



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 26 de novembro de 2013
(OR. en)**

16535/13

**Dossiê interinstitucional:
2013/0243 (COD)**

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

NOTA

de:	Comité de Representantes Permanentes (1. ^a Parte)
para:	Conselho
n.º doc. ant.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
n.º doc. Com.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Assunto:	Propostas da Comissão que visam estabelecer parcerias público-públicas com Estados-Membros nos termos do artigo 185.º do TFUE tendo em vista a execução conjunta de programas nacionais de investigação Proposta de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos, empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros - Orientação geral

I. INTRODUÇÃO

1. Em 10 de julho de 2013, a Comissão apresentou ao Parlamento Europeu e ao Conselho a sua proposta de Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP-2), empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros.

2. O Programa EDCTP-2 tem como objetivo geral contribuir para a redução dos encargos sociais e económicos das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento, em especial na África Subsariana, mediante a intensificação do desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preço acessível para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza, em parceria com países da África Subsariana. O Programa EDCTP-2 é o sucessor do atual programa EDCTP no âmbito do 7.º PQ.
3. A Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia (ITRE) do Parlamento Europeu designou Vicky FORD (ECR) como relatora sobre esta proposta. A Comissão ITRE deverá votar as suas alterações à proposta da Comissão em 9 de janeiro de 2014.
4. Aguarda-se ainda o parecer do Comité Económico e Social Europeu.

II. TRABALHOS NO CONSELHO

1. No seguimento dos trabalhos realizados pelo Grupo da Investigação em setembro de 2013 que deram origem à introdução de algumas alterações na proposta inicial, o Comité de Representantes Permanentes alcançou, em 22 de novembro de 2013, um acordo de princípio sobre o texto de compromisso da Presidência constante do anexo à presente nota. Relativamente ao documento anterior (15988/13), na versão inglesa as partes novas vão assinaladas a **negro** e as supressões com texto ~~riseado~~.
2. Assinale-se que a Comissão emitiu uma reserva geral sobre todo o texto, na pendência do parecer do Parlamento Europeu. Além disso, a Delegação DK apresentou uma reserva de análise parlamentar sobre todo o texto.

III. CONCLUSÃO

Face ao que precede, o Conselho é convidado a analisar a proposta de compromisso apresentada pela Presidência (em anexo), tendo em vista chegar a acordo sobre uma orientação geral na reunião do Conselho (Competitividade) de 2-3 de dezembro de 2013.

PROPOSTA DE DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
RELATIVA À PARTICIPAÇÃO DA UNIÃO NO SEGUNDO PROGRAMA DA PARCERIA
EUROPA-PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS
CLÍNICOS EMPREENDIDO CONJUNTAMENTE POR VÁRIOS ESTADOS-MEMBROS

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 185.º e o artigo 188.º, segundo parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua comunicação "Europa 2020 — Uma estratégia europeia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo", a Comissão sublinha a necessidade de criar condições favoráveis ao investimento no conhecimento e na inovação a fim de garantir um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo na União. A referida estratégia foi aprovada tanto pelo Parlamento Europeu como pelo Conselho.
- (2) O Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... 2013 (a seguir designado por "Programa-Quadro Horizonte 2020"), visa obter um maior impacto na investigação e inovação mediante uma contribuição para o reforço das parcerias público-públicas, nomeadamente com a participação da União em programas empreendidos por vários Estados-Membros em conformidade com o disposto no artigo 185.º do Tratado.

- (3) Pela Decisão n.º 1209/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2003, relativa à participação da Comunidade num programa de investigação e desenvolvimento destinado a desenvolver novas intervenções clínicas para lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose através de uma parceria a longo prazo entre a Europa e os países em desenvolvimento, empreendido por vários Estados-Membros, a Comunidade decidiu atribuir uma contribuição financeira à Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaaios Clínicos (a seguir designada por "EDCTP-1") equivalente à dos Estados participantes, mas não superior a 200 milhões de EUR, para o período de execução do Sexto Programa-Quadro da Comunidade Europeia de ações em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do espaço europeu da investigação e para a inovação (2002-2006), estabelecido pela Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2002. A Parceria EDCTP-1 beneficiou também de apoio do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013), estabelecido pela Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006.

