

**DECISIÓN N° 556/2014/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 15 de mayo de 2014****relativa a la participación de la Unión en un segundo programa de Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2), emprendido conjuntamente por varios Estados miembros**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 185 y su artículo 188, párrafo segundo,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación de 3 de marzo de 2010 titulada «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» («Estrategia Europa 2020»), la Comisión subrayó la necesidad de establecer condiciones favorables para la inversión en conocimiento e innovación, a fin de conseguir un crecimiento inteligente, sostenible e integrador en la Unión. El Parlamento Europeo y el Consejo han respaldado dicha estrategia.
- (2) El Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> estableció el Programa Marco de Investigación e Innovación Horizonte 2020 (2014-2020) («Horizonte 2020»). Horizonte 2020 pretende lograr que la investigación y la innovación tengan mayor repercusión al contribuir al refuerzo de las asociaciones público-públicas, en particular mediante, entre otros, la participación de la Unión en programas emprendidos por varios Estados miembros de acuerdo con el artículo 185 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- (3) Las asociaciones público-públicas deben perseguir el desarrollo de sinergias más estrechas, aumentar la coordinación y evitar duplicaciones innecesarias con los programas de investigación de la Unión, internacionales, nacionales y regionales, y respetar plenamente los principios generales de Horizonte 2020, en particular los relativos a la apertura y a la transparencia. Además, también debe garantizarse el acceso a las publicaciones científicas.
- (4) Mediante la Decisión n° 1209/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, la Comunidad decidió hacer una contribución financiera al programa de investigación y desarrollo denominado «Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» («Programa EDCTP 1») equivalente a la de los Estados participantes, pero no superior a 200 000 000 EUR, para el período de vigencia del sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006), establecido por la

<sup>(1)</sup> Dictamen de 10 de diciembre de 2013 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 15 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de mayo de 2014.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

<sup>(4)</sup> Decisión n° 1209/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2003, sobre la participación de la Comunidad en un programa de investigación y desarrollo, ejecutado por varios Estados miembros y destinado a desarrollar nuevas intervenciones clínicas a fin de luchar contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y países en desarrollo (DO L 169 de 8.7.2003, p. 1).

Decisión n° 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. El EDCTP 1 también se financió con cargo al séptimo programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013), establecido por la Decisión n° 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

- (5) En 2009, expertos independientes aprobaron el informe de evaluación intermedia del EDCTP 1. Consideraron que el EDCTP 1 era una plataforma única para un auténtico diálogo con científicos africanos, gracias a la cual ya se había empezado a salvar la distancia entre el Norte y el Sur en cuanto a generación de capacidades de investigación y a oportunidades de aprendizaje y de trabajo para jóvenes investigadores africanos. A raíz de dicho informe, se plantean cuestiones fundamentales que han de tenerse en cuenta en un segundo programa «Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» («Programa EDCTP 2»); conviene modificar y ampliar el ámbito de aplicación del EDCTP 1; conviene desarrollar y reforzar, cuando sea necesario, las capacidades de los países en desarrollo para realizar y dirigir correctamente ensayos clínicos, sobre todo en cuanto a la función y la evolución de los comités de deontología y al correspondiente marco regulador, y debe mejorar la coordinación, la colaboración y, cuando proceda, la integración de los programas nacionales a escala europea; hay que reforzar y ampliar la cooperación con otros socios públicos y privados clave, incluidos la industria farmacéutica, las colaboraciones público-privadas, como las asociaciones para el desarrollo de productos, la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales y las fundaciones; las normas de gobernanza deben ser claras y transparentes; deben desarrollarse específicamente sinergias con las acciones de la política exterior europea que se benefician de la ayuda al desarrollo de la Unión; habrán de precisarse y simplificarse las normas sobre cofinanciación, y reforzarse las herramientas de seguimiento.
- (6) En virtud de la Decisión 2013/743/UE del Consejo <sup>(3)</sup>, puede seguir financiándose el Programa EDCTP 2.
- (7) La Unión es un financiador importante de la investigación sobre las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza y las enfermedades infecciosas olvidadas. La contribución de la Comisión y los Estados miembros representa casi una cuarta parte (22 %) de las inversiones de los gobiernos en este ámbito a escala mundial. La Unión es asimismo un actor importante en materia de sanidad a escala mundial. Por ejemplo, la Comisión y los Estados miembros aportan aproximadamente la mitad de los créditos del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.
- (8) El EDCTP 1 alcanzó grandes logros y desarrolló ocho tratamientos médicos mejorados, en particular para recién nacidos, niños, embarazadas y madres que amamantan afectados por VIH/sida o paludismo. Ha desembocado en la creación de las cuatro primeras redes regionales africanas de excelencia para promover la cooperación Sur-Sur en investigación clínica, en las que se han formado más de cuatrocientos investigadores africanos. Ha contribuido además a crear el Registro Panafricano de Ensayos Clínicos y el Foro Africano de Reglamentación de Vacunas.
- (9) Pese a los considerables logros y resultados del EDCTP 1, las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza siguen siendo un obstáculo infranqueable para el desarrollo sostenible de estos países por la carga sanitaria y socioeconómica que representan, especialmente en la región subsahariana. Todavía no existen tratamientos médicos eficaces, seguros, adecuados y asequibles, adaptados a las circunstancias particulares de los países en desarrollo, contra la mayoría de las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, y la inversión en investigación clínica sigue siendo insuficiente, ya que la realización de ensayos clínicos es costosa y el rendimiento de la inversión es escaso por las deficiencias del mercado. Se ha de subrayar que tan solo el 10 % de los fondos mundiales para investigación se destinan a las enfermedades que son responsables del 90 % de las patologías en el mundo. Además, las actividades de investigación y los programas europeos suelen estar aún fragmentados, con lo que no alcanzan la masa crítica o se solapan, y en los países en desarrollo es inadecuada la capacidad de investigación y la inversión.
- (10) Al propiciar la lucha contra las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza también se contribuye a proteger de ellas a los ciudadanos europeos, pues la creciente movilidad mundial (incluido el turismo), los movimientos migratorios y los cambios en la distribución geográfica de estas enfermedades implican que Europa podría tener que hacer frente a nuevos retos o al retorno de los retos que se plantean en relación con ellas.

