samt artikel 40 i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012. I aftalen fastlægges desuden følgende:

a) kravene til EDCTP2-GS's bidrag til de resultatindikatorer, der er fastlagt i bilag II til afgørelse 2013/743/EU

b) kravene til EDCTP2-GS's bidrag til den overvågning, der er omhandlet i bilag III til afgørelse 2013/743/EU

c) de specifikke effektivitetsindikatorer for EDCTP2-GS's funktionsmåde

d) kravene til EDCTP2-GS vedrørende tilvejebringelse af oplysninger om administrationsomkostninger og detaljerede tal for gennemførelsen af EDCTP2-programmet

e) bestemmelserne vedrørende tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at sikre, at Kommissionen kan opfylde sine forpligtelser med hensyn til formidling og rapportering

- f) bestemmelserne om Kommissionens godkendelse eller afvisning af udkastet til den årlige EDCTP2-arbejdsplan før den vedtages af EDCTP2-GS, og
- g) bestemmelser vedrørende offentliggørelse af forslagsindkaldelser fra EDCTP2, navnlig på den fælles deltagerportal og via andre elektroniske formidlingsmetoder under Horisont 2020, som forvaltes af Kommissionen.

Artikel 8

Indstilling, nedsættelse eller suspension af Unionens finansielle bidrag

Hvis EDCTP2-programmet ikke gennemføres eller gennemføres utilstrækkeligt, delvist eller forsinket, kan Kommissionen indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller tilbageholde Unionens finansielle bidrag i overensstemmelse med den igangværende gennemførelse af EDCTP2-programmet.

Hvis deltagerlandene ikke bidrager eller bidrager delvist eller forsinket til finansieringen af EDCTP2-programmet, kan Kommissionen indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller tilbageholde Unionens finansielle bidrag, idet den tager hensyn til det finansieringsbeløb, som deltagerlandene har afsat til gennemførelsen af EDCTP2-programmet.

Artikel 9

Efterfølgende revisioner

1. Efterfølgende revisioner af udgifter til indirekte aktioner udføres af EDCTP2-GS i overensstemmelse med artikel 29 i forordning (EU) nr. 1291/2013.
2. Kommissionen kan beslutte selv at udføre de revisioner, der er nævnt i stk. 1. I sådanne tilfælde træffer Kommissionen afgørelse herom i overensstemmelse med de gældende regler, navnlig bestemmelserne i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012, forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013.

Artikel 10

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at når der gennemføres aktioner, som finansieres i henhold til denne afgørelse, bliver Unionens finansielle interesser beskyttet ved anvendelse af foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved inddrivelse af de uretmæssigt udbetalte beløb samt, efter omstændighederne, ved administrative og finansielle sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning.
2. EDCTP2-GS giver Kommissionens personale og andre personer med tilladelse fra Kommissionen samt Revisionsretten adgang til sine lokaler og til al information, herunder i elektronisk form, som er nødvendig for at gennemføre revisionerne.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i overensstemmelse med bestemmelserne og procedurerne i Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁽²⁾ foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at klarlægge, om der foreligger svig, korruption eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en tilskudsaftale eller en afgørelse om tilskud eller en kontrakt, der er finansieret i henhold til denne afgørelse.
4. Kontrakter, tilskudsaftaler og afgørelser om tilskud, som hidrører fra gennemførelsen af denne afgørelse, skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt bemyndiger Kommissionen, EDCTP2-GS, Revisionsretten og OLAF til at udføre revisioner og undersøgelser i overensstemmelse med deres kompetencer.

⁽¹⁾ Rådets Forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

5. I forbindelse med gennemførelsen af EDCTP2-programmet træffer deltagerlandene de lovgivningsmæssige, forskriftsmæssige, administrative og andre foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte Unionens finansielle interesser, især for at sikre fuldstændig inddrivelse af Unionens fordringer i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og delegeret forordning (EU) nr. 1268/2012.