- (4) Em 2009, peritos independentes adotaram o relatório de avaliação intercalar do Programa EDCTP-1. No seu parecer, o painel de peritos considerou que o Programa EDCTP-1 proporciona uma plataforma única para um genuíno diálogo com cientistas africanos e que já está a começar a colmatar o fosso existente entre o Norte e o Sul no que diz respeito ao reforço de capacidades de investigação e à criação de oportunidades de aprendizagem e de trabalho para jovens investigadores africanos. Na sequência deste relatório, há questões fundamentais a ter em consideração num segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (a seguir designado por "Programa EDCTP-2"): o atual âmbito do Programa EDCTP-1 deverá ser alterado e alargado; a integração dos programas nacionais europeus deverá ser melhorada; a colaboração com outras grandes entidades públicas e privadas financiadoras, incluindo a indústria farmacêutica, deverá ser reforçada e alargada; as sinergias com ações da política externa europeia deverão ser reforçadas, nomeadamente a ajuda ao desenvolvimento da União; as regras de cofinanciamento deverão ser clarificadas e simplificadas e os instrumentos de acompanhamento deverão ser reforçados.
- (5) De acordo com a Decisão .../2013/UE do Conselho, de ...2013, que estabelece o Programa Específico de execução do Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020), pode ser concedido um maior apoio ao Programa EDCTP-2.
- (6) O Programa EDCTP-1 permitiu grandes realizações e o desenvolvimento até à data de oito tratamentos médicos melhorados, em especial para recém-nascidos, crianças ou mulheres grávidas/lactantes afetadas pelo VIH/SIDA ou a malária. Daí resultou o lançamento das quatro primeiras Redes de Excelência Regionais Africanas que promovem a cooperação Sul-Sul em investigação clínica e no âmbito da qual mais de 400 investigadores africanos receberam formação. O Programa contribuiu também para o estabelecimento do Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (Pan-African Clinical Trials Registry) e do Fórum Africano para a Regulamentação de Vacinas (African Vaccine Regulators Forum).
- (7) Apesar dos consideráveis resultados e realizações do Programa EDCTP-1, as doenças associadas à pobreza representam ainda um grande obstáculo ao desenvolvimento sustentável nos países em desenvolvimento devido aos seus custos sociais e económicos, sobretudo na África Subsaariana. Continua a não haver tratamentos médicos eficazes, seguros e a preço acessível para a maior parte das doenças associadas à pobreza, e o investimento em investigação clínica continua a ser inadequado, uma vez que a realização de ensaios clínicos é onerosa e a rentabilidade do investimento é limitada devido a deficiências do mercado. Além disso, as atividades e programas de investigação europeus encontram-se ainda frequentemente fragmentados e, por conseguinte, a uma escala subcrítica ou com sobreposições, verificando-se simultaneamente uma insuficiente capacidade de investigação e de investimento nos países em desenvolvimento.

- (8) Em 15 de junho de 2010, o Parlamento Europeu adotou uma resolução sobre os progressos realizados na consecução dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio (a seguir designados por "ODM") antes da reunião de alto nível da ONU realizada em setembro de 2010, na qual solicita à Comissão, aos Estados-Membros e aos países em desenvolvimento que enfrentem o ODM 5 (melhorar a saúde materna), o ODM 4 (mortalidade infantil) e o ODM 6 (sobre o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose) de uma forma coerente e holística".
- (9) A União está empenhada em respeitar o compromisso assumido no contexto das conclusões da Conferência do Rio+20 de 2012 relativo ao desenvolvimento e à realização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (a seguir designados por "ODS") acordados internacionalmente, na sequência, e com inclusão, dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio.
- (10) Em 2000, a União iniciou um diálogo político de alto nível com os países africanos que resultou no estabelecimento de uma Parceria Estratégica África-UE, na sequência da qual foi adotada a Estratégia Conjunta África-UE em 2007 e estabelecido um diálogo político de alto nível sobre ciência, tecnologia e inovação em 2011.
- (11) A Comissão apresentou em 31 de março de 2010 uma comunicação sobre o Papel da União na Área da Saúde Mundial¹, que apela a uma abordagem mais coordenada entre os Estados-Membros e em todas as políticas relevantes com vista a identificar e abordar conjuntamente prioridades mundiais comuns para a investigação no domínio da saúde.
- (12) Em 21 de setembro de 2011, a Comissão apresentou uma comunicação sobre as Parcerias em Investigação e Inovação², que coloca as parcerias institucionais, nacionais e transcontinentais no centro da política de investigação da União.
- (13) Em consonância com os objetivos do Programa-Quadro Horizonte 2020, todos os Estados-Membros e países a ele associados devem ter o direito de participar no Programa EDCTP-2.
- (14) Os Estados participantes tencionam contribuir para a execução do Programa EDCTP-2 durante o seu período de vigência (2014-2024).

¹ COM(2010) 128 final.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Deverá ser estabelecido um limite máximo para a participação da União no Programa EDCTP-2 durante a vigência do Programa-Quadro Horizonte 2020. A contribuição financeira da União deverá, até esse limite máximo, ser igual às contribuições iniciais atribuídas pelos Estados participantes a fim de exercer um elevado efeito de alavanca e assegurar uma mais forte integração dos programas dos Estados participantes. O referido limite máximo deverá também prever a possibilidade de igualar as contribuições de qualquer outro Estado-Membro ou país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020 que adiram ao Programa EDCTP-2 durante a vigência do Programa-Quadro Horizonte 2020.
- (16) A contribuição financeira da União deverá ser condicionada a compromissos formais dos Estados participantes quanto à sua contribuição para a execução do Programa EDCTP-2 e ao cumprimento desses compromissos.
- (17) A execução conjunta do Programa EDCTP-2 exige uma estrutura de execução. Os Estados participantes chegaram a acordo sobre a estrutura de execução do Programa EDCTP-2, tendo estabelecido a Estrutura de Execução EDCTP-2. A Estrutura de Execução EDCTP-2 deverá ser a destinatária da contribuição financeira da União e garantir uma execução eficiente do Programa EDCTP-2.
- (18) A participação financeira da União deverá ser gerida em conformidade com o princípio da boa gestão financeira e com as regras relevantes em matéria de gestão indireta estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União³, e no Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012⁴.
- (19) A fim de proteger os interesses financeiros da União, a Comissão deverá ter o direito de reduzir, suspender ou cessar a participação financeira da União caso o Programa EDCTP-2 seja executado de forma inadequada, parcial ou tardia, ou caso os Estados participantes não contribuam, ou contribuam parcial ou tardiamente, para o financiamento do Programa EDCTP-2. Os referidos direitos deverão estar previstos no acordo de delegação a celebrar entre a União e a Estrutura de Execução EDCTP-2.