<sup>(1)</sup> Decisión n° 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006) (DO L 232 de 29.8.2002, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisión n° 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) (DO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2013/743/UE del Consejo, de 3 de diciembre de 2013, por la que se establece el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte 2020 – Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y se derogan las Decisiones 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE y 2006/975/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 965).

- (11) El 15 de junio de 2010, el Parlamento Europeo adoptó una resolución sobre el progreso hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) en preparación de la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas que iba a celebrarse en septiembre de 2010; en dicha resolución «pide a la Comisión, los Estados miembros y los países en desarrollo que aborden el ODM 5 (mejorar la salud materna), el ODM 4 (reducir la mortalidad de los menores de cinco años) y el ODM 6 (combatir el VIH/sida, la malaria y otras enfermedades) de manera coherente y holística».
- (12) La Unión está comprometida con las conclusiones de la conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20) de 2012, en lo referente a desarrollar y conseguir los Objetivos de Desarrollo Sostenible acordados a escala internacional, en la línea de los ODM e incluyéndolos.
- (13) En 2000 la Unión inició un diálogo político de alto nivel con África con miras a la creación de una asociación estratégica África-UE, de resultas del cual se adoptó en 2007 una Estrategia conjunta UE-Africa y se estableció un diálogo político de alto nivel sobre ciencia, tecnología e innovación en 2011.
- (14) El 31 de marzo de 2010 la Comisión presentó su Comunicación «El papel de la UE en la salud mundial», en la que pide más coordinación entre los Estados miembros y las políticas pertinentes, para determinar y abordar prioridades mundiales comunes para la investigación sanitaria. En esa Comunicación, la Comisión también recuerda la necesidad de promover una cobertura equitativa y universal de la atención sanitaria de calidad, así como una financiación efectiva y equitativa de la investigación en beneficio de la salud de todos.
- (15) En las Conclusiones de 10 de mayo de 2010 del Consejo sobre el papel de la UE en la salud mundial, el Consejo pidió a la Unión que promoviera una financiación eficaz y equitativa de la investigación en beneficio de la salud de todos y que velara por que las innovaciones y las intervenciones conllevaran soluciones asequibles y accesibles. En especial, deben estudiarse modelos que disocien los costes de I+D y los precios de los medicamentos, incluyendo las posibilidades de transferencia tecnológica a los países en desarrollo.
- (16) En la Comunicación de 21 de septiembre de 2011 de la Comisión, relativa a las asociaciones en la investigación y la innovación, la Comisión sitúa tales asociaciones en el centro de la política de investigación de la Unión, superando barreras institucionales, nacionales y continentales.
- (17) En su Comunicación de 27 de febrero de 2013 titulada «Una vida digna para todos: Acabar con la pobreza y dar al mundo un futuro sostenible», la Comisión reitera su determinación para contribuir por todos los medios a la consecución de los ODM de aquí a 2015 y señala que la investigación financiada por la UE con cargo al EDCTP 1 ha contribuido a la consecución de los ODM.
- (18) En consonancia con los objetivos de Horizonte 2020, todo Estado miembro y todo país asociado al programa debe tener acceso al Programa EDCTP 2.
- (19) Debe estudiarse la posibilidad de contribuir al estudio de modelos de innovación abiertos para una investigación basada en las necesidades, y la consecución de resultados disponibles y asequibles en consonancia con otros compromisos de la Unión en materia de I+D sobre salud.
- (20) Los Estados participantes se proponen contribuir a la ejecución del Programa EDCTP 2 en el período que el mismo abarca, a saber, entre 2014 y 2024. A fin de tener en cuenta la duración de Horizonte 2020, deben realizarse convocatorias de propuestas en el marco del Programa EDCTP 2 a más tardar el 31 de diciembre de 2020. En casos debidamente justificados, las convocatorias de propuestas deben poder efectuarse hasta el 31 de diciembre de 2021.
- (21) Procede establecer un límite a la participación financiera de la Unión en el Programa EDCTP 2 durante el período de vigencia de Horizonte 2020. Dentro de este límite, la contribución de la Unión debe igualar la contribución de los Estados mencionados en el artículo 1 de la presente Decisión, para conseguir un importante efecto multiplicador y garantizar una mayor integración de los programas de dichos Estados.
- (22) La contribución financiera de la Unión debe supeditarse a que los Estados participantes adquieran un compromiso formal para contribuir a la ejecución del Programa EDCTP 2 y al cumplimiento de ese compromiso.

