

COM (2013) 498 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 juillet 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 30 juillet 2013

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme « Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques » entrepris conjointement par plusieurs États membres



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 15 juillet 2013
(OR. en)**

12369/13

**Dossier interinstitutionnel:
2013/0243 (COD)**

**RECH 356
SAN 271
SOC 596**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	12 juillet 2013
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2013) 498 final
Objet:	Proposition de DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relative à la participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" entrepris conjointement par plusieurs États membres

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2013) 498 final.

p.j.: COM(2013) 498 final



Bruxelles, le 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la participation de l'Union à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» entrepris conjointement par plusieurs États membres

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{ SWD(2013) 253 final }

{ SWD(2013) 254 final }

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) a été mis en place en 2003 suite à la crise sanitaire mondiale provoquée par les trois principales maladies liées à la pauvreté – le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose – et à l'engagement pris par l'Union européenne d'atteindre au plus tard en 2015 les objectifs du millénaire pour le développement des Nations unies. La période active de financement du premier programme EDCTP (EDCTP-I, 2003-2012) est à présent close.

En dépit des résultats et incidences favorables produits à ce jour par l'EDCTP, les effets sanitaires et socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté continuent de peser et grèvent le développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Plus d'un milliard de personnes, dont 400 millions d'enfants, souffrent d'une ou plusieurs maladies liées à la pauvreté, y compris des maladies infectieuses négligées comme la maladie du sommeil et les infections parasitaires. Selon les estimations, le VIH/sida tue à lui seul quelque 2 millions de personnes par an, le paludisme et la tuberculose causant conjointement près de 2,2 millions de décès annuellement. Outre le fait qu'elles sont cause de souffrances inutiles et de décès prématuré, ces maladies sapent la productivité et aggravent l'insécurité et les infirmités, perpétuant ainsi le cycle de la pauvreté. L'Afrique subsaharienne est proportionnellement plus touchée par ces maladies, près de 90 % des décès liés au paludisme survenant sur le continent africain. La même région compte également sur son territoire plus des deux tiers des personnes infectées par le VIH et enregistre quasiment les trois quarts des décès liés au sida.

S'il est incontestablement important d'obtenir des améliorations générales en matière de nutrition, d'assainissement et d'infrastructures sanitaires, le contrôle à long terme des maladies liées à la pauvreté exige également, pour être efficace, de développer de nouvelles interventions médicales (médicaments, traitements et vaccins) ou d'améliorer les interventions existantes. En plus d'une pénurie générale de produits médicaux, bon nombre des médicaments et vaccins actuellement utilisés remontent au début du XXe siècle et, de surcroît, ne sont plus efficaces, en raison de l'apparition d'une résistance de ces maladies aux traitements. Or la plupart des nouveaux médicaments et vaccins en cours de développement restent bloqués aux premières phases des essais cliniques. Cette situation est essentiellement imputable aux coûts importants qu'impliquent le développement et les essais cliniques sur l'homme nécessaires pour établir l'efficacité et la sécurité des innovations ou améliorations en matière d'interventions médicales. Ces coûts sont liés à trois grandes sources de problèmes: i) un investissement insuffisant du secteur privé, imputable à un manque de retour sur investissement (défaillances du marché), ii) la faiblesse des capacités de recherche clinique dans les pays d'Afrique subsaharienne et iii) la fragmentation des aides publiques.

Sur la base des recommandations formulées dans l'évaluation intermédiaire indépendante de l'EDCTP-I et des conclusions de la réunion des États membres de septembre 2010, la présidence belge du Conseil de l'UE a proposé au Conseil «Compétitivité» du 26 novembre 2010 le lancement d'un second programme conjoint EDCTP (EDCTP-II) pour une durée d'au moins 10 ans. À cette fin, les États participant à l'EDCTP-I ont publié un plan d'action stratégique 2014-2024 en vue d'un EDCTP-II.

C'est pourquoi la Commission présente une proposition de décision relative à la participation de l'UE à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) fondé sur l'article 185 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, lequel prévoit la possibilité pour l'UE de participer à des programmes de recherche et de développement entrepris par plusieurs États membres.

Objectif de l'EDCTP-II

L'objectif général de l'EDCTP-II est d'améliorer la capacité de l'UE à investir plus efficacement dans la recherche et le développement d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté, au profit des pays en développement, en particulier les pays d'Afrique subsaharienne, et en partenariat avec ceux-ci.

Plus particulièrement, l'EDCTP-II vise à atteindre les objectifs spécifiques suivants:

- un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale, comme un nouveau médicament ou un nouveau vaccin contre la tuberculose ou d'autres maladies liées à la pauvreté; avoir diffusé au moins 30 lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins 20 modes d'interventions médicales candidats;
- le renforcement de la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités à mener des essais cliniques dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et des réglementations nationales, européennes et internationales en la matière, dont la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels, la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et les normes en matière de bonnes pratiques cliniques, élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation;
- une meilleure coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- une coopération internationale élargie avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- une incidence accrue grâce à une coopération efficace avec les initiatives de l'UE en la matière, y compris l'aide au développement de l'UE.

L'EDCTP-II a été conçu pour compléter les actions mises en œuvre dans le cadre du Fonds européen de développement et des instruments de coopération au développement, et pour répondre à l'engagement de l'Union européenne par rapport aux conclusions de la conférence Rio+ 20 de 2012 sur le développement et la réalisation des objectifs de développement durable adoptés au niveau international, faisant suite aux objectifs du millénaire pour le développement et les intégrant.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Les réponses aux questions posées dans le cadre d'une vaste consultation des parties prenantes, y compris d'une consultation publique, ont été pleinement prises en considération dans l'élaboration de la proposition. Des décideurs européens et africains ainsi que les parties concernées du secteur économique, de la sphère universitaire et de la société civile se sont exprimés à cette occasion. La proposition se fonde également sur les évaluations intermédiaires externes du programme EDCTP-I et l'analyse approfondie de l'impact du futur programme EDCTP-II. Ces consultations, évaluations et analyses de l'EDCTP plaident invariablement en faveur d'une poursuite du programme, mais insistent pour que le prochain programme s'étale sur une durée de dix ans et couvre un champ d'application englobant d'autres maladies liées à la pauvreté (en dehors du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme) et toutes les étapes du développement clinique. La zone géographique ciblée devrait continuer d'être l'Afrique subsaharienne, qui est davantage touchée par les maladies liées à la pauvreté et avec laquelle l'Union a établi un partenariat stratégique.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1 Base juridique

La proposition relative à l'EDCTP-II se fonde sur l'article 185 du traité sur le fonctionnement de l'UE, qui autorise l'Union, dans la mise en œuvre du programme-cadre pluriannuel, à prévoir, en accord avec les États membres concernés, une participation à des programmes de recherche et de développement entrepris par plusieurs États membres, y compris la participation aux structures créées pour l'exécution de ces programmes.

3.2 Principe de subsidiarité

La clé de voûte de l'initiative EDCTP est le programme conjoint basé sur la réunion des programmes et des activités nationaux des États membres participants et des États associés, avec le soutien et la participation de l'Union.