³ JO L 298 de 26.10.2012, pp. 1-96.

⁴ JO L 362 de 31.12.2012, pp. 1-111.

- (20) Com vista a uma execução eficiente do Programa EDCTP-2, a Estrutura de Execução EDCTP-2 deverá conceder apoio financeiro principalmente sob a forma de subvenções aos participantes em ações por esta selecionadas. As referidas ações deverão ser selecionadas no âmbito de convites à apresentação de propostas abertos e concorrenciais realizados sob a responsabilidade da Estrutura de Execução EDCTP-2.
- (21) A participação em ações indiretas ao abrigo do Programa EDCTP-2 está sujeita às disposições do Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... de 2013, que estabelece as Regras de Participação e Difusão relativas ao Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)⁵. No entanto, devido às necessidades de funcionamento específicas do Programa EDCTP-2, é necessário prever derrogações ao referido regulamento em conformidade com o disposto no seu artigo 1.º, n.º 3.
- (22) É necessário prever derrogações ao artigo 8.º, n.º 1, alínea b), ao artigo 9.º, n.º 1, alínea c), e ao artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º .../2013, a fim de permitir a participação e financiamento de entidades africanas e a cooperação através de convites conjuntos à apresentação de propostas entre o Programa EDCTP-2 e outras entidades jurídicas.
- (23) As auditorias aos beneficiários de fundos da União concedidos ao abrigo da presente decisão deverão assegurar uma redução dos encargos administrativos, em conformidade com o disposto no Programa-Quadro Horizonte 2020.
- (24) Os interesses financeiros da União deverão ser protegidos através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras em conformidade com o previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
- (25) A Comissão deverá efetuar avaliações intercalares para fins de aferimento, nomeadamente, da qualidade e eficiência do Programa EDCTP-2 e dos progressos no sentido da realização dos objetivos estabelecidos, bem como uma avaliação final, e preparar um relatório sobre essas avaliações.

⁵ JO [RdP H2020].

- (26) A pedido da Comissão, a Estrutura de Execução EDCTP-2 e os Estados participantes deverão facultar todas as informações de que a Comissão necessite para inclusão nos relatórios relativos à avaliação do Programa EDCTP-2.
- (27) É essencial que as atividades de investigação realizadas no âmbito do Programa EDCTP-2 estejam em plena conformidade com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, os princípios éticos constantes da Declaração de Helsínquia revista de 2008, da Associação Médica Mundial, as normas de boas práticas clínicas adotadas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano, a legislação relevante da UE e os requisitos éticos locais dos países onde serão realizadas as atividades de investigação.
- (28) Atendendo a que os objetivos da presente decisão, nomeadamente contribuir para a redução dos encargos sociais e económicos das doenças associadas à pobreza nos países em desenvolvimento e, em especial, na África Subsariana mediante a intensificação do desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preço acessível para o tratamento das doenças associadas à pobreza, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à falta da massa crítica necessária, tanto em termos humanos como financeiros, e podem, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para esse efeito.
- (28-A) Convém assegurar uma transição harmoniosa e ininterrupta entre os programas EDCTP-1 e EDCTP-2 e alinhar a duração deste último programa pelo Regulamento do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020⁶. Assim sendo, o Programa EDCTP-2 deverá ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

⁶ JO ... [QFP] .

Artigo 1.º

Participação no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaaios Clínicos

1. A União participa no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaaios Clínicos (a seguir designado por "o Programa EDCTP-2"), empreendido conjuntamente pela Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Áustria, Portugal, **Finlândia**, Suécia e Reino Unido, bem como pela Suíça e a Noruega (a seguir designados por "Estados participantes"), em conformidade com as condições estabelecidas na presente decisão.
2. O Programa EDCTP-2 está aberto à participação de quaisquer outros Estados-Membros e países associados ao Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º .../2013 (a seguir designado por "Programa-Quadro Horizonte 2020"), desde que preencham o critério previsto no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), da presente decisão. Os Estados-Membros e países associados que preencham a condição estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), são considerados "Estados participantes" para efeitos da presente decisão.

Artigo 2.º

Contribuição financeira da União

1. O montante máximo da contribuição financeira da União, incluindo as dotações EFTA, para o Programa EDCTP-2 é de **648** milhões de EUR, distribuído do seguinte modo:
 - a) **564** milhões de EUR a fim de igualar as contribuições dos Estados participantes enumerados no artigo 1.º, n.º 1;
 - b) **84** milhões de EUR a fim de igualar as contribuições de qualquer outro Estado-Membro ou país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020 que participe no Programa EDCTP-2, em conformidade com o disposto no artigo 1.º, n.º 2.