- (23) La ejecución conjunta del Programa EDCTP 2 requiere una estructura de ejecución. Los Estados participantes llegaron a un acuerdo sobre la estructura de ejecución del Programa EDCTP 2 y han creado la estructura de ejecución del EDCTP 2 («EDCTP 2-IS»). La EDCTP 2-IS debe ser la beneficiaria de la contribución financiera de la Unión y garantizar la ejecución eficaz del Programa EDCTP 2.
- (24) Las actividades del Programa EDCTP 2 deben estar en consonancia con las prioridades de investigación e innovación establecidas en Horizonte 2020 y con los principios y condiciones generales que se disponen en el artículo 26 del Reglamento (UE) n° 1291/2013.
- (25) Las convocatorias de propuestas realizadas por el EDCTP 2-IS deben publicarse también en el portal único de participantes, así como a través de los demás medios electrónicos de difusión de Horizonte 2020 gestionados por la Comisión.
- (26) La contribución financiera de la Unión debe gestionarse de acuerdo con el principio de buena gestión financiera y con las normas de gestión indirecta establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en el Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (27) A fin de proteger los intereses financieros de la Unión, la Comisión debe tener derecho a reducir, suspender o suprimir la contribución financiera de la Unión si el Programa EDCTP 2 se ejecuta de forma inadecuada, parcial o tardía, o si los Estados participantes no contribuyen a la financiación del Programa EDCTP 2, o lo hacen de forma parcial o tardía. Esos derechos deben quedar recogidos en el acuerdo de delegación que se celebre entre la Unión y la EDCTP 2-IS.
- (28) Para una ejecución eficaz del Programa EDCTP 2, la EDCTP 2-IS debe aportar la ayuda financiera principalmente en forma de subvenciones a los participantes en acciones que ella haya seleccionado. La selección de estas acciones debe realizarse mediante convocatorias de propuestas abiertas y competitivas, bajo la responsabilidad de la EDCTP 2-IS.
- (29) La participación en acciones indirectas financiadas por el Programa EDCTP 2 debe ser conforme al Reglamento (UE) n° 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. Sin embargo, dadas las necesidades específicas de funcionamiento del Programa EDCTP 2, es preciso prever excepciones a dicho Reglamento, de conformidad con el artículo 1, apartado 3, del mismo.
- (30) Es preciso establecer una excepción a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra b), en el artículo 10, apartado 1, letra c), y en el artículo 12 del Reglamento (UE) n° 1290/2013, con el fin de exigir la participación y permitir la financiación de entidades africanas, y de permitir la cooperación mediante convocatorias conjuntas entre el Programa EDCTP 2 y cualquier otra entidad jurídica.
- (31) A efectos de simplificación, las cargas administrativas deben reducirse para todas las partes. Deben evitarse las dobles auditorías y una documentación e información desproporcionadas. Al efectuar las auditorías, se deben tener en cuenta de forma adecuada las características específicas de los programas nacionales.
- (32) De conformidad con Horizonte 2020, las auditorías de los perceptores de fondos de la Unión asignados a tenor de la presente Decisión deben aliviar la carga administrativa.
- (33) Los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo de gasto, consistentes en la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, así como la recuperación de los fondos perdidos, abonados por error o utilizados de manera incorrecta y aplicando, en su caso, sanciones administrativas y financieras de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 (DO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n° 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1906/2006 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 81).

- (34) La Comisión debe realizar evaluaciones intermedias para valorar, en particular, la calidad y la eficiencia del Programa EDCTP 2 y el progreso hacia los objetivos establecidos, así como una evaluación final; debe también preparar informes sobre dichas evaluaciones.
- (35) A petición de la Comisión, la EDCTP 2-IS y los Estados participantes deben presentar toda la información que la Comisión necesita para incluir en los informes sobre la evaluación del Programa EDCTP 2.
- (36) Es esencial que las actividades de investigación del Programa EDCTP 2 se lleven a cabo en plena conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, los principios éticos que figuran en la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos de uso humano, la legislación pertinente de la Unión y los requisitos éticos específicos de los países en los que vayan a realizarse.
- (37) Resulta fundamental que los ensayos clínicos realizados en países en desarrollo obtengan siempre un consentimiento verdaderamente informado y voluntario.
- (38) Es importante asimismo que las actividades realizadas en el marco del programa EDCTP 2 sean coherentes con las actividades de la política de desarrollo de la Unión. En este sentido, deberán buscarse sinergias entre el Programa EDCTP 2 y el Fondo Europeo de Desarrollo.
- (39) Dentro del objetivo de cooperar con iniciativas internacionales de ayuda al desarrollo, las actividades financiadas por el EDCTP 2 deben tener en cuenta, cuando proceda, las recomendaciones propuestas por las iniciativas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con inclusión de las del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo («GCEID»).
- (40) En el marco de Horizonte 2020 se creó la Comisión Científica de Salud como plataforma de partes interesadas de carácter primordialmente científico, para la elaboración de aportaciones científicas, de un análisis coherente con base científica de los obstáculos y las oportunidades de la investigación y la innovación en relación con el desafío social de Horizonte 2020 en materia de salud, cambio demográfico y bienestar, y para contribuir a la definición de sus prioridades de investigación e innovación y alentar la participación científica en toda la Unión. Dicha Comisión científica contribuye, mediante una cooperación activa con las partes interesadas, a mejorar las capacidades y fomentar el intercambio de conocimientos y una mayor colaboración en ese ámbito en toda la Unión. Por consiguiente, el Programa EDCTP 2 debe colaborar con la Comisión Científica de Salud e intercambiar información siempre que sea oportuno.
- (41) Dado que los objetivos de la presente Decisión, a saber, contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros, accesibles, adecuados y asequibles contra dichas enfermedades, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por falta de la masa crítica necesaria, en términos humanos y financieros, y que por consiguiente, debido a la escala de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