Ce programme améliore le rapport coût/efficacité des investissements réalisés par l'Europe dans les programmes de recherche clinique en créant une plateforme commune capable de mieux exploiter les résultats de la recherche pour développer des interventions médicales, nouvelles ou améliorées, contre le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et d'autres maladies liées à la pauvreté au bénéfice des pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne. L'impact total escompté au niveau européen sera plus important que la somme des impacts des différents programmes et activités nationaux. Cette initiative permettra d'atteindre la masse critique nécessaire, sur le plan humain comme sur le plan financier, en regroupant les ressources et les compétences complémentaires disponibles afin d'accélérer le développement d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, dont le besoin se fait cruellement sentir pour atténuer les conséquences dévastatrices des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement. En outre, au niveau mondial, la recherche européenne présentera un front unifié dans la lutte contre ces maladies dans les pays en développement. Enfin, ce programme aura un effet structurant à long terme, pour la politique de recherche européenne comme pour celle des pays en développement, et il contribuera à l'intégration des systèmes et politiques de l'UE en matière de recherche et de développement dans un contexte cohérent.

La proposition de la Commission relative à Horizon 2020 prévoit la poursuite de la participation de l'Union à un second programme EDCTP au titre de l'article 185 du traité, qui constitue l'instrument approprié pour l'octroi d'un soutien par l'Union à l'EDCTP puisqu'il permet à la fois la coordination des programmes de recherche nationaux et la participation de l'Union au programme conjoint.

3.3 Principe de proportionnalité

La proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs. La participation de l'Union au programme EDCTP-II s'effectuera dans les limites des compétences prévues par le traité et sera uniquement de nature à faciliter et à encourager, y compris financièrement, la réalisation des objectifs de l'EDCTP-II par les États participants. Ces derniers devront collaborer et œuvrer en vue d'améliorer la coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes ou activités nationaux concernés et, en fin de compte, développer des interventions médicales plus nombreuses et améliorées pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La fiche financière accompagnant la présente décision expose les incidences budgétaires indicatives. La participation financière de l'Union (incluant la contribution des pays de l'AELE) s'élève à un montant total de 683 millions d'EUR¹. L'enveloppe est exprimée en prix courants. La contribution de l'Union sera effectuée au titre du défi «Santé, changement démographique et bien-être» sur l'enveloppe de la DG Recherche et innovation, dans le cadre de la mise en œuvre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020». La participation maximale de l'Union aux coûts administratifs est de 41 millions d'EUR.

Au cours de l'opération, l'Union peut envisager de s'aligner sur les engagements supplémentaires d'États membres participants ou de pays associés au programme-cadre Horizon 2020.

¹ Ce montant est indicatif et dépendra du montant final pour la DG Recherche et Innovation dans le cadre du défi mentionné ci-dessus.

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la participation de l'Union à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» entrepris conjointement par plusieurs États membres

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 185 et son article 188, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans sa communication intitulée «Europe 2020 – Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive³», la Commission souligne la nécessité de mettre en place des conditions favorables à l'investissement dans les domaines de la connaissance et de l'innovation de manière à atteindre l'objectif d'une croissance intelligente, durable et inclusive dans l'Union. Tant le Parlement européen que le Conseil ont approuvé cette stratégie.
- (2) Le programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) institué par le règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil du ... 2013⁴ (ci-après le «programme-cadre "Horizon 2020"») vise à obtenir un impact plus important sur la recherche et l'innovation en contribuant au renforcement des partenariats public-public, notamment par la participation de l'Union aux programmes entrepris par plusieurs États membres, conformément à l'article 185 du traité.
- (3) Par la décision n° 1209/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2003 relative à la participation de la Communauté à un programme de

² JO C... [avis du CES].

³ COM(2010) 2020 final du 3.3.2010.

⁴ JO [Programme-cadre Horizon 2020].

recherche et développement visant à développer des nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres⁵, la Communauté a décidé d'apporter au partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (ci-après «EDCTP-I») une contribution financière équivalente à celle des États participants, mais n'excédant pas 200 millions d'EUR, pour la durée du sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006) établi par la décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002⁶. L'EDCTP-I a également été soutenu dans le cadre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) établi par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006⁷.

- (4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I⁸. Le panel d'experts a estimé que l'EDCTP-I fournissait une plateforme unique pour un véritable dialogue avec les scientifiques africains et qu'il avait commencé à combler l'écart séparant le Nord et le Sud en créant des capacités de recherche et en fournissant aux jeunes chercheurs africains des possibilités d'apprentissage et des perspectives d'emploi. À la suite de ce rapport, des questions fondamentales sont à prendre en considération en vue d'un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (ci-après le «programme EDCTP-II»): le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu; l'intégration des programmes nationaux européens doit être encore améliorée; la collaboration avec d'autres grands bailleurs de fonds publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, doit être renforcée et élargie; des synergies avec des actions de politique extérieure européenne doivent être élaborées, notamment avec les actions d'aide au développement de l'UE; les règles de cofinancement doivent être clarifiées et simplifiées; les instruments de suivi doivent être renforcés.
- (5) Conformément à la décision .../.../UE du Conseil du [...] 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020)⁹, un soutien peut continuer à être accordé au programme EDCTP-II.
- (6) L'EDCTP-I a enregistré des résultats importants et a permis de développer à ce jour huit traitements médicaux améliorés, notamment pour les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes atteints du VIH/sida ou du paludisme. Il s'est traduit par le lancement des quatre premiers réseaux d'excellence régionaux africains encourageant la coopération Sud-Sud en matière de recherche clinique, ainsi que par la formation de plus de 400 chercheurs africains. Il a également contribué à la mise en place du registre panafricain des essais cliniques et du Forum africain pour la réglementation des vaccins.

⁵ JO L 169 du 8.7.2003, p. 1.

⁶ JO L 232 du 29.8.2002, p. 1.

⁷ JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

⁸ Van Velzen et al., rapport de l'évaluation externe indépendante, décembre 2009.

⁹ JO... [Programme spécifique «Horizon 2020»].

- (7) En dépit de l'importance des résultats et réalisations de l'EDCTP-I, les effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté constituent toujours un obstacle majeur au développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Des traitements médicaux efficaces, sûrs et abordables font encore défaut pour la plupart des maladies liées à la pauvreté, et les investissements dans la recherche clinique restent inadéquats étant donné que la réalisation d'essais cliniques est coûteuse et que le retour sur investissements est limité en raison de la défaillance du marché. En outre, les activités et les programmes de recherche européens sont encore souvent fragmentaires; ils sont donc de taille sous-critique ou font double emploi, tandis que les capacités et les investissements en matière de recherche dans les pays en développement sont insuffisants.
- (8) Le 15 juin 2010, le Parlement européen a adopté une résolution sur les progrès en vue de la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement (ci-après «OMD») dans la perspective de la réunion de haut niveau des Nations unies en septembre 2010, dans laquelle il «demande à la Commission, aux États membres et aux pays en développement de s'attaquer à l'OMD 5 (amélioration de la santé maternelle), l'OMD 4 (réduire la mortalité infantile) et l'OMD 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose) de façon cohérente et globale».
- (9) L'Union est résolue à mettre en œuvre les conclusions de la conférence Rio+ 20 de 2012 sur le développement et la réalisation d'objectifs de développement durable adoptés au niveau international (ci-après «ODD»), faisant suite aux OMD et les intégrant.
- (10) L'Union européenne a lancé en 2000 un dialogue politique de haut niveau avec l'Afrique en vue de l'établissement d'un partenariat stratégique Afrique-UE, à la suite de quoi une stratégie commune Afrique-UE a été adoptée en 2007 et un dialogue politique de haut niveau pour la science, la technologie et l'innovation a été instauré en 2011.
- (11) Le 31 mars 2010, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale¹⁰, qui plaide en faveur d'une approche plus coordonnée entre les États membres et dans les politiques concernées afin de dégager et de traiter conjointement des priorités mondiales communes pour la recherche en matière de santé.
- (12) Le 21 septembre 2011, la Commission a présenté une communication sur le partenariat pour la recherche et l'innovation¹¹, qui place les partenariats au cœur de la politique de recherche de l'Union, par-delà les limites institutionnelles, nationales et continentales.
- (13) Conformément aux objectifs du programme-cadre «Horizon 2020», tout État membre et tout pays associé au programme-cadre «Horizon 2020» devraient être autorisés à participer au programme EDCTP-II.
- (14) Les États participants ont l'intention de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II pendant la période couverte par ce programme (2014-2024).