2. A contribuição financeira provém das dotações previstas no orçamento geral da União para as componentes relevantes do Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020, estabelecido pela Decisão .../2013/UE, de acordo com o disposto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea vi), e nos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. A percentagem máxima da contribuição financeira da União que a Estrutura de Execução EDCTP-2 pode utilizar para despesas administrativas é de 6%.

Artigo 3.º

Condições aplicáveis à contribuição financeira da União

1. A contribuição financeira da União está subordinada às seguintes condições:
 - a) Demonstração pelos Estados participantes de que o Programa EDCTP-2 é estabelecido, de acordo com o disposto nos Anexos I, II e III da presente decisão;
 - b) Designação pelos Estados participantes, ou por organizações designadas pelos Estados participantes, da Estrutura de Execução EDCTP-2, entidade com personalidade jurídica, como a estrutura responsável pela execução do Programa EDCTP-2 e pela receção, atribuição e acompanhamento da contribuição financeira dos Estados participantes e da União;
 - c) Demonstração pela Estrutura de Execução EDCTP-2 da sua capacidade para executar o Programa EDCTP-2, incluindo a receção, atribuição e acompanhamento da contribuição da União no âmbito da gestão indireta do orçamento da União, em conformidade com o disposto nos artigos 58.º, 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;
 - d) Estabelecimento de um modelo de governação aplicável ao Programa EDCTP-2 em conformidade com o disposto no Anexo III;
 - e) Compromisso de cada Estado participante quanto à contribuição para o financiamento do Programa EDCTP-2.

2. Durante a execução do Programa EDCTP-2, a contribuição financeira da União está subordinada às seguintes condições:
- a) Implementação pelo Programa EDCTP-2 dos objetivos estabelecidos no Anexo I e das atividades indicadas no Anexo II da presente decisão, em particular as atividades e ações indiretas por este financiadas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º ..., referido no artigo 6.º;
 - b) Implementação de um modelo de governação do Programa EDCTP-2 que seja adequado e eficiente, de acordo com o estabelecido no Anexo III da presente decisão;
 - c) Cumprimento pela Estrutura de Execução EDCTP-2 dos requisitos de comunicação de informações previstos no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;
 - d) Respeito dos compromissos referidos no n.º 1, alínea e).

Artigo 4.º

Atividades do Programa EDCTP-2

1. As atividades do Programa EDCTP-2 devem atingir os objetivos descritos no Anexo I da presente decisão e estar em conformidade com o disposto no Anexo II.

As atividades podem incluir atividades de programas nacionais dos Estados participantes e novas atividades, incluindo convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução EDCTP-2.

As atividades são incluídas no plano de trabalho do Programa EDCTP-2 adotado anualmente pela Estrutura de Execução EDCTP-2 na sequência de uma avaliação externa positiva por análise interpares internacional e tendo em conta os objetivos do Programa EDCTP-2.

2. O plano de trabalho especifica o valor orçamentado de cada atividade e prevê a atribuição do financiamento gerido pela Estrutura de Execução EDCTP-2, incluindo a contribuição da União.

O plano de trabalho diferencia entre as atividades financiadas ou cofinanciadas pela União e as atividades financiadas pelos Estados participantes ou por outras receitas.

3. A Estrutura de Execução EDCTP-2 executa o plano de trabalho anual referido no n.º 1.

A Estrutura de Execução EDCTP-2 procede ao acompanhamento da execução de todas as atividades incluídas no referido plano de trabalho ou selecionadas na sequência de convites à apresentação de propostas por ela geridos, e informa a Comissão em conformidade.

4. As atividades incluídas no plano de trabalho que não são financiadas pela Estrutura de Execução EDCTP-2 são executadas em conformidade com os princípios comuns acordados pelos Estados participantes e a Comissão, tendo em conta os princípios estabelecidos na presente decisão, no Título VI do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no Regulamento (UE) n.º..., [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020], designadamente em matéria de igualdade de tratamento, transparência, seleção e avaliação inter pares independentes. Os Estados participantes e a Comissão acordam também nos requisitos relativos à comunicação de informações à Estrutura de Execução EDCTP-2, nomeadamente no que diz respeito aos indicadores inscritos em cada uma dessas atividades.

Qualquer atividade financiada pela Estrutura de Execução EDCTP-2 de acordo com o plano de trabalho ou na sequência de convites à apresentação de propostas por ela geridos é considerada uma ação indireta na aceção do Regulamento (UE) n.º... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020] e é executada em conformidade com o disposto no artigo 6.º.

5. Qualquer comunicação ou publicação relacionada com as atividades do Programa EDCTP-2, levada a cabo em estreita colaboração com o Programa EDCTP-2, realizada pela Estrutura de Execução EDCTP-2, por um Estado participante ou por participantes numa atividade, deve ser referenciada ou correferenciada como "[nome da atividade] faz parte do Programa EDCTP-2 apoiado pela União Europeia".