### **Participación en el segundo programa de Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos**

1. La Unión participará en el segundo programa de Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos («Programa EDCTP 2»), emprendido conjuntamente por Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza («Estados participantes»), de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente Decisión.

2. Cualquier Estado miembro distinto de los mencionados en el apartado 1 y cualquier país asociado a Horizonte 2020 podrá participar en el Programa EDCTP 2, siempre que cumpla la condición establecida en el artículo 3, apartado 1, letra e), de la presente Decisión. Si cumple la condición establecida en el artículo 3, apartado 1, letra e), será considerado Estado participante a efectos de la presente Decisión.

#### Artículo 2

##### Contribución financiera de la Unión

1. La contribución financiera de la Unión al Programa EDCTP 2, incluidos los créditos de la AELC, será de 683 000 000 EUR como máximo, para igualar las contribuciones de los Estados participantes.
2. La contribución financiera de la Unión se abonará con créditos del presupuesto general de la Unión asignados a las partes pertinentes del programa específico por el que se ejecuta Horizonte 2020, establecido por la Decisión 2013/743/UE, y en particular de los créditos asignados al objetivo específico «Salud, cambio demográfico y bienestar», de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso vi), y los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.
3. Hasta el 6 % de la contribución financiera de la Unión prevista en el apartado 1 podrá utilizarse para cubrir los costes administrativos de la estructura de ejecución del EDCTP 2 («EDCTP 2-IS»).

#### Artículo 3

##### Condiciones para la contribución financiera de la Unión

1. La contribución financiera de la Unión estará supeditada a lo siguiente:
  - a) que los Estados participantes demuestren haber creado el Programa EDCTP 2 con arreglo a lo dispuesto en los anexos I, II y III;
  - b) que los Estados participantes o las organizaciones por ellos designadas establezcan la EDCTP 2-IS, entidad con personalidad jurídica, como la estructura responsable de implementar el Programa EDCTP 2 y de recibir, asignar y supervisar la contribución de los Estados participantes y la contribución financiera de la Unión;
  - c) que la EDCTP 2-IS demuestre su capacidad para implementar el Programa EDCTP 2 y recibir, asignar y supervisar la contribución de la Unión en el marco de la gestión indirecta del presupuesto de la Unión de conformidad con los artículos 58, 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012;
  - d) que se establezca un modelo de gobernanza del Programa EDCTP 2 de conformidad con el anexo III; y
  - e) que cada Estado participante se comprometa a contribuir a la financiación del Programa EDCTP 2.
2. Durante la ejecución del Programa EDCTP 2, la contribución financiera de la Unión estará supeditada a lo siguiente:
  - a) que la EDCTP 2-IS persiga los objetivos establecidos en el anexo I y realice las actividades establecidas en el anexo II de la presente Decisión, en particular de las actividades y acciones indirectas que financia, de conformidad con el Reglamento (UE) n° 1290/2013 al que hace referencia el artículo 6 de la presente Decisión;
  - b) que se mantenga un modelo adecuado y eficaz de gobernanza del Programa EDCTP 2 de conformidad con el anexo III;
  - c) que la EDCTP 2-IS cumpla con las obligaciones de información establecidas en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012; y
  - d) que se cumplan los compromisos a que hace referencia el apartado 1, letra e).

#### Artículo 4

### Actividades del Programa EDCTP 2

1. Las actividades del Programa EDCTP 2 perseguirán los objetivos descritos en el anexo I y cumplirán lo dispuesto en el anexo II.

Entre las actividades podrán figurar las de los programas de los Estados participantes, incluidas actividades realizadas por asociaciones públicas o privadas de investigación sin fines de lucro, y nuevas actividades, incluidas las convocatorias de propuestas gestionadas por la EDCTP 2-IS.

Las actividades se incluirán en el plan de trabajo del Programa EDCTP 2 aprobado anualmente por la EDCTP 2-IS («plan de trabajo anual del EDCTP 2»), tras superar una evaluación externa por expertos internacionales homólogos en la que se hayan examinado los objetivos del Programa EDCTP 2.

2. El plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2 especificará el valor presupuestado de cada actividad y tendrá en cuenta la asignación de la financiación gestionada por la EDCTP 2-IS, incluida la contribución financiera de la Unión.

El plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2 diferenciará entre las actividades financiadas o cofinanciadas por la Unión y las financiadas por los Estados participantes o mediante otros ingresos.