¹⁰ COM(2010) 128 final.

¹¹ COM(2011) 572 final.

- (15) Un plafond devrait être fixé pour la participation de l'Union à l'EDCTP-II sur la durée du programme-cadre «Horizon 2020». Dans la limite de ce plafond, la contribution de l'Union devrait être égale aux contributions initiales auxquelles se sont engagés les États participants afin d'obtenir un effet de levier important et d'intégrer de façon plus poussée les programmes des États participants. Ce plafond devrait également permettre de compléter les contributions de tout autre État membre ou pays associé au programme-cadre «Horizon 2020» adhérant au programme EDCTP-II pendant la durée du programme-cadre «Horizon 2020».
- (16) La contribution financière de l'Union devrait être subordonnée à des engagements formels de la part des États participants de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II et à l'exécution de ces engagements.
- (17) L'exécution conjointe du programme EDCTP-II nécessite une structure de mise en œuvre. Les États participants sont convenus d'une telle structure, qu'ils ont ensuite établie (ci-après «EDCTP-II-IS»). L'EDCTP-II-IS devrait être le bénéficiaire de la contribution financière de l'Union et assurer une mise en œuvre efficace du programme EDCTP-II.
- (18) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux dispositions pertinentes en matière de gestion indirecte prévues dans le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union¹² et dans le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012¹³.
- (19) Afin de protéger les intérêts financiers de l'Union, la Commission devrait avoir le droit de réduire la participation financière de l'Union, de la suspendre ou d'y mettre fin si le programme EDCTP-II est mis en œuvre de manière incorrecte, partielle ou tardive, ou si les États participants ne contribuent pas ou contribuent de manière partielle ou tardive au financement du programme EDCTP-II. Ces droits devraient être prévus dans la convention de délégation à conclure entre l'Union et l'EDCTP-II-IS.
- (20) Afin de mettre en œuvre efficacement le programme EDCTP-II, l'EDCTP-II-IS devrait apporter un soutien financier sous la forme principalement de subventions versées aux participants des actions sélectionnées au niveau de l'EDCTP-II-IS. Ces actions devraient être sélectionnées à la suite d'appels de propositions ouverts et concurrentiels sous la responsabilité de l'EDCTP-II-IS.
- (21) La participation aux actions indirectes au titre du programme EDCTP-II relève du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil du [...] 2013 fixant les règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020)¹⁴. Toutefois, en raison des besoins opérationnels spécifiques du programme EDCTP-II, il convient de prévoir des dérogations à ce règlement conformément à son article 1^{er}, paragraphe 3.

¹² JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

¹³ JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

¹⁴ JO ... [Règles de participation Horizon 2020].

- (22) Des dérogations à l'article 8, paragraphe 1, point b), à l'article 9, paragraphe 1, point c), et à l'article 11 du règlement (UE) n° .../2013 sont nécessaires en vue de demander la participation et permettre le financement d'entités africaines, ainsi que pour permettre la coopération par l'intermédiaire d'appels conjoints entre le programme EDCTP-II et toute autre entité juridique.
- (23) Les bénéficiaires de fonds de l'Union accordés au titre de la présente décision devraient faire l'objet d'audits réalisés de façon à alléger la charge administrative, conformément au programme-cadre «Horizon 2020».
- (24) Les intérêts financiers de l'Union devraient être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, notamment par la prévention et la détection des irrégularités, ainsi que par des enquêtes en la matière, par la récupération des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions administratives et financières conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (25) La Commission devrait effectuer des évaluations intermédiaires, consistant notamment à apprécier la qualité et l'efficacité de l'EDCTP-II et les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés, procéder à une évaluation finale et établir des rapports contenant les conclusions de ces évaluations.
- (26) À la demande de la Commission, l'EDCTP-II-IS et les États participants doivent fournir toutes les informations que la Commission doit inclure dans les rapports d'évaluation du programme EDCTP-II.
- (27) Il est essentiel que les activités de recherche menées dans le cadre du programme EDCTP-II soient effectuées dans le plein respect de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, de la convention européenne des droits de l'homme et de ses protocoles additionnels, des principes éthiques définis dans la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, des normes en matière de bonnes pratiques cliniques élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain, de la réglementation de l'UE en la matière et des exigences éthiques des pays dans lesquels les activités de recherche seront menées.
- (28) Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour ces maladies, ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres faute de masse critique nécessaire, tant en termes de ressources humaines que financières, et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Participation au second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques»

1. L'Union participe au second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (ci-après le «programme EDCTP-II») mené conjointement par la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, l'Irlande, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Autriche, le Portugal, la Suède et le Royaume-Uni, ainsi que la Suisse et la Norvège (ci-après dénommés «États participants»), conformément aux conditions fixées dans la présente décision.
2. Tout autre État membre et tout autre pays associé au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) établi par le règlement (UE) n° .../2013 (ci-après le «programme-cadre "Horizon 2020"») peuvent participer au programme EDCTP-II à condition de remplir la condition fixée à l'article 3, paragraphe 1, point e) de la présente décision. Les États membres et les pays associés au programme-cadre «Horizon 2020» qui remplissent cette condition sont considérés comme des «États participants» aux fins de la présente décision.

Article 2

Contribution financière de l'Union

1. La contribution financière maximale de l'Union, y compris les crédits AELE, au programme EDCTP-II est de 683 millions d'EUR, ventilés comme suit:
 - a) 594 millions d'EUR équivalant aux contributions des États participants énumérés à l'article 1, paragraphe 1;
 - b) 89 millions d'EUR équivalant aux contributions de tout autre État membre ou de tout autre pays associé au programme-cadre «Horizon 2020» participant au programme EDCTP-II conformément à l'article 1, paragraphe 2.
2. Cette contribution est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués aux parties concernées du programme spécifique d'exécution du programme-cadre «Horizon 2020», établi par la décision .../.../UE conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) vi), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
3. La contribution financière de l'Union peut être utilisée jusqu'à hauteur de 6 % par la structure de mise en œuvre de l'EDCTP-II (ci-après «EDCTP-II-IS») aux fins de la couverture de ses frais administratifs.

Article 3

Conditions applicables à la contribution financière de l'Union

1. La contribution financière de l'Union est conditionnée par:
 - a) la preuve apportée par les États participants que le programme EDCTP-II est établi conformément aux annexes I, II et III de la présente décision;
 - b) la désignation par les États participants, ou par les organisations désignées par ceux-ci de l'EDCTP-II-IS, une entité dotée de la personnalité juridique chargée de la mise en œuvre du programme EDCTP-II, ainsi que de la réception, de l'allocation et du suivi de la contribution des États participants et de la contribution financière de l'Union;
 - c) la preuve apportée par EDCTP-II-IS de sa capacité à mettre en œuvre le programme EDCTP-II, notamment en ce qui concerne la réception, l'allocation et le suivi de la contribution financière de l'Union dans le cadre de la gestion indirecte du budget de l'Union conformément aux articles 58, 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012;
 - d) la mise en place d'un modèle de gouvernance pour le programme EDCTP-II conformément à l'annexe III;
 - e) l'engagement de chaque État participant à contribuer au financement du programme EDCTP-II.
2. Lors de la mise en œuvre du programme EDCTP-II, la contribution financière de l'Union est également subordonnée au respect des conditions suivantes:
 - a) la mise en œuvre par l'EDCTP-II-IS des objectifs fixés à l'annexe I et des activités définies à l'annexe II de la présente décision, notamment les activités et les actions indirectes qu'il finance, conformément au règlement (UE) n°.. visé à l'article 6;
 - b) le maintien d'un modèle de gouvernance approprié et efficient pour le programme EDCTP-II conformément à l'annexe III de la présente décision;
 - c) le respect par l'EDCTP-II-IS des obligations en matière de présentation de rapports prévues à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012;
 - d) l'exécution des engagements visés au paragraphe 1, point e).