Artigo 5.º

Contribuições dos Estados participantes

1. As contribuições dos Estados participantes consistem no seguinte:
 - a) Contribuições financeiras para a Estrutura de Execução EDCTP-2;
 - b) Contribuições em espécie constituídas pelos custos incorridos pelos Estados participantes na execução das atividades incluídas no plano de trabalho referido no artigo 4.º, n.º 1, ou em relação ao orçamento administrativo da Estrutura de Execução EDCTP-2.
2. Com vista a avaliar as contribuições referidas no n.º 1, alínea b), os custos são determinados de acordo com as práticas contabilísticas habituais e com as normas contabilísticas do Estado participante em causa e com as Normas Internacionais de Contabilidade/Normas Internacionais de Relato Financeiro aplicáveis.

Artigo 6.º

Regras de participação e difusão

1. O Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020] é aplicável às ações indiretas selecionadas e financiadas pela Estrutura de Execução EDCTP-2, de acordo com o plano de trabalho referido no artigo 4.º, n.º 1, ou na sequência de convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução EDCTP-2. Nos termos do referido regulamento, a Estrutura de Execução EDCTP-2 é considerada um organismo de financiamento e presta apoio financeiro a ações indiretas conforme estabelecido no Anexo II da presente decisão.
2. Em derrogação ao disposto no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020], o número mínimo de participantes são duas entidades jurídicas estabelecidas em dois Estados participantes diferentes e uma terceira entidade jurídica num país da África Subsariana constante do plano de trabalho do Programa EDCTP-2 referido no artigo 4.º, n.º 1, da presente decisão.

3. Em derrogação do disposto no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020], é elegível para financiamento qualquer entidade jurídica estabelecida num país da África Subsariana constante do plano de trabalho do Programa EDCTP-2 referido no artigo 4.º, n.º 1, da presente decisão.
4. Quando essa atividade está incluída no plano de trabalho, a Estrutura de Execução EDCTP-2 pode publicar convites à apresentação de candidaturas conjuntamente com países terceiros ou com as suas organizações e agências científicas e tecnológicas, com organizações internacionais ou com outros terceiros, em especial organizações não governamentais, em conformidade com as regras estabelecidas de acordo com o disposto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020].

Artigo 7.º

Acordos entre a União e a Estrutura de Execução EDCTP-2

1. Sob reserva de uma avaliação *ex ante* positiva da Estrutura de Execução EDCTP-2 em conformidade com o disposto no artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a Comissão celebra com a Estrutura de Execução EDCTP-2, em nome da União, um acordo de delegação e acordos de transferência anual de fundos.
2. O acordo de delegação referido no n.º 1 é celebrado nos termos estabelecidos no artigo 58.º, n.º 3, nos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no artigo 40.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012. Deve também incluir, entre outros, os seguintes elementos:
 - a) Os requisitos aplicáveis à contribuição da Estrutura de Execução EDCTP-2 no que diz respeito aos indicadores de desempenho estabelecidos no Anexo II da Decisão (UE) n.º ... [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020];
 - b) Os requisitos aplicáveis à contribuição da Estrutura de Execução EDCTP-2 para o acompanhamento referido no Anexo III da Decisão (UE) n.º ... [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020];
 - c) Os indicadores de desempenho específicos relacionados com o funcionamento da Estrutura de Execução EDCTP-2;

- d) Os requisitos aplicáveis à Estrutura de Execução EDCTP-2 no que diz respeito à disponibilização de informações sobre as despesas administrativas e dados pormenorizados sobre a execução do Programa EDCTP-2;
- e) As disposições relativas à apresentação dos dados necessários para assegurar que a Comissão possa cumprir as suas obrigações de difusão e comunicação de informações;
- f) As modalidades de aprovação ou rejeição pela Comissão do projeto de plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2 referido no artigo 4.º, n.º 1, antes da sua adoção pela Estrutura de Execução EDCTP-2.

Artigo 8.º

Cessação, redução ou suspensão da contribuição financeira da União

Caso o Programa EDCTP-2 não seja executado ou seja executado inadequada, parcial ou tardiamente, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União em função da execução efetiva do Programa EDCTP-2.

Caso os Estados participantes não contribuam ou contribuam apenas parcial ou tardiamente para o financiamento do Programa EDCTP-2, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União, tendo em consideração o montante do financiamento concedido pelos Estados participantes para a execução do Programa EDCTP-2.

Artigo 9.º

Auditorias ex post

1. As auditorias *ex post* das despesas relativas a ações indiretas são efetuadas pela Estrutura de Execução EDCTP-2 em conformidade com o disposto no artigo [23.º] do Regulamento (UE) n.º ... [Programa-Quadro Horizonte 2020].
2. A Comissão pode decidir proceder ela mesma às auditorias referidas no n.º 1. A Comissão só o deverá fazer em casos devidamente fundamentados e em consulta com os Estados participantes pertinentes.