3. La EDCTP 2-IS ejecutará el plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2.

La EDCTP 2-IS supervisará la realización de todas las actividades del plan de trabajo o seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione e informará a la Comisión.

4. Las actividades del plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2 no financiadas por la EDCTP 2-IS se realizarán respetando los principios comunes que acuerden los Estados participantes y la Comisión, teniendo en cuenta los establecidos en la presente Decisión, en el título VI del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y en el Reglamento (UE) n° 1290/2013, en particular los principios de igualdad de trato, transparencia, evaluación externa independiente y selección. Los Estados participantes y la Comisión consensuarán los requisitos de información a la EDCTP 2-IS, en particular en lo relativo a los indicadores de cada actividad.

Cualquier actividad financiada por la EDCTP 2-IS de conformidad con el plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2 o seleccionada en las convocatorias de propuestas que ella gestione se considerará acción indirecta en el sentido del Reglamento (UE) n° 1290/2013, y se realizará de conformidad con el artículo 6 de la presente Decisión.

5. Cualquier comunicación o publicación en el ámbito de las actividades del Programa EDCTP 2 y realizada en estrecha colaboración con el Programa EDCTP 2, tanto si la efectúa la EDCTP 2-IS, un Estado participante o los participantes en una actividad, llevará la mención «[nombre de la actividad] forma parte del Programa EDCTP 2 subvencionado por la Unión Europea».

#### Artículo 5

### Contribuciones de los Estados participantes

1. Las contribuciones de los Estados participantes consistirán en:

a) contribuciones financieras a la EDCTP 2-IS;

b) contribuciones en especie, consistentes en los costes sufragados por los Estados participantes al realizar actividades que figuran y están claramente identificadas en el plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2, o en relación con el presupuesto administrativo de la EDCTP 2-IS.

2. Al evaluar las contribuciones a que hace referencia el apartado 1, letra b), los gastos se determinarán con arreglo a las prácticas contables habituales y las normas de contabilidad aplicables en el Estado participante de que se trate, a las normas internacionales de contabilidad y a las normas internacionales de información financiera.

#### Artículo 6

##### Normas de participación y difusión

1. El Reglamento (UE) n° 1290/2013 se aplicará a las acciones indirectas seleccionadas y financiadas por la EDCTP 2-IS en el marco del plan de trabajo anual del EDCTP 2, o seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione. De conformidad con dicho Reglamento, la EDCTP 2-IS se considerará un organismo de financiación y proporcionará apoyo financiero a las acciones indirectas de acuerdo con el anexo II de la presente Decisión.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 1290/2013, el número mínimo de participantes será de dos entidades jurídicas establecidas en dos Estados participantes y una tercera establecida en un país subsahariano que figure en el plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2.

3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1290/2013, podrá optar a financiación cualquier entidad jurídica establecida en un país subsahariano que figure en el plan de trabajo del Programa EDCTP 2.

4. Si la actividad figura en el plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2, la EDCTP 2-IS podrá realizar convocatorias conjuntas con terceros países o sus organismos y agencias de ciencia y tecnología, con organizaciones internacionales u otros terceros, en particular organizaciones no gubernamentales, según la normativa elaborada con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) n° 1290/2013.

#### Artículo 7

##### Acuerdos entre la Unión y la EDCTP 2-IS

1. A condición de que la evaluación previa de la EDCTP 2-IS sea positiva, de acuerdo con el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, la Comisión, en nombre de la Unión, concluirá un acuerdo de delegación y acuerdos de transferencia de fondos con la EDCTP 2-IS.

2. El convenio de delegación mencionado en el apartado 1 se concluirá de conformidad con el artículo 58, apartado 3, y los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y con el artículo 40 del Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012. También hará constar, entre otros elementos, lo siguiente:

- a) los requisitos de la contribución de la EDCTP 2-IS en relación con los indicadores de rendimiento que figuran en el anexo II de la Decisión 2013/743/UE;
- b) los requisitos de la contribución de la EDCTP 2-IS en relación con el seguimiento al que hace referencia el anexo III de la Decisión 2013/743/UE;
- c) los indicadores de rendimiento específicos relacionados con el funcionamiento de la EDCTP 2-IS;
- d) los requisitos de presentación de información por la EDCTP 2-IS sobre los costes administrativos y los importes detallados relativos a la ejecución del Programa EDCTP 2;
- e) las disposiciones relativas al suministro de los datos necesarios para garantizar que la Comisión pueda cumplir con sus obligaciones de difusión y elaboración de informes;

- f) las disposiciones para la aprobación o rechazo por la Comisión del proyecto de plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2, antes de su adopción por la EDCTP 2-IS; y
- g) las disposiciones para la publicación de convocatorias de propuestas por parte del Programa EDCTP 2, en particular en el portal único de participantes, así como a través de otros medios electrónicos de difusión de Horizonte 2020 gestionados por la Comisión.

#### Artículo 8

##### **Supresión, reducción o suspensión de la contribución financiera de la Unión**

Cuando el Programa EDCTP 2 no se ejecute o se ejecute de forma inadecuada, parcial o tardía, la Comisión podrá suprimir, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión en función de su ejecución real.

Cuando los Estados participantes no contribuyan o contribuyan de forma parcial o tardía a la financiación del Programa EDCTP 2, la Comisión podrá suprimir, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión, teniendo en cuenta la cantidad de financiación asignada por los Estados participantes a la ejecución del programa.