Article 4

Activités du programme EDCTP-II

1. Les activités du programme EDCTP-II poursuivent les objectifs définis à l'annexe I de la présente décision et sont conformes à l'annexe II.

Les activités comprennent notamment des activités des programmes nationaux des États participants et de nouvelles activités, y compris des appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS.

Les activités sont intégrées dans le plan de travail du programme EDCTP-II adopté annuellement par l'EDCTP-II-IS après une évaluation externe positive effectuée par un comité international d'examen par des pairs sur la base de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], et compte tenu de leur contribution aux objectifs du programme EDCTP-II.

2. Le plan de travail détaille la valeur prévisionnelle de chaque activité et prévoit l'affectation des fonds gérés par l'EDCTP-II-IS, y compris la contribution de l'Union.

Le plan de travail établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou au moyen d'autres recettes.

3. L'EDCTP-II-IS met en œuvre le plan de travail annuel visé au paragraphe 1.

L'EDCTP-II-IS assure le suivi et fait rapport à la Commission sur la mise en œuvre de toutes les activités figurant dans le plan de travail ou sélectionnées à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS.

4. Les activités intégrées dans le plan de travail qui ne sont pas financées par l'EDCTP-II-IS sont mises en œuvre conformément aux principes généraux à convenir par les États participants et la Commission, compte tenu des principes énoncés dans la présente décision, au titre VI du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et dans le règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], notamment en ce qui concerne l'égalité de traitement, l'évaluation indépendante par des pairs et la sélection. Les États participants et la Commission conviennent également des exigences en matière d'établissement de rapports à l'EDCTP-II-IS, notamment en ce qui concerne les indicateurs intégrés dans chacune de ces activités.

Toute activité financée par l'EDCTP-II-IS conformément au plan de travail ou à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS sera considérée comme une action indirecte au sens du règlement (UE) n°... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020] et devra être mise en œuvre conformément à l'article 6.

5. Toute communication ou publication liée aux activités du programme EDCTP-II, qu'elle soit effectuée par l'EDCTP-II-IS, un État participant ou des participants à une activité sera accompagnée de la mention: «[nom de l'activité] fait partie du programme EDCTP-II soutenu par l'Union européenne».

Article 5

Contributions des États participants

1. Les contributions des États participants se composent des éléments suivants:
 - a) contributions financières à l'EDCTP-II-IS;

- b) contributions en nature correspondant aux coûts exposés par les États participants pour l'exécution d'activités inscrites dans le plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou se rapportant au budget administratif de l'EDCTP-II-IS.
2. Aux fins de l'évaluation des contributions visées au paragraphe 1, point b), les coûts sont déterminés conformément aux pratiques habituelles de comptabilisation et aux normes comptables applicables de l'État participant concerné, ainsi qu'aux normes comptables internationales/normes internationales d'information financière applicables.

Article 6

Règles de participation et de diffusion des résultats

1. Le règlement (UE) n°... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020] s'applique aux actions indirectes sélectionnées et financées par l'EDCTP-II-IS conformément au plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. En vertu dudit règlement, l'EDCTP-II-IS est considéré comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes conformément à l'annexe II à la présente décision.
2. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], le nombre minimal de participants est de deux entités juridiques établies dans deux États participants différents et d'une troisième entité juridique établie dans un pays d'Afrique subsaharienne figurant dans la liste du plan de travail de l'EDCTP-II visé à l'article 4, paragraphe 1, de la présente décision.
3. Par dérogation à l'article 9, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], toute entité juridique établie dans un pays d'Afrique subsaharienne figurant dans la liste du plan de travail de l'EDCTP-II visé à l'article 4, paragraphe 1, de la présente décision peut prétendre à un financement.
4. Lorsqu'une telle activité est prévue dans le plan de travail, l'EDCTP-II-IS peut lancer des appels conjoints avec des pays tiers ou leurs organisations et agences scientifiques et technologiques, avec des organisations internationales ou avec d'autres tierces parties, notamment des organisations non gouvernementales, conformément aux règles développées sur la base de l'article 11 du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020].

Article 7

Accords et conventions entre l'Union et l'EDCTP-II-IS

1. Sous réserve d'une évaluation ex ante positive de l'EDCTP-II-IS conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la Commission

conclut, au nom de l'Union, une convention de délégation et des accords de transfert de fonds annuels avec l'EDCTP-II-IS.

2. La convention de délégation visée au paragraphe 1 est conclue conformément à l'article 58, paragraphe 3, et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, ainsi qu'à l'article 40 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012. Elle établit également:
- a) les exigences relatives à la contribution de l'EDCTP-II-IS en ce qui concerne les indicateurs de performance définis à l'annexe II de la décision .../.../UE [programme spécifique d'exécution du programme-cadre «Horizon 2020»];
 - b) les exigences relatives à la contribution de l'EDCTP-II-IS en ce qui concerne le suivi visé à l'annexe III de la décision .../.../UE [programme spécifique d'exécution du programme-cadre «Horizon 2020»];
 - c) les indicateurs de performance spécifiques liés au fonctionnement de l'EDCTP-II-IS;
 - d) les exigences applicables à l'EDCTP-II-IS en matière de fourniture d'informations sur les coûts administratifs et de chiffres détaillés concernant la mise en œuvre du programme EDCTP-II;
 - e) les modalités relatives à la fourniture des données nécessaires pour que la Commission soit en mesure de remplir ses obligations en matière de diffusion d'informations et de présentation de rapports;
 - f) les modalités d'approbation ou de rejet par la Commission du projet de plan de travail annuel du programme EDCTP-II visé à l'article 4, paragraphe 1, avant son adoption par l'EDCTP-II-IS.

Article 8

Cessation, réduction ou suspension de la contribution financière de l'Union

Si le programme EDCTP-II n'est pas mis en œuvre ou s'il est mis en œuvre de façon incorrecte, partielle ou tardive, la Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union, la réduire proportionnellement ou la suspendre, en fonction de la mise en œuvre effective du programme EDCTP-II.

Si les États participants ne contribuent pas ou contribuent de manière partielle ou tardive au financement du programme EDCTP-II, la Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union, la réduire proportionnellement ou la suspendre, en tenant compte du montant des fonds alloués par les États participants pour la mise en œuvre du programme EDCTP-II.

Article 9

Audits ex post

1. Les audits ex post des dépenses liées aux actions indirectes sont effectués par l'EDCTP-II-IS conformément à l'article 23 du règlement (UE) n°... [le programme-cadre «Horizon 2020»].
2. La Commission peut décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1.