Artigo 10.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma as medidas necessárias para assegurar que, no quadro da execução das ações financiadas ao abrigo da presente decisão, os interesses financeiros da União sejam protegidos mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, por verificações eficazes e, se forem detetadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e ainda, se for caso disso, pela aplicação de sanções administrativas e financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. A Estrutura de Execução EDCTP-2 concede ao pessoal da Comissão e a outras pessoas por esta autorizadas, bem como ao Tribunal de Contas, acesso aos seus locais e instalações, bem como a todas as informações, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para a realização das suas auditorias.
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar inquéritos, neles se incluindo verificações e inspeções no local, em conformidade com as disposições e os procedimentos previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho⁸, a fim de verificar a existência de fraudes, atos de corrupção ou quaisquer outras atividades ilegais que prejudiquem os interesses financeiros da União Europeia e estejam ligados a uma convenção, a uma decisão ou a um contrato relativo a um financiamento concedido ao abrigo da presente decisão.
4. Os contratos, convenções de subvenção e decisões de subvenção resultantes da execução da presente decisão devem incluir disposições que habilitem expressamente a Comissão, a Estrutura de Execução EDCTP-2, o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder às referidas auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

⁷ JO L 248 de 18.9.2013, p. 1.

⁸ JO L 292 de 15.11.1996, pp. 2-5.

5. Na execução do Programa EDCTP-2, os Estados participantes tomam todas as medidas legislativas, regulamentares, administrativas e outras necessárias para proteger os interesses financeiros da União, em especial com vista a garantir a recuperação total dos montantes eventualmente devidos à União, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012.

Artigo 11.º

Comunicação de informações

1. A pedido da Comissão, a Estrutura de Execução EDCTP-2 deve facultar à Comissão as informações necessárias para a preparação dos relatórios referidos no artigo 12.º.
2. Os Estados participantes devem apresentar à Comissão, por intermédio da Estrutura de Execução EDCTP-2, todas as informações solicitadas pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho ou pelo Tribunal de Contas relativamente à gestão financeira do Programa EDCTP-2.
3. A Comissão inclui as informações indicadas no n.º 2 nos relatórios referidos no artigo 12.º.

Artigo 12.º

Avaliação

1. A Comissão procede, até 31 de dezembro de 2017, a uma avaliação intercalar do Programa EDCTP-2. A Comissão elabora um relatório sobre a referida avaliação que inclui as conclusões da avaliação e as observações da Comissão. A Comissão apresenta o referido relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 30 de junho de 2018.
2. No termo da participação da União no Programa EDCTP-2, e o mais tardar até 31 de dezembro de 2023, a Comissão procede a outra avaliação intercalar do Programa EDCTP-2. A Comissão elabora um relatório sobre a referida avaliação que inclui os resultados da mesma. A Comissão apresenta o referido relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. A Comissão procede, até 31 de dezembro de 2026, a uma avaliação final do Programa EDCTP-2. A Comissão apresenta os resultados dessa avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014.

Artigo 14.º

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu Pelo Conselho

O Presidente O Presidente

OBJETIVOS DO PROGRAMA EDCTP-2

O Programa EDCTP-2 contribui para os seguintes objetivos:

1) Objetivo geral

O Programa EDCTP-2 contribui para a redução dos encargos sociais e económicos decorrentes das doenças associadas à pobreza nos países em desenvolvimento, sobretudo na África Subsaariana, acelerando o desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preço acessível⁹ para o tratamento dessas doenças, em parceria com países da África Subsaariana.

2) Objetivos específicos

A fim de contribuir para o objetivo geral, o Programa EDCTP-2 deve atingir os seguintes objetivos específicos:

- a) Disponibilização de um maior número de novas ou melhores intervenções médicas para tratamento do VIH/SIDA, tuberculose, malária e outras doenças associadas à pobreza e, no termo do programa, disponibilização de, pelo menos, uma nova intervenção médica; elaboração, no mínimo, de 30 orientações para uma melhor ou maior utilização de intervenções médicas existentes; e avanços no desenvolvimento clínico de, pelo menos, 20 intervenções médicas candidatas.

⁹ Para efeitos da presente decisão, as "intervenções médicas" abarcam medidas destinadas a melhorar ou manter as condições de saúde ou a alterar a evolução de doenças, em particular através da prevenção e do tratamento com base na utilização de produtos medicinais como os medicamentos, os microbicidas ou as vacinas, incluindo o respetivo modo de administração, o acompanhamento do tratamento e a prevenção junto da população afetada, bem como os diagnósticos médicos para detetar e monitorizar a evolução da doença/saúde.

- b) Intensificação da cooperação com os países da África Subsariana, em especial no que diz respeito ao reforço da sua capacidade para a realização de ensaios clínicos em plena conformidade com os princípios éticos fundamentais e a legislação nacional, da União e internacional relevante, nomeadamente a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, a Declaração de Helsínquia de 2008 da Associação Médica Mundial e as normas de boas práticas clínicas adotadas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (CIH).
- c) Melhor coordenação, alinhamento e integração dos programas nacionais relevantes a fim de melhorar a relação custo-eficácia dos investimentos públicos europeus.
- d) Alargamento da cooperação internacional com outros financiadores públicos e privados.
- e) Um maior impacto decorrente de uma efetiva cooperação com iniciativas relevantes da União Europeia, incluindo a ajuda ao desenvolvimento.