Artikel 11

Meddelelse af oplysninger

1. På anmodning sender EDCTP2-GS enhver oplysning, der er nødvendig for udarbejdelse af de rapporter, der henvises til i artikel 12, til Kommissionen.
2. Deltagerlandene tilsender via EDCTP2-GS Kommissionen enhver oplysning, som Europa-Parlamentet, Rådet eller Revisionsretten forlanger vedrørende den finansielle forvaltning af EDCTP2-programmet.
3. Kommissionen indarbejder oplysningerne i denne artikels stk. 2 i de rapporter, der er nævnt i artikel 12.

Artikel 12

Evaluering

1. Senest den 30. juni 2017 gennemfører Kommissionen med bistand fra uafhængige eksperter en foreløbig evaluering af EDCTP2-programmet. Kommissionen udarbejder en rapport over denne evaluering, som indeholder konklusionerne af Kommissionens evaluering og dens bemærkninger. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet rapporten senest den 31. december 2017. Der bør ved den foreløbige evaluering af Horisont 2020 tages hensyn til resultaterne af den foreløbige evaluering af EDCTP2.
2. Ved afslutningen af Unionens deltagelse i EDCTP2, dog senest den 31. december 2023, foretager Kommissionen endnu en foreløbig evaluering af EDCTP2-programmet. Kommissionen udarbejder en rapport over denne evaluering, som skal omfatte resultaterne heraf. Kommissionen sender rapporten til Europa-Parlamentet og Rådet.
3. Kommissionen foretager en endelig evaluering af EDCTP2-programmet senest den 31. december 2026. Kommissionen sender resultaterne af denne evaluering til Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 13

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 14

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

MÅLSÆTNINGER FOR EDCTP2-PROGRAMMET

EDCTP2 skal bidrage til opfyldelsen af følgende målsætninger:

1) Overordnet mål

EDCTP2 skal bidrage til nedbringelsen af den sociale og økonomiske byrde, som fattigdomsrelaterede sygdomme lægger på udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara, ved at fremskynde klinisk udvikling af effektive, sikre, tilgængelige, passende og økonomisk overkommelige lægelige indgreb⁽¹⁾ mod fattigdomsrelaterede sygdomme i partnerskab med Afrika syd for Sahara.

2) Specifikke mål

For at bidrage til det overordnede mål skal EDCTP2 opfylde følgende specifikke mål:

- a) et større antal nye eller forbedrede lægelige indgreb mod hiv/aids, tuberkulose, malaria og andre fattigdomsrelaterede sygdomme, herunder oversete sygdomme, og inden programmets udløb at levere mindst ét nyt lægeligt indgreb; at have udsendt omkring 30 retningslinjer for forbedret eller udvidet brug af eksisterende lægelige indgreb; at have gjort fremskridt med den kliniske udvikling af omkring 20 potentielle lægelige indgreb
- b) styrket samarbejde med lande i Afrika syd for Sahara, især om opbygning af kapacitet til at gennemføre kliniske forsøg i overensstemmelse med de grundlæggende etiske principper og relevant national, europæisk og international lovgivning, herunder Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, den europæiske menneskerettighedskonvention, inklusive tillægsprotokoller, World Medical Associations Helsingforserklæring fra 2008 og god klinisk praksis vedtaget af den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler (ICH)
- c) bedre koordinering, indbyrdes tilpasning og i relevant omfang integrering af relevante nationale programmer for at øge omkostningseffektiviteten af de europæiske offentlige investeringer. Desuden bør forskningsprioriteterne opstilles på en målorienteret måde med henblik på at fremskynde resultaterne og bidrage til kontrol og udryddelse af fattigdomsrelaterede sygdomme, herunder oversete sygdomme
- d) udvidet internationalt samarbejde med andre offentlige og/eller private partnere for at sikre, at effekten af al forskning maksimeres, og at synergier kan tages i betragtning, samt opnå optimal udnyttelse af ressourcer og investeringer
- e) en forøget virkning som følge af effektivt samarbejde med relevante EU-initiativer, herunder Unionens udviklingsbistand.