#### Artículo 9

##### **Auditorías ex post**

1. La EDCTP 2-IS realizará auditorías ex post del gasto en acciones indirectas de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) n° 1291/2013.
2. La Comisión podrá decidir realizar por sí misma las auditorías a que se refiere el apartado 1. En tal caso, las realizará con arreglo a las normas aplicables, en particular las disposiciones de los Reglamentos (UE, Euratom) n° 966/2012, (UE) n° 1290/2013 y (UE) n° 1291/2013.

#### Artículo 10

##### **Protección de los intereses financieros de la Unión**

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco de la presente Decisión, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. La EDCTP 2-IS dará acceso al personal de la Comisión, a las personas que autorice y al Tribunal de Cuentas a sus centros y locales y a toda la información, también electrónica, necesaria para que puedan realizar las auditorías.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, incluidos controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con las normas y procedimientos establecidos en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo <sup>(1)</sup> y en el Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, con el fin de determinar si ha habido fraude, corrupción o cualquier otro acto ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un acuerdo o decisión de subvención o con un contrato financiado en el marco de la presente Decisión.
4. Los contratos, acuerdos de subvención y decisiones de subvención resultantes de la aplicación de la presente Decisión contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, a la EDCTP 2-IS, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo auditorías e investigaciones, de conformidad con sus respectivas competencias.

<sup>(1)</sup> Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n° 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

5. En la ejecución del Programa EDCTP 2, los Estados participantes adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas o de otra índole que sean necesarias para proteger los intereses financieros de la Unión y especialmente para asegurar la recuperación íntegra de toda cantidad que se adeude a la Unión en virtud del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y del Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012.

#### Artículo 11

##### Comunicación de la información

1. La EDCTP 2-IS enviará a la Comisión, a petición de esta, toda la información que sea necesaria para elaborar los informes indicados en el artículo 12.
2. Los Estados participantes entregarán a la Comisión, a través de la EDCTP 2-IS, toda información que soliciten el Parlamento Europeo, el Consejo o el Tribunal de Cuentas relativa a la gestión financiera del Programa EDCTP 2.
3. La Comisión incluirá la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en los informes a que se refiere el artículo 12.

#### Artículo 12

##### Evaluación

1. A más tardar el 30 de junio de 2017, la Comisión llevará a cabo, asistida por expertos independientes, una evaluación intermedia del Programa EDCTP 2. La Comisión preparará un informe sobre dicha evaluación, que incluirá las conclusiones de la misma y las observaciones de la Comisión. La Comisión remitirá dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 31 de diciembre de 2017. El resultado de la evaluación intermedia del Programa EDCTP 2 se tendrá en cuenta en la evaluación intermedia de Horizonte 2020.
2. Al final de la participación de la Unión en el Programa EDCTP 2, y como máximo el 31 de diciembre de 2023, la Comisión llevará a cabo otra evaluación intermedia del Programa EDCTP 2. La Comisión preparará un informe sobre dicha evaluación, en el que se incluirán los resultados de la misma. La Comisión remitirá dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.
3. A más tardar para el 31 de diciembre de 2026, la Comisión llevará a cabo una evaluación final del Programa EDCTP 2. La Comisión remitirá los resultados de dicha evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo.

#### Artículo 13

##### Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 14

##### Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

## ANEXO I

**OBJETIVOS DEL PROGRAMA EDCTP 2**

El Programa EDCTP 2 contribuirá a los siguientes objetivos:

**1) Objetivo general**

Contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros, accesibles, adecuados y asequibles <sup>(1)</sup> contra dichas enfermedades, en asociación con el África subsahariana.

**2) Objetivos particulares**

Con el fin de contribuir al objetivo general, el Programa EDCTP 2 perseguirá los siguientes objetivos específicos:

- a) un mayor número de procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas, y la realización efectiva, al término del programa, de al menos una intervención médica nueva; la elaboración de aproximadamente 30 directrices para mejorar o ampliar el recurso a procedimientos médicos existentes; y el progreso en el desarrollo galénico de aproximadamente 20 posibles procedimientos médicos;
- b) reforzar la cooperación con los países subsaharianos, en particular para que aumente su capacidad de realizar ensayos clínicos en plena conformidad con los principios éticos fundamentales y las pertinentes disposiciones de la legislación nacional, de la Unión e internacional, incluidos la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos de uso humano (ICH);
- c) mejorar la coordinación, la armonización y, cuando proceda, la integración de los programas nacionales pertinentes para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas; por otra parte, las prioridades de investigación se establecerán de forma que se orienten a la consecución de objetivos, con el fin de acelerar la obtención de resultados y contribuir al control y la erradicación de las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas;
- d) ampliar la cooperación internacional con otros socios públicos y privados a fin de garantizar el máximo impacto de la investigación en su conjunto y que puedan tenerse en cuenta las sinergias, así como lograr multiplicar los recursos y las inversiones;
- e) incrementar el impacto mediante una cooperación eficaz con las iniciativas pertinentes de la Unión, incluida la ayuda al desarrollo.