3) Objetivos operacionais

A fim de atingir os objetivos específicos estabelecidos no ponto 2, os objetivos operacionais a seguir indicados, incluindo metas indicativas, devem ser atingidos até ao final do Programa EDCTP-2 em 2024:

- a) Apoio a ensaios clínicos de novas ou melhores intervenções médicas para doenças associadas à pobreza através de parcerias entre países europeus e países em desenvolvimento, em especial na África Subsariana:

Meta: aumentar o número de ensaios clínicos apoiados para, pelo menos, 150, sabendo-se que no Programa EDCTP-1 foram 88.

Meta: manter ou aumentar a percentagem de ensaios clínicos financiados pelo Programa EDCTP-2 com liderança africana ao nível, pelo menos, de 50%.

Meta: aumentar o número de artigos científicos publicados com análise interpares para, pelo menos, 1000.

- b) Apoio a atividades de reforço das capacidades de investigação na África Subsaariana que permitam a realização de ensaios clínicos e que contribuam para reduzir a fuga de cérebros:

Meta: manter ou aumentar o número de países da África Subsaariana apoiados pelo Programa EDCTP-2 para, pelo menos, 30.

Meta: aumentar o número de bolsas a investigadores e mestrados/doutorandos da África Subsaariana para, pelo menos, 600 em comparação com 400 no Programa EDCTP-1, com, pelo menos, 90% destes a prosseguir as suas carreiras de investigação na África Subsaariana durante um período mínimo de um ano após a sua bolsa.

Meta: aumentar o número de atividades de reforço de capacidades apoiadas para a realização de ensaios clínicos na África Subsaariana para, pelo menos, 150, sabendo-se que com o Programa EDCTP-1 foram 74.

- c) Desenvolvimento de uma agenda de investigação comum, de critérios para o estabelecimento de prioridades e de uma avaliação comum:

Meta: pelo menos 50% dos investimentos públicos dos Estados europeus participantes integrados, alinhados ou coordenados através do Programa EDCTP-2.

- d) Garantia de uma execução eficiente do Programa EDCTP-2:

Meta: despesas administrativas inferiores a 5% do orçamento da Estrutura de Execução EDCTP-2.

- e) Estabelecimento de cooperação e realização de ações conjuntas com outros financiadores públicos e privados.

Meta: aumentar as contribuições recebidas dos países em desenvolvimento para, pelo menos, 30 milhões de EUR, sabendo-se que com o Programa EDCTP-1 foram de 14 milhões de EUR.

Meta: obter contribuições adicionais, públicas ou privadas, no mínimo de 500 milhões de EUR, sabendo-se que com o Programa EDCTP-1 foram de 71 milhões de EUR.

- f) Estabelecimento de cooperação e lançamento de ações conjuntas com iniciativas nacionais e internacionais e da União de ajuda ao desenvolvimento a fim de assegurar a complementaridade e aumentar o impacto dos resultados das atividades financiadas pelo Programa EDCTP-2.

ATIVIDADES E EXECUÇÃO DO PROGRAMA EDCTP-2

1) Atividades

O Programa EDCTP-2 inclui as seguintes atividades:

- a) Promoção da ligação em rede, coordenação, harmonização, cooperação e integração das atividades e programas nacionais de investigação sobre doenças infecciosas associadas à pobreza aos níveis científico, financeiro e de gestão;
- b) Apoio a atividades de investigação relativas a ensaios clínicos e atividades afins sobre doenças associadas à pobreza, em especial o VIH/SIDA, a malária, a tuberculose e às doenças infecciosas negligenciadas que estão associadas à pobreza;
- c) Promoção do desenvolvimento de capacidades para a realização de ensaios clínicos e de investigação conexa nos países em desenvolvimento através de subvenções para: progressão na carreira de bolseiros jovens/seniores, promoção da mobilidade, subvenções para intercâmbio de pessoal, redes de formação pela investigação, reforço dos organismos de regulamentação e de ética, tutoria e parcerias a nível individual ou institucional;
- d) Estabelecimento de cooperação e lançamento de ações conjuntas com outros financiadores públicos e privados;
- e) Garantia de sensibilização, apoio e reconhecimento do Programa EDCTP-2 e das suas atividades através de ações de promoção e de comunicação.

2) Definição e execução do Programa

O Programa EDCTP-2 é executado pela Estrutura de Execução EDCTP-2 com base num plano de trabalho anual e num plano de trabalho estratégico plurianual, elaborados pela referida Estrutura e adotados pela Assembleia Geral da mesma Estrutura na sequência de uma análise interpares internacional e sob reserva de aprovação prévia pela Comissão.

O plano de trabalho anual deve identificar os tópicos a tratar e as atividades a realizar, incluindo os convites à apresentação de propostas a publicar pela Estrutura de Execução EDCTP-2 para fins de seleção e financiamento de ações indiretas, bem como os orçamentos e o financiamento do Programa EDCTP-2 para esses tópicos e atividades.

O plano de trabalho anual diferencia entre as atividades financiadas ou cofinanciadas pela União e as atividades financiadas pelos Estados participantes ou por outras receitas.

O plano de trabalho estratégico plurianual deve definir uma agenda estratégica de investigação comum que deve ser elaborada e atualizada anualmente.