3) Operationelle indikatorer og mål

For at opfylde de specifikke mål, der er fastlagt i punkt 2, skal følgende indikatorer overvåges under EDCTP2-programmet:

- a) At støtte kliniske forsøg med nye eller forbedrede lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme, herunder oversete sygdomme, gennem partnerskaber mellem europæiske lande og udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara:

Indikator: at øge antallet af støttede kliniske forsøg til mindst 150 i forhold til 88 under EDCTP1, der fører til nye produkter, processer, metoder, diagnoser, behandlinger eller forebyggelse.

(1) I forbindelse med denne afgørelse omfatter »lægelige indgreb« foranstaltninger, som har til formål at forbedre eller opretholde sundheden eller ændre et sygdomsforløb, navnlig forebyggelse og behandling baseret på medicinske produkter såsom lægemidler, mikrobicider eller vacciner, herunder den måde de leveres på, opfølgning af behandling og forebyggelse i den berørte befolkningsamt medicinsk diagnostik til påvisning og overvågning af udviklingen i sygdomme eller sundheden.

Indikator: at opretholde eller øge andelen af EDCTP2-GS-finansierede kliniske forsøg med afrikansk lederskab.

Indikator: at sigte mod at øge antallet af offentliggjorte, fagfællebedømte videnskabelige artikler til tre gange så meget som under EDCTP1.

- b) At støtte aktiviteter med henblik på opbygning af forskningskapacitet i Afrika syd for Sahara, så der kan gennemføres kliniske forsøg, og hjerneflugten bremses:

Indikator: at sigte mod at opretholde eller øge deltagelsen af lande i Afrika syd for Sahara i EDCTP2-programmet.

Indikator: at øge antallet af stipendier til forskere fra Afrika syd for Sahara og kandidat-/ph.d.-studerende fra 400 under EDCTP1 og på det kraftigste opmuntre og støtte dem til at fortsætte deres forskerkarriere i Afrika syd for Sahara efter udløbet af stipendiet.

Indikator: at øge antallet af støttede kapacitetsopbyggende aktiviteter til gennemførelse af kliniske forsøg i Afrika syd for Sahara fra 74 under EDCTP1.

- c) At udvikle en forskningsdagsorden for EDCTP2 på grundlag af fælles kriterier for prioritering og fælles evaluering, men samtidig erkende, at bidragene fra nationale programmer og fra EDCTP kan være forskellige.

Mål: at mindst 50 % af deltagerlandenes offentlige investeringer integreres, tilpasses indbyrdes eller koordineres gennem EDCTP2-programmet.

- d) At sikre en effektiv gennemførelse af EDCTP2-programmet:

Mål: at administrationsomkostninger ligger på under 5 % af EDCTP2-GS-budgettet.

- e) At etablere samarbejde og igangsætte fælles aktioner med andre offentlige og private bidragsydere:

Mål: at øge udviklingslandenes bidrag til mindst 30 000 000 EUR i forhold til 14 000 000 EUR under EDCTP1.

Mål: at skaffe yderligere bidrag, enten offentlige eller private, for mindst 500 000 000 EUR i forhold til 71 000 000 EUR under EDCTP1.

- f) At etablere samarbejde og igangsætte fælles aktioner med europæiske, nationale og internationale udviklingsbistandsinitiativer, herunder i givet fald relevante WHO-initiativer, for at sikre komplementariteten og skærpe virkningen af resultaterne af de EDCTP-finansierede aktiviteter.