Article 10

Protection des intérêts financiers de l'Union

1. La Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre de la présente décision, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par la récupération des montants indûment versés et, si nécessaire, par des sanctions administratives et financières efficaces, proportionnées et dissuasives.
2. L'EDCTP-II-IS accorde au personnel de la Commission, aux autres personnes mandatées par elle ainsi qu'à la Cour des comptes, un droit d'accès approprié à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.
3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut effectuer des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, selon les modalités prévues par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil¹⁵ et le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil¹⁶, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, dans le cadre d'une convention de subvention, d'une décision de subvention ou d'un contrat financés conformément à la présente décision.
4. Les contrats, conventions de subvention et décisions de subvention résultant de la mise en œuvre de la présente décision contiennent des dispositions habilitant expressément la Commission, l'EDCTP-II-IS, la Cour des comptes et l'OLAF à procéder à ces audits et enquêtes, selon leurs compétences respectives.
5. Dans la mise en œuvre du programme EDCTP-II, les États participants prennent les mesures législatives, réglementaires, administratives et autres qui sont nécessaires à la protection des intérêts financiers de l'Union, notamment pour garantir le recouvrement intégral des sommes éventuellement dues à l'Union conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement délégué (UE) n° 1268/2012.

Article 11

Communication des informations

1. À la demande de la Commission, l'EDCTP-II-IS transmet les informations nécessaires à l'élaboration des rapports visés à l'article 12.

¹⁵ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

¹⁶ JO L 136 du 31.05.1999, p. 1.

2. Les États participants transmettent à la Commission, par l'intermédiaire de l'EDCTP-II-IS, les informations demandées par le Parlement européen, le Conseil ou la Cour des comptes concernant la gestion financière du programme EDCTP-II.
3. La Commission inclut les informations visées au paragraphe 2 dans les rapports visés à l'article 12.

Article 12

Évaluation

1. La Commission procède à une évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II au plus tard le 31 décembre 2017. Elle établit un rapport d'évaluation contenant les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 30 juin 2018.
2. Au terme de la participation de l'Union au programme EDCTP-II, mais au plus tard le 31 décembre 2023, la Commission procède à une nouvelle évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II. Elle établit un rapport d'évaluation contenant les conclusions de cette évaluation. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.
3. La Commission procède à une évaluation finale du programme EDCTP-II au plus tard le 31 décembre 2026. Elle transmet les résultats de cette évaluation au Parlement européen et au Conseil.

Article 13

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 14

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I
OBJECTIFS DU PROGRAMME EDCTP-II

L'EDCTP-II contribue à la réalisation des objectifs suivants:

1) Objectif général

L'EDCTP-II contribue à la réduction du fardeau social et économique des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour lutter contre ces maladies, en partenariat avec les pays d'Afrique subsaharienne.

2) Objectifs spécifiques

Afin de contribuer à l'objectif général, l'EDCTP-II doit atteindre les objectifs spécifiques suivants:

- a) un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé au moins 30 lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins 20 modes d'interventions médicales candidats;
- b) le renforcement de la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités à mener des essais cliniques dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et des réglementations nationales, européennes et internationales en la matière, dont la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels, la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et les normes en matière de bonnes pratiques cliniques, élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH);
- c) une meilleure coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- d) une coopération internationale élargie avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- e) une incidence accrue grâce à une coopération efficace avec les initiatives de l'Union européenne en la matière, y compris l'aide au développement de l'UE.

3) Objectifs opérationnels

Afin d'atteindre les objectifs spécifiques énoncés au point 2, les objectifs opérationnels suivants, comprenant des objectifs indicatifs, doivent être atteints à la fin du programme EDCTP-II en 2024:

- a) Soutenir les essais cliniques d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour les maladies liées à la pauvreté au moyen de partenariats entre l'Europe et les pays en développement, en particulier ceux de l'Afrique subsaharienne:

Objectif: porter le nombre des essais cliniques à 150 au moins, contre 88 dans le cadre de l'EDCTP-I.

Objectif: maintenir ou porter la proportion d'essais cliniques financés par l'EDCTP-II-IS dans le cadre desquels l'Afrique joue un rôle prépondérant à au moins 50 % .

Objectif: porter le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs à au moins 1 000.

- b) Soutenir les activités de renforcement des capacités en matière de recherche en Afrique subsaharienne en vue de permettre la réalisation d'essais cliniques et d'enrayer la fuite des cerveaux:

Objectif: maintenir ou augmenter le nombre de pays d'Afrique subsaharienne soutenus par l'EDCTP-II à au moins 30.

Objectif: porter le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne à au moins 600, contre 400 dans le cadre de l'EDCTP-I, avec au moins 90 % d'entre eux poursuivant leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne pendant au moins un an après leur bourse.

Objectif: accroître le nombre des activités de renforcement des capacités en matière de réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne par rapport à l'EDCTP-I (74) et le porter à au moins 150.

- c) Développer un programme de recherche commun, des critères pour la définition des priorités et l'évaluation en commun:

Objectif: au moins 50 % des investissements publics des États européens participants sont intégrés, alignés ou coordonnés par l'intermédiaire du programme EDCTP-II.

- d) Garantir l'efficacité de la mise en œuvre du programme EDCTP-II:

Objectif: les coûts administratifs sont inférieurs à 5 % du budget de l'EDCTP-II.

- e) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés.

Objectif: porter les contributions reçues des pays en développement à au moins 30 millions d'EUR, contre 14 millions d'EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

Objectif: obtenir des contributions supplémentaires, publiques ou privées, d'une valeur au moins égale à 500 millions d'EUR, contre 71 millions d'EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

- f) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec l'Union, des initiatives nationales et internationales d'aide au développement en vue de garantir la complémentarité et d'accroître l'impact des résultats des activités financées dans le cadre du programme EDCTP.

ANNEXE II
ACTIVITÉS ET MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME EDCTP-II

1) Activités

Le programme EDCTP-II couvre les activités suivantes:

- a) encourager la mise en réseau, la coordination, l'alignement, la coopération et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies infectieuses liées à la pauvreté aux niveaux scientifique, administratif et financier;
- b) soutenir la recherche clinique et des activités connexes sur les maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et les maladies infectieuses négligées;
- c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de carrière des chercheurs post-doctorants, promotion de la mobilité, subventions pour les échanges de personnel, réseaux de formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats aux niveaux individuel ou institutionnel;
- d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés.
- e) assurer la visibilité, l'acceptation et la reconnaissance du programme EDCTP-II et de ses activités au moyen d'actions de sensibilisation et de communication.

2) Définition et mise en œuvre du programme

Le programme EDCTP-II est mis en œuvre par l'EDCTP-II-IS sur la base d'un plan de travail annuel et d'un plan de travail stratégique pluriannuel élaborés par l'EDCTP-II-IS et adoptés par son assemblée générale après une évaluation internationale par les pairs et sous réserve de l'approbation par la Commission.

Ce plan de travail annuel identifie les sujets et activités à mettre en œuvre, y compris les appels de propositions à lancer par l'EDCTP-IS pour sélectionner et financer des actions indirectes, ainsi que les budgets et le financement de l'EDCTP-II nécessaires pour ces sujets et activités.

Le plan de travail annuel établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou d'autres recettes.

Le plan de travail stratégique pluriannuel fixe un calendrier commun de recherche stratégique qui sera élaboré et actualisé sur une base annuelle.

L'EDCTP-II-IS contrôle la mise en œuvre des activités figurant dans le plan de travail, y compris des actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels

de propositions qu'il gère. Il attribue et gère les financements conformément à la présente décision et à la mise en œuvre effective des activités sélectionnées et identifiées dans les plans de travail précédents.