**3) Indicadores y objetivos operativos**

Con el fin de alcanzar los objetivos específicos establecidos en el punto 2, a lo largo del Programa EDCTP 2 se habrán controlado los siguientes indicadores:

- a) Brindar apoyo a los ensayos clínicos sobre procedimientos médicos nuevos o mejorados contra las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas, mediante asociaciones entre países europeos y países en desarrollo, en particular los subsaharianos:

Indicador: aumentar a 150, como mínimo, el número de ensayos clínicos, frente a los 88 del EDCTP 1, que den lugar a nuevos productos, procesos, metodologías, diagnósticos, tratamientos o medidas de prevención.

<sup>(1)</sup> A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por «procedimientos médicos» las medidas cuya finalidad es mejorar o mantener la salud o alterar la evolución de una enfermedad, en particular la prevención y el tratamiento basados en productos medicinales como los medicamentos, los microbicidas o las vacunas, incluidos su modo de administración, el seguimiento del tratamiento y la prevención en la población afectada, así como el diagnóstico médico para detectar y observar la evolución de la enfermedad o de la salud.

Indicador: mantener o aumentar la proporción de los ensayos clínicos financiados por la EDCTP 2-IS y dirigidos por africanos.

Indicador: tener como objetivo triplicar con respecto al EDCTP 1 el número de artículos científicos publicados con evaluación independiente.

- b) Fomentar las actividades para incrementar la capacidad de realizar ensayos clínicos en los países subsaharianos y frenar la «fuga de cerebros»:

Indicador: tener como objetivo mantener o aumentar la participación de países subsaharianos en el Programa EDCTP 2.

Indicador: aumentar el número de becas a investigadores y estudiantes de máster y de doctorado subsaharianos por encima de las 400 del EDCTP 1, para alentarlos y apoyarlos vivamente a que prosigan su carrera en el África subsahariana al finalizar la beca.

Indicador: aumentar el número de actividades financiadas para incrementar la realización de ensayos clínicos en los países subsaharianos, por encima de las 74 del EDCTP 1.

- c) Establecer un programa de investigación para el Programa EDCTP 2 partiendo de criterios comunes para la fijación de prioridades y de evaluación común, al tiempo que se reconoce que las contribuciones de los programas nacionales y del EDCTP pueden diferir.

Objetivo: que al menos el 50 % de la inversión pública de los Estados participantes esté integrada, armonizada o coordinada a través del Programa EDCTP 2.

- d) Garantizar la ejecución eficaz del Programa EDCTP 2:

Objetivo: que los costes administrativos sean inferiores al 5 % del presupuesto de la EDCTP 2-IS.

- e) Establecer una cooperación e iniciar acciones conjuntas con otros financiadores públicos y privados:

Objetivo: incrementar hasta 30 000 000 EUR, como mínimo, las contribuciones de países en desarrollo, frente a los 14 000 000 EUR del EDCTP 1.

Objetivo: obtener otras contribuciones, públicas o privadas, de al menos 500 000 000 EUR, frente a los 71 000 000 EUR del EDCTP 1.

- f) Establecer una cooperación e iniciar acciones conjuntas con iniciativas de la Unión, nacionales e internacionales de ayuda al desarrollo, incluidas, cuando proceda, las iniciativas pertinentes de la OMS, que garanticen la complementariedad con los resultados de las actividades financiadas por el EDCTP y aumenten su impacto.

---

## ANEXO II

**ACTIVIDADES Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA EDCTP 2****1) Actividades**

El Programa EDCTP 2 incluirá las siguientes actividades:

- a) fomento de la creación de redes científicas, administrativas y financieras de coordinación, armonización, colaboración e integración de los programas y actividades nacionales de investigación sobre las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas, en los ámbitos científico, de gestión y financieros;
- b) apoyo a la investigación y actividades conexas mediante ensayos clínicos sobre las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, en particular el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis, así como otras enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas;
- c) favorecer la mejora de capacidades para ensayos clínicos y la investigación relacionada con los mismos en los países en desarrollo, especialmente los del África subsahariana, por medio de becas para la evolución de la carrera de investigadores principiantes y principales, promover la movilidad, el intercambio de personal, las redes de formación en investigación, reforzar la ética y a las autoridades reguladoras, tutorías y asociaciones a escala individual, institucional o regional;
- d) establecimiento de cooperación y de acciones conjuntas con otros financiadores públicos y privados;
- e) velar por la sensibilización, sostén y reconocimiento del Programa EDCTP 2 y sus actividades de apoyo y comunicación tanto a escala de la Unión y de los países en desarrollo como a escala mundial.

**2) Definición y ejecución del programa**

El Programa EDCTP 2 será ejecutado por la EDCTP 2-IS partiendo de un plan de trabajo anual y un plan de trabajo estratégico plurianual elaborado por esta última, en consulta con las partes interesadas pertinentes, y adoptado por la asamblea general de la EDCTP 2-IS, tras superar una evaluación externa por expertos internacionales y previa aprobación de la Comisión.

El plan de trabajo anual determinará temas y actividades que deben realizarse, incluidas las convocatorias de propuestas que hará públicas la EDCTP 2-IS para seleccionar y financiar acciones indirectas, y determinará asimismo los presupuestos y la financiación del Programa EDCTP 2 para dichos temas y actividades. Si procede, el Programa EDCTP 2 podrá intercambiar información con otras iniciativas públicas o privadas, incluidas las de Horizonte 2020.