BILAG II

EDCTP2-PROGRAMMETS AKTIVITETER OG GENNEMFØRELSE

1) **Aktiviteter**

EDCTP2-programmet skal omfatte følgende aktiviteter:

- a) fremme af netværkssamarbejde, samordning, indbyrdes tilpasning, samarbejde og integration af nationale forskningsprogrammer og aktiviteter inden for fattigdomsrelaterede sygdomme, herunder oversete sygdomme, på videnskabeligt, forvaltningsmæssigt og finansielt plan
- b) støtte til forskning med kliniske forsøg og tilhørende aktiviteter inden for fattigdomsrelaterede sygdomme, navnlig hiv/aids, malaria, tuberkulose og andre fattigdomsrelaterede sygdomme, herunder oversete sygdomme
- c) fremme af udvikling af kapacitet til kliniske forsøg og tilhørende forskning i udviklingslande, særligt i Afrika syd for Sahara, gennem tilskud til karriereudvikling for stipendiater på forskellige niveauer, fremme af mobilitet, tilskud til personaleudveksling, forskeruddannelsesnetværk, styrkelse af etik og tilsynsmyndigheder, mentorordninger og partnerskaber på individuelt eller institutionelt eller regionalt plan
- d) etablering af samarbejde og iværksættelse af fælles aktioner med andre offentlige og private bidragydere
- e) sikring af bevidsthed om, godkendelse og anerkendelse af EDCTP2-programmet og dets aktiviteter gennem rådgivning og kommunikation, ikke kun på EU-plan og i udviklingslandene, men også på globalt plan.

2) **Definition og gennemførelse af programmet**

EDCTP2-programmet gennemføres af EDCTP2-GS på grundlag af en årlig arbejdsplan og en flerårig strategisk arbejdsplan, der udarbejdes af EDCTP2-GS i samråd med de relevante interessenter og vedtages af dennes generalforsamling efter internationalt peer review og på betingelse af Kommissionens forudgående godkendelse.

Den årlige arbejdsplan skal indeholde de emner og aktiviteter, der skal iværksættes, herunder forslagsindkaldelser, som skal lanceres af EDCTP2-GS med henblik på udvælgelse og finansiering af indirekte aktioner, samt budgetterne for og EDCTP2-finansieringen til disse emner og aktiviteter. Når det er hensigtsmæssigt, kan EDCTP2 udveksle oplysninger med andre offentlige eller private initiativer, bl.a. initiativerne under Horisont 2020.

Den årlige arbejdsplan skal skelne mellem finansierede eller EU-samfinansierede aktiviteter og de aktiviteter, der finansieres af deltagerlandene eller andre kilder.

Den flerårige strategiske arbejdsplan skal indeholde en fælles strategisk forskningsdagsorden, som udarbejdes og ajourføres årligt.

EDCTP2-GS skal overvåge gennemførelsen af aktiviteterne i arbejdsplanen, herunder indirekte aktioner udvalgt gennem de forslagsindkaldelser, den forvalter. Den skal tildele og forvalte finansieringen til disse indirekte aktioner i overensstemmelse med denne afgørelse og forvalte den faktiske gennemførelse af de aktiviteter, der er udvalgt og anført i de tidligere arbejdsplaner.

3) **Forventede resultater af gennemførelsen af EDCTP2-programmet**

EDCTP2-GS udarbejder en årlig rapport, som giver en detaljeret oversigt over gennemførelsen af EDCTP2-programmet. Denne oversigt skal give oplysning om hver udvalgt aktivitet i overensstemmelse med arbejdsplanen, herunder indirekte aktioner udvalgt gennem forslagsindkaldelser forvaltet af EDCTP2-GS. Denne information skal indeholde en beskrivelse af hver aktivitet, herunder indirekte aktioner, og aktivitetens budget, værdi af eventuelt tildelt finansiering og status.

Med hensyn til indkaldelser forvaltet af EDCTP2-GS skal den årlige rapport desuden indeholde oplysninger om antallet af projekter, der er indsendt og udvalgt til finansiering, anvendelsen af Unionens finansielle bidrag i detaljer, fordelingen af nationale og andre bidrag, herunder angivelse af typen af naturaliebidrag, deltagernes type, landestatistikker, udvekslingsarrangementer og formidlingsaktiviteter. Den årlige rapport kan også i givet fald indeholde oplysninger om foranstaltninger, der er truffet for at lette adgangen til produkter under EDCTP2.