3) Résultats escomptés de la mise en œuvre du programme EDCTP-II

L'EDCTP-II-IS fournit un rapport annuel, qui présentera un aperçu détaillé de la mise en œuvre du programme EDCTP-II. Cet aperçu fournira des informations sur chaque activité sélectionnée conformément au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions gérés par l'EDCTP-IS. Ces informations comprennent une description de chaque activité, y compris des actions indirectes, de son budget, de la valeur du financement éventuel qui lui a été attribué, et de son état d'avancement.

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-IS, ce rapport annuel fournit, en outre, des informations sur le nombre de projets présentés et sélectionnés en vue de leur financement, l'utilisation détaillée de la contribution financière de l'Union, la répartition des contributions nationales et autres, les types de participants, les statistiques par pays, les actions d'intermédiation et les activités de diffusion.

Le rapport annuel contiendra également des informations sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du programme EDCTP-II définis à l'annexe I.

En outre, l'EDCTP-II-IS transmet toute information ou rapport prévus par la présente décision et l'accord conclu avec l'Union.

ANNEXE III
GOUVERNANCE DU PROGRAMME EDCTP-II

La structure organisationnelle du programme EDCTP-II se présente comme suit:

- 1) L'EDCTP-II-IS est dirigée par une assemblée générale (ci-après «AG»), au sein de laquelle tous les États participants sont représentés.

La responsabilité principale de l'AG est de veiller à ce que toutes les mesures nécessaires soient prises pour réaliser les objectifs du programme EDCTP-II, et que ses ressources soient gérées correctement et avec efficacité. Elle adopte un plan de travail annuel.

L'AG prend ses décisions par consensus. À défaut de consensus, l'AG prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des voix.

L'Union, représentée par la Commission, est invitée à toutes les réunions de l'AG en tant qu'observateur, et reçoit tous les documents nécessaires. Elle peut participer aux discussions.

- 2) L'AG nomme un conseil d'administration qui supervise le secrétariat de l'EDCTP-II-IS (ci-après dénommé le «SEC»), établi par l'AG en tant qu'organe exécutif du programme EDCTP-II.

Le SEC assume les tâches suivantes:

- a) représenter l'EDCTP-II-IS;
- b) apporter un soutien à l'AG;
- c) mettre en œuvre le programme EDCTP-II et gérer les activités confiées à l'EDCTP-II-IS par le plan de travail annuel;
- d) assurer le suivi et rendre compte de la mise en œuvre du programme EDCTP-II;
- e) gérer les contributions financières des États participants, de l'Union et de toute tierce partie, et faire rapport sur leur utilisation à l'AG et à l'Union;
- f) accroître la visibilité du programme EDCTP-II au moyen d'actions de sensibilisation et de communication;
- g) assurer la liaison avec la Commission conformément aux dispositions de l'accord de délégation visé à l'article 7.

- 3) Un comité scientifique consultatif (ci-après dénommé le «CSC») conseille l'AG sur les priorités stratégiques du programme EDCTP-II.

Le CSC est nommé par l'AG et est composé d'experts indépendants européens et africains compétents dans les domaines relevant du programme EDCTP-II.

Le CSC assume les tâches suivantes:

- a) conseiller l'AG sur les priorités et besoins stratégiques en ce qui concerne les essais cliniques en Afrique;
- b) conseiller l'AG sur le contenu, la portée et l'ampleur du projet de plan de travail annuel de l'EDCTP-II, y compris les maladies couvertes et les approches à adopter, d'un point de vue scientifique et technique;
- c) contrôler les aspects scientifiques et techniques de la mise en œuvre du programme EDCTP-II et rendre un avis sur son rapport annuel.

Dans l'exercice de ses missions, le CSC contrôle et promeut des normes rigoureuses en matière de conduite éthique des essais cliniques et établit le dialogue avec les autorités de réglementation des vaccins.

Il pourra recommander à l'AG la mise en place de sous-comités scientifiques, de task forces et de groupes de travail.

L'AG doit déterminer le nombre de membres du CSC, leurs droits de vote et les modalités de leur nomination conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020]. L'AG peut instituer des groupes de travail spécialisés relevant du CSC, avec des experts indépendants supplémentaires chargés de tâches spécifiques.

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectifs
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union européenne à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par plusieurs États membres

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB¹⁷

Titre 08 Recherche et innovation: programme-cadre «Horizon 2020»

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

- La proposition/l'initiative porte sur une **action nouvelle**
- La proposition/l'initiative porte sur une **action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**¹⁸
- La proposition/l'initiative est relative à la **prolongation d'une action existante**
- La proposition/l'initiative porte sur une **action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectifs

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

L'EDCTP-II contribuera à la stratégie Europe 2020 et à la réalisation de l'espace européen de la recherche, y compris l'objectif de 3 % du PIB de l'UE devant être investi dans la recherche et le développement, par la mise en place d'un véritable partenariat avec les pays en développement afin de combattre la pauvreté, de stimuler la croissance et de contribuer aux objectifs du millénaire pour le développement.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Mise en œuvre de l'EDCTP-II: l'EDCTP-II contribuera à réduire les retombées économiques et sociales des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté, en partenariat avec l'Afrique subsaharienne.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s): 08 02 Coopération — Santé

¹⁷ ABM: Activity-Based Management (gestion par activités) – ABB: Activity-Based Budgeting (établissement du budget par activités).

¹⁸ Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

- 1) un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, au bénéfice des pays en développement, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé au moins 20 lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins 10 modes d'interventions médicales candidats;
- 2) le renforcement de la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités pour la réalisation d'essais cliniques;
une meilleure coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- 4) une coopération internationale élargie avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- 5) une incidence accrue grâce à une coopération efficace avec d'autres initiatives de l'Union, y compris l'aide au développement de l'UE.

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

- Nombre de résultats d'essais cliniques intégrés dans les lignes directrices ou les recommandations en vue d'améliorer la pratique clinique ou soumis aux autorités de régulation.
- Proportion des investissements publics des États européens participants qui sont intégrés, alignés ou coordonnés par l'intermédiaire du programme conjoint EDCTP.
- Nombre de pays africains participant à des projets financés par l'EDCTP.
- Proportion des essais cliniques financés par l'EDCTP dans lesquels l'Afrique joue un rôle prépondérant.
- Nombre d'interventions médicales passant au stade suivant du développement (au moyen d'essais supplémentaires ou phase suivante).
- Nombre d'articles scientifiques conjoints évalués par les pairs.
- Nombre de chercheurs africains soutenus par des bourses de l'EDCTP restant en Afrique au moins un an après la fin de leur formation.
- Nombre d'essais cliniques soutenus.
- Nombre d'activités de renforcement des capacités soutenues pour la réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne.
- Nombre de bourses attribuées à des chercheurs africains et des étudiants en master et doctorat scientifiques.
- Délais d'octroi des subventions et délais de paiement.

- Volume et proportion de cofinancement de la part de l'Union et des États participants, y compris les fonds recueillis par les États participants et l'EDCTP auprès d'autres acteurs publics et privés.
- Coûts administratifs.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

Malgré les résultats prometteurs de l'EDCTP-I et d'autres initiatives internationales, les interventions médicales efficaces pour les maladies liées à la pauvreté demeurent insuffisantes. La charge socioéconomique de ces maladies reste un facteur limitant pour le développement durable des pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne. Alors qu'une amélioration générale des facteurs tels que la nutrition, l'assainissement et les infrastructures est certes importante, le développement d'interventions médicales nouvelles et de meilleure qualité est essentiel pour enrayer efficacement les maladies liées à la pauvreté et en assurer le contrôle à long terme.