El plan de trabajo anual diferenciará entre las actividades financiadas o cofinanciadas por la Unión y las financiadas por los Estados participantes o mediante otros ingresos.

El plan de trabajo estratégico plurianual establecerá un programa común de investigación estratégica que se elaborará y actualizará anualmente.

La EDCTP 2-IS supervisará la realización de todas las actividades del plan de trabajo, incluidas las actividades indirectas seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione. Asignará y gestionará su financiación de conformidad con la presente Decisión y verificará la realización efectiva de las actividades seleccionadas y determinadas en anteriores planes de trabajo.

**3) Resultados finales que se espera obtener de la ejecución del Programa EDCTP 2**

La EDCTP 2-IS presentará un informe anual con una sinopsis detallada de la ejecución del programa. Se presentará información sobre cada actividad seleccionada de conformidad con el plan de trabajo, incluidas las actividades indirectas seleccionadas en las convocatorias de propuestas que la EDCTP 2-IS gestione, con una descripción de cada actividad o acción indirecta, su presupuesto, el valor de la financiación que haya podido asignársele, y la situación en que se encuentra.

Por lo que se refiere a las convocatorias de propuestas que la EDCTP 2-IS gestione, el informe anual contendrá también información sobre el número de proyectos presentados y seleccionados para financiación, el desglose pormenorizado de la contribución financiera de la Unión, la distribución de los recursos nacionales y otras contribuciones incluida la especificación del tipo de las contribuciones en especie, los tipos de participantes, las estadísticas por país, los actos de intermediación y las actividades de difusión. El informe anual podrá contener asimismo, si procede, información sobre las medidas adoptadas para facilitar el acceso a productos derivados del Programa EDCTP 2.

El informe anual contendrá también información sobre el progreso hacia el logro de los objetivos del Programa EDCTP 2 establecidos en el anexo I.

Además, la EDCTP 2-IS facilitará cualquier informe o información previstos por la presente Decisión y el acuerdo concluido con la Unión.

---

## ANEXO III

**GOBERNANZA DEL PROGRAMA EDCTP 2**

La estructura organizativa del Programa EDCTP 2 comprenderá:

- 1) El principal órgano de la EDCTP 2-IS será su asamblea general, en la que estarán representados todos los Estados participantes.

Su responsabilidad fundamental es velar por que se lleven a cabo todas las actividades necesarias para alcanzar los objetivos del Programa EDCTP 2 y por la gestión eficaz y adecuada de sus recursos. La asamblea general adoptará el plan de trabajo anual.

La asamblea general toma sus decisiones por consenso. A falta de consenso, adoptará sus decisiones por mayoría de, al menos, un 75 % de los votos.

La Unión, representada por la Comisión, asistirá como observadora a todas las asambleas generales, recibirá toda la documentación necesaria y podrá participar en los debates.

- 2) La asamblea general establecerá una Secretaría de la EDCTP 2-IS como órgano ejecutivo del Programa EDCTP 2 y nombrará un consejo de administración para supervisarla. El consejo de administración estará formado por el número de miembros que determine la asamblea general, con un mínimo de cinco miembros.

La Secretaría tendrá, como mínimo, las siguientes funciones:

- a) ejecutar el plan de trabajo anual;
  - b) prestar apoyo a la asamblea general;
  - c) comprobar y notificar la ejecución del programa;
  - d) gestionar las contribuciones financieras de los Estados participantes, de la Unión y de terceros, e informar sobre su uso a la asamblea general y la Unión;
  - e) potenciar la visibilidad del Programa EDCTP 2 mediante actividades de apoyo y de comunicación;
  - f) ser el punto de enlace de la Comisión, de conformidad con el convenio de delegación a que hace referencia el artículo 7.
- 3) Un comité consultivo científico asesorará a la asamblea general sobre las prioridades estratégicas del Programa EDCTP 2.

El comité consultivo científico será designado por la asamblea general, y estará compuesto por expertos independientes europeos y africanos competentes en ámbitos relacionados con el Programa EDCTP 2, teniendo presente el equilibrio entre los sexos.

El comité consultivo científico tendrá las siguientes funciones:

- a) asesorar a la asamblea general sobre las prioridades y las necesidades estratégicas de los ensayos clínicos en África;
- b) asesorar a la asamblea general sobre el contenido, el ámbito y la dimensión del proyecto de plan de trabajo anual del Programa EDCTP 2, las enfermedades que cubre y los planteamientos que pretende adoptar, desde un punto de vista científico y técnico;
- c) estudiar los aspectos científico y técnico de la ejecución del programa y emitir un dictamen sobre el informe anual del mismo.

Al desempeñar sus funciones, el comité consultivo científico controlará y fomentará los aspectos éticos de la realización de los ensayos clínicos y colaborará con las autoridades sanitarias competentes en cuestiones de vacunación.

El comité consultivo científico podrá recomendar a la asamblea general la creación de subcomités científicos, grupos operativos y grupos de trabajo.

La asamblea general determinará cuántos miembros deben componer el comité consultivo científico, sus derechos de voto y las modalidades de su designación, de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (UE) n° 1290/2013. La asamblea general tendrá potestad para crear grupos de trabajo en el comité consultivo científico con otros expertos independientes para tareas específicas.

---