Den årlige rapport skal også indeholde oplysning om fremskridtene med at opfylde EDCTP2-programmets mål som fastlagt i bilag I.

Desuden skal EDCTP2-GS tilvejebringe enhver rapport og oplysning, der er nævnt i denne afgørelse og i aftalen med Unionen.

BILAG III

FORVALTNING AF EDCTP2-PROGRAMMET

EDCTP2-programmet har følgende organisationsstruktur:

- 1) EDCTP2-GS ledes af en generalforsamling, hvor alle deltagerlande er repræsenteret.

Generalforsamlingens primære ansvar er at sikre, at der iværksættes alle nødvendige aktiviteter med henblik på at nå målene for EDCTP2-programmet, og at midlerne forvaltes korrekt og effektivt. Den skal vedtage den årlige arbejdsplan.

Generalforsamlingen træffer beslutning ved enighed. I mangel af enighed træffer generalforsamlingen sine beslutninger med et flertal på mindst 75 % af stemmerne.

Unionen repræsenteret ved Kommissionen inviteres til alle generalforsamlingsmøder som observatør og tilsendes alle nødvendige dokumenter. Den kan deltage i drøftelserne.

- 2) Generalforsamlingen udpeger en bestyrelse, som fører tilsyn med EDCTP2-GS's sekretariat, som oprettes af generalforsamlingen som forvaltningsorgan for EDCTP2-programmet. Bestyrelsen har det antal bestyrelsesmedlemmer, som generalforsamlingen fastsætter, dog mindst fem.

EDCTP2-GS's sekretariat skal mindst varetage følgende opgaver:

- a) gennemføre den årlige arbejdsplan
 - b) yde støtte til generalforsamlingen
 - c) overvåge og rapportere om gennemførelsen af EDCTP2-programmet
 - d) forvalte de finansielle bidrag fra deltagerlandene, Unionen og enhver tredjepart og rapportere om anvendelsen heraf til generalforsamlingen og Unionen
 - e) øge EDCTP2-programmets synlighed gennem rådgivning og kommunikation
 - f) stå i forbindelse med Kommissionen i overensstemmelse med delegationsaftalen som nævnt i artikel 7.
- 3) Et videnskabeligt rådgivende udvalg rådgiver generalforsamlingen om strategiske prioriteter for EDCTP2-programmet.

Det videnskabelige rådgivende udvalg udpeges af generalforsamlingen og består af europæiske og afrikanske uvildige eksperter med kompetence på områder, der er relevante for EDCTP2-programmet under hensyntagen til ligestilling mellem kønnene.

Det videnskabelige rådgivende udvalg har følgende opgaver:

- a) rådgive generalforsamlingen om prioriteter og strategiske behov vedrørende kliniske forsøg i Afrika
- b) rådgive generalforsamlingen om indhold, anvendelsesområde og størrelsesorden for udkastet til den årlige EDCTP2-arbejdsplan, herunder omfattede sygdomme og tilgange, der skal vedtages, set ud fra en videnskabelig og teknisk synsvinkel
- c) gennemgå de videnskabelige og tekniske aspekter af gennemførelsen af EDCTP2-programmet og afgive en udtalelse om dets årlige rapport.

Under udførelsen af sine opgaver overvåger og fremmer det videnskabelige rådgivende udvalg høje standarder for etisk adfærd i kliniske forsøg og går i dialog med tilsynsmyndigheder på vaccineområdet.

Det videnskabelige rådgivende udvalg kan anbefale generalforsamlingen at nedsætte videnskabelige underudvalg, task forces og arbejdsgrupper.

Generalforsamlingen fastsætter antallet af medlemmer i det videnskabelige rådgivende udvalg, deres stemmerettigheder og reglerne for deres udnævnelse i overensstemmelse med artikel 40 i forordning (EU) nr. 1290/2013. Generalforsamlingen kan nedsætte særlige arbejdsgrupper under det videnskabelige rådgivende udvalg med yderligere uvildige eksperter til særlige opgaver.