Le manque persistant d'interventions médicales efficaces pour les maladies liées à la pauvreté est alimenté par cinq facteurs clés qui nécessitent l'intervention de l'Union par l'intermédiaire de l'EDCTP-II: l'insuffisance des investissements; la faiblesse des capacités en matière de recherche clinique dans les pays d'Afrique subsaharienne; la fragmentation de l'aide publique; la portée limitée du programme EDCTP-I; et le manque de liens avec d'autres initiatives de l'UE. Tout d'abord, les interventions médicales nécessaires pour les maladies liées à la pauvreté ne seront pas développées uniquement par le secteur privé compte tenu des faibles incitations financières (défaillance du marché). Ensuite, les essais cliniques sont d'une telle ampleur et d'une telle complexité qu'aucun pays ne peut fournir seul les ressources nécessaires. La stratégie à l'échelle européenne sur laquelle repose l'EDCTP permet d'atteindre cette masse critique nécessaire de ressources, avec un financement de l'Union en complément des contributions des États participants à l'EDCTP-II.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le rapport d'analyse d'impact de l'EDCTP-II joint à la présente proposition législative.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

L'intervention publique au niveau de l'Union européenne est nécessaire pour réunir des programmes nationaux de recherche cloisonnés, favoriser la définition de stratégies communes en matière de recherche et de financement au-delà des frontières nationales, et atteindre la masse critique d'acteurs et d'investissements qui est nécessaire pour entreprendre des essais cliniques nécessitant des ressources importantes pour de nouvelles interventions médicales destinées à lutter contre les maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement. L'impact des activités européennes et l'efficacité des investissements publics dans ce domaine sont ainsi maximisés. Compte tenu des restrictions budgétaires et d'un point de vue purement économique, il importe plus que jamais d'investir collectivement pour optimiser le rapport coût/efficacité et maximiser l'impact. L'intervention publique est conforme à l'ensemble des dispositions du traité UE, aux politiques connexes de l'UE et, en particulier, contribue à réaliser les engagements de l'Union à promouvoir l'efficacité

de l'aide, la croissance inclusive et la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Jusqu'à présent, l'EDCTP a financé 241 projets impliquant 185 institutions de recherche africaines et 70 européennes. Il s'agit notamment de 88 essais cliniques qui ont tous été soumis à une analyse éthique par les conseils nationaux d'éthique compétents dans le ou les pays dans lesquels les essais devaient avoir lieu avant l'octroi de toute subvention par l'EDCTP. La plupart des essais cliniques soutenus par l'EDCTP ont été lancés après 2007 et sont toujours en cours. Néanmoins, ils ont déjà généré plus de 350 publications scientifiques dans des revues évaluées par des pairs, tandis que jusqu'à présent, les résultats de huit essais cliniques ont été intégrés dans des lignes directrices concernant l'amélioration des pratiques cliniques.

En dépit de ces réalisations, un certain nombre de points ont été soulevés dans le rapport intermédiaire d'évaluation de 2009 et à l'occasion de la consultation publique. Les points suivants sont essentiels à la conception et à la mise en œuvre ultérieure de l'EDCTP-II:

- le champ d'application actuel de l'EDCTP doit être modifié et étendu;
- l'intégration des programmes nationaux européens doit être encore améliorée;
- la collaboration avec d'autres grands bailleurs de fonds publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, doit être renforcée et élargie;
- des synergies avec des actions de politique extérieure européenne doivent être élaborées, notamment avec les actions d'aide au développement de l'UE;
- les règles de cofinancement doivent être clarifiées et simplifiées;
- les instruments de suivi doivent être renforcés.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le rapport d'analyse d'impact de l'EDCTP-II joint à la présente proposition législative.

1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

L'EDCTP a été conçu pour compléter les actions menées au titre du Fonds européen de développement (FED) et de l'instrument de coopération au développement (ICD) pour assurer le développement et la fourniture d'interventions médicales à ceux qui en ont besoin. Jusqu'à présent, l'interaction avec les programmes européens pour l'aide au développement a été limitée, mais il reste possible de mieux exploiter les synergies et de renforcer l'impact des actions de l'Union dans le domaine de la recherche et de l'aide au développement. La mission de l'EDCTP se limite à soutenir les essais cliniques et le renforcement des capacités correspondant. Toutefois, dans des zones dépourvues de ressources comme l'Afrique subsaharienne, ces activités n'existent pas isolément, et pourraient avoir un impact beaucoup plus important si elles étaient intégrées et coordonnées avec les systèmes et les programmes nationaux de santé.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le rapport d'analyse d'impact de l'EDCTP-II joint à la présente proposition législative.

1.6. Durée et incidence financière

Proposition/initiative à **durée limitée**

- Proposition/initiative en vigueur du 1.1.2014 au 31.12.2024
- Incidence financière de 2014 à 2020 pour les crédits d'engagement et de 2014 à 2024 pour les crédits de paiement

Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)¹⁹

Gestion centralisée directe par la Commission

Gestion centralisée indirecte par délégation de tâches d'exécution à:

- des agences exécutives
- des organismes créés par les Communautés²⁰
- des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

Gestion partagée avec des États membres

Gestion décentralisée avec des pays tiers

Gestion conjointe avec des organisations internationales (*à préciser*)

Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

Remarques

L'EDCTP-II sera mis en œuvre par la structure de mise en œuvre de l'entité juridique de l'EDCTP (EDCTP-II-IS). L'actuelle structure juridique de l'EDCTP a été établie aux Pays-Bas par les 15 pays fondateurs européens en tant que groupement européen d'intérêt économique (EEIG). Une nouvelle structure juridique EDCTP sera en place avant le lancement du programme EDCTP-II, sur la base de principes d'organisation définis à l'annexe III.

¹⁹ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html

²⁰ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

La mise en œuvre de l'EDCTP-II sera contrôlée à l'aide de rapports annuels couvrant une seule année N, qui seront fournis par l'EDCTP-IS au cours de l'année N + 1. Ces rapports annuels fourniront un aperçu détaillé des activités de l'EDCTP-II au cours de l'année N par rapport au plan de travail stratégique pluriannuel (couvrant l'année N à l'année N + 2), et le plan de travail annuel de l'année N. Ils fourniront également des informations détaillées sur la performance et les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de l'EDCTP-II. Ces rapports annuels comprendront aussi des chiffres actualisés concernant les indicateurs mentionnés au point 1.4.4.

Une évaluation intermédiaire sera effectuée avec l'aide d'experts externes indépendants après trois années de fonctionnement, mais au plus tard le 31 décembre 2017.

Avant la fin de l'EDCTP-II, et au plus tard le 31 décembre 2023, la Commission effectuera une autre évaluation intermédiaire avec l'aide d'experts externes indépendants.

Après la fin de l'EDCTP-II, mais au plus tard le 31 décembre 2026, une dernière évaluation ex post indépendante sera réalisée par un panel d'experts indépendants mis en place par la Commission et chargé de l'évaluation de la performance et de la qualité de la mise en œuvre de l'EDCTP-II et des activités financées.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. *Risque(s) identifié(s)*

1) Le risque principal concerne la capacité des États participants à intégrer efficacement leurs programmes et activités nationaux et, partant, à fournir leur contribution au programme.

2) Un deuxième risque a trait à la protection efficace contre la fraude et d'éventuelles pertes financières, notamment en raison d'une gouvernance médiocre et de capacités financières insuffisantes dans certains des pays en développement et chez les bénéficiaires correspondants des subventions EDCTP-II.

3) Un troisième risque concerne la capacité de la structure de mise en œuvre à gérer le budget de l'Union et à contrôler les activités nationales contribuant au programme.