A Estrutura de Execução EDCTP-2 procede ao acompanhamento da execução das atividades constantes do plano de trabalho, incluindo as ações indiretas selecionadas na sequência de convites à apresentação de propostas por esta geridos. Procede à atribuição dos fundos a essas atividades e à sua gestão nos termos da presente decisão e à efetiva execução das atividades selecionadas e identificadas em anteriores planos de trabalho.

3) Prestações concretas esperadas da execução do Programa EDCTP-2

A Estrutura de Execução EDCTP-2 elabora um relatório anual, o qual apresentará uma panorâmica detalhada da execução do Programa EDCTP-2. A referida panorâmica deve incluir informações sobre cada atividade selecionada de acordo com o plano de trabalho, incluindo ações indiretas selecionadas através de convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução EDCTP-2. As referidas informações devem apresentar uma descrição de cada atividade, incluindo ações indiretas, o respetivo orçamento, o valor do financiamento atribuído, se aplicável, e o seu estado.

No que diz respeito aos convites geridos pela Estrutura de Execução EDCTP, o relatório anual deve além disso incluir informações sobre o número de projetos apresentados e selecionados para financiamento, a utilização pormenorizada da contribuição financeira da União, a distribuição das contribuições nacionais e outras contribuições, incluindo a especificação do tipo de contribuições em numerário, os tipos de participantes, as estatísticas por país, os eventos de corretagem e as atividades de divulgação.

O relatório anual deve igualmente incluir informações sobre os progressos realizados no sentido do cumprimento dos objetivos do Programa EDCTP-2 estabelecidos no Anexo I.

Além disso, a Estrutura de Execução EDCTP-2 deve apresentar todos os relatórios e informações previstos na presente decisão e no acordo celebrado com a União.

GOVERNANÇA DO PROGRAMA EDCTP-2

A estrutura organizativa do Programa EDCTP-2 inclui os seguintes aspetos:

- 1) A Estrutura de Execução EDCTP-2 é regida por uma Assembleia Geral, na qual estão representados todos os Estados participantes.

A principal responsabilidade da Assembleia Geral é assegurar que sejam realizadas todas as atividades necessárias para atingir os objetivos do Programa EDCTP-2 e que os respetivos recursos sejam geridos de forma adequada e eficiente. A Assembleia Geral adota o plano de trabalho anual.

A Assembleia Geral decide por consenso. Na ausência de consenso, as decisões da Assembleia Geral são adotadas por uma maioria de, pelo menos, 75% dos votos.

A União, representada pela Comissão, é convidada para todas as reuniões da Assembleia Geral na qualidade de observador, e recebe todos os documentos necessários. A Comissão pode participar nos debates.

- 2) A Assembleia Geral nomeia o Conselho de Administração, que supervisiona o Secretariado da Estrutura de Execução EDCTP-2 estabelecido pela Assembleia Geral como órgão executivo do Programa EDCTP-2. **O número de membros do Conselho da Associação é determinado pela Assembleia Geral, mas nunca será inferior a cinco.**

O Secretariado tem as seguintes funções:

- a) Representação da Estrutura de Execução EDCTP-2;
- b) Apoio à Assembleia Geral;
- c) Execução do Programa EDCTP-2 e gestão das atividades que tenham sido confiadas à Estrutura de Execução EDCTP-2 no plano de trabalho anual;
- d) Acompanhamento da execução do Programa EDCTP-2 e comunicação de informações sobre essa execução;

- e) Gestão das contribuições financeiras dos Estados participantes, da União e de terceiros, e comunicação de informações sobre a sua utilização à Assembleia Geral e à União;
 - f) Promoção da visibilidade do Programa EDCTP-2 através de atividades de promoção e comunicação;
 - g) Ligação com a Comissão, em conformidade com o estabelecido no acordo de delegação referido no artigo 7.º.
- 3) Um Comité Científico Consultivo aconselha a Assembleia Geral sobre as prioridades estratégicas do Programa EDCTP-2.

O Comité Científico Consultivo é nomeado pela Assembleia Geral e composto por peritos independentes europeus e africanos com competências em domínios relevantes para o Programa EDCTP-2.

O Comité Científico Consultivo tem as seguintes funções:

- a) Aconselhamento da Assembleia Geral sobre as prioridades e necessidades estratégicas relativas a ensaios clínicos em África;
- b) Análise e aconselhamento da Assembleia Geral sobre o conteúdo, âmbito e dimensão do projeto de plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2, incluindo as doenças abrangidas e as abordagens a adotar, de um ponto de vista científico e técnico;
- c) Análise dos aspetos científicos e técnicos da execução do Programa EDCTP-2 e formulação de parecer sobre o seu relatório anual.

No exercício das suas funções, o Comité Científico Consultivo acompanha e promove elevados padrões de conduta ética nos ensaios clínicos e estabelece contactos com autoridades reguladoras na área das vacinas.

O Comité Científico Consultivo pode recomendar à Assembleia Geral a criação de subcomités científicos, *task forces* e grupos de trabalho.

A Assembleia Geral determina o número de membros do Comité Científico Consultivo, os seus direitos de voto e as modalidades da sua nomeação, em conformidade com o disposto no artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020]. A Assembleia Geral pode criar grupos de trabalho especializados, no âmbito do Comité Científico Consultivo, com peritos independentes adicionais para a execução de tarefas específicas.