4) Un quatrième risque porte sur les coûts élevés, la longue durée, l'analyse éthique et le contrôle réglementaire requis pour les essais cliniques sur l'homme, pouvant entraîner des essais cliniques ayant une durée plus longue que prévu initialement et/ou plus coûteux. Ce risque est souvent lié aux retards en ce qui concerne l'analyse éthique et/ou des observations cliniques exigeant une modification de la conception des essais cliniques.

2.2.2. *Moyen(s) de contrôle prévu(s)*

Les intérêts financiers de l'Union devront être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, notamment par la prévention et la détection des irrégularités ainsi que les enquêtes en la matière, par le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, si nécessaire, par l'application de sanctions.

L'article 8 dispose que si le programme EDCTP-II n'est pas mis en œuvre ou s'il est mis en œuvre de façon incorrecte, partielle ou tardive, ou si les États participants ne contribuent pas ou contribuent de manière partielle ou tardive au financement du programme EDCTP-II, la Commission peut réduire la contribution financière de l'Union, la suspendre ou y mettre fin.

Les articles 9 et 10 fixent l'obligation pour l'EDCTP-IS de garantir un niveau de protection des intérêts financiers de l'Union et prévoient l'accès à l'information et aux locaux pour contrôler, évaluer et réaliser des audits sur la mise en œuvre de l'EDCTP-II.

2.2.3. *Coûts et avantages des contrôles et taux probable de non-conformité*

L'article 9 dispose que les audits ex post des dépenses liées aux actions indirectes sont effectués conformément aux dispositions du programme-cadre Horizon 2020. Dans un souci de cohérence, la Commission peut décider d'effectuer les audits visés dans le présent paragraphe.

2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

L'article 10 dispose que l'EDCTP-IS doit garantir l'accès à l'information et aux locaux pour permettre à la Commission de contrôler, évaluer et réaliser des audits sur la mise en œuvre de l'EDCTP-II ou à l'OLAF d'effectuer des enquêtes.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
			de pays AELE ²²	de pays candidats ²³	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
	Rubrique la - Compétitivité pour la croissance et l'emploi	CD/CND ⁽²¹⁾				
	<u>Dépenses administratives</u> 08 01 05 03 Autres dépenses de gestion pour la recherche	CND	OUI	OUI	OUI	OUI
	<u>Dépenses opérationnelles</u> <i>Défis de société</i> 08 02 03 01 Améliorer la santé et le bien-être tout au long de la vie	CD	OUI	OUI	OUI	OUI

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
			de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
	Rubrique la - Compétitivité pour la croissance et l'emploi	CD/CND				
	<u>Dépenses administratives</u> 08 01 05 03 Autres dépenses de gestion pour la recherche	CND	OUI	OUI	OUI	OUI
	<u>Dépenses opérationnelles</u> <i>Défis de société</i> 08 02 03 01 Améliorer la santé et le bien-	CD	OUI	OUI	OUI	OUI

²¹ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

²² AELE: Association européenne de libre-échange.

²³ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

	être tout au long de la vie					
--	-----------------------------	--	--	--	--	--

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:			1A	Rubrique 1A - Compétitivité pour la croissance et l'emploi							
DG: RTD			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Années 2021-2024	TOTAL
• Crédits d'exploitation											
08 02 03 01	Engagements	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Paievements	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ²⁴											
08 01 05 03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
TOTAL des crédits relevant de la rubrique 1A du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Paievements	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	1A	Rubrique la - Compétitivité pour la croissance et l'emploi «Dépenses administratives»
--	-----------	---

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Années 2021- 2024	TOTAL
DG: RTD									
• Ressources humaines	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG RTD	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 1A du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Années 2021- 2024	TOTAL	
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Paiements	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Préciser les objectifs et réalisations * ↓			Année 2014		Année 2015		Année 2016		Année 2017		Année 2018		Année 2019		Année 2020		TOTAL		
	RÉALISATIONS (outputs)																		
	Type ²⁵	Coût moyen **	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1			Mise en œuvre EDCTP-II																
Réalisatio n	Activité R&D	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1,298,060	
Réalisation																			
Sous-total objectif spécifique n° 1																			
COÛT TOTAL			87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1,298,060	

* À condition que la contribution des États participants augmente d'au moins 15 %, grâce à l'adhésion de nouveaux pays participants à l'EDCTP-II conformément à l'article 2, paragraphe 1, de façon à ce que la valeur totale du programme EDCTP-II soit d'au moins 1 366,379 millions d'EUR, y compris un maximum de 5 % (68,319 millions d'EUR) pour les frais administratifs, avec une contribution de l'UE de 683 millions d'EUR (dont 6 % correspondent à 41 millions d'EUR pour les frais administratifs).

²⁵ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

** Un coût moyen par activité R&D a été calculé sur la base des objectifs opérationnels pour le nombre minimum d'activités R&D devant être soutenues par le programme EDCTP-II et des coûts moyens estimés par activité R&D: 150 essais cliniques (7,254 millions d'EUR); 600 bourses (0,2 million d'EUR); 150 activités de renforcement des capacités (0,6 million d'EUR).

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-------

RUBRIQUE 5A du cadre financier pluriannuel								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Hors RUBRIQUE 5A du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 5A du cadre financier pluriannuel	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

TOTAL	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Les besoins en crédits de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après²⁶:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)							
08 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)							
08 01 01 02 (en délégation)							
08 01 05 01 (recherche indirecte)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalent temps plein: ETP)²⁷							
XX 01 02 01 (AC, INT, END de «l'enveloppe globale»)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)							
XX 01 04 yy²⁸	- au siège						
	- en délégation						
08 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autre ligne budgétaire (à spécifier)							
TOTAL	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	<p>Participation à l'assemblée générale de l'EDCTP: 2 réunions de deux jours par an (directeur, chef d'unité).</p> <p>Participation au comité scientifique consultatif de l'ECTP: 2 réunions de deux jours par an (chef d'unité, responsable de projet).</p> <p>Participation à la consultation des parties prenantes et aux journées d'information: 8 fois</p>
--------------------------------------	---

²⁶ Les effectifs nécessaires après 2020 pour le suivi de la mise en œuvre de l'EDCTP-II seront déterminés à un stade ultérieur.

²⁷ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT= intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

²⁸ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

	<p>par an (chef d'unité, responsable de projet).</p> <p>Négociation, préparation et paiement de convention de délégation avec l'EDCTP-IS (responsable de projet, gestionnaire financier, assistant administratif).</p> <p>Suivi de l'EDCTP-II, assistance aux évaluations intermédiaires/finales (responsable de projet).</p> <p>Contrôle financier et juridique de l'EDCTP-II (responsable financier).</p>
Personnel externe	Suivi de l'EDCTP-II, assistance aux évaluations intermédiaires/finales (agent contractuel).

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

- La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel²⁹.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total
Engagements des États participants* à l'EDCTP-II, tels qu'énumérés à l'article 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Engagements de tout autre État membre ou de tout autre pays associé à Horizon 2020 adhérant au programme EDCTP-II conformément à l'article 2.	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000

²⁹ Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

TOTAL cofinancés	crédits	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379
-----------------------------	----------------	----------------	----------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------	----------------

* Engagements des États participant à l'EDCTP-II, tels qu'approuvés par l'assemblée générale des représentants des États participants et communiqués à la Commission en juin 2013. Un plan d'activités stratégique actualisé de l'EDCTP-II sera publié en conséquence par l'EDCTP: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Détails du cofinancement:

Les contributions des États participants seront au moins égales à la contribution de l'UE. L'UE fournira une contribution d'un montant maximal de 683 millions d'EUR.

Jusqu'à 5 % de la valeur totale du programme EDCTP-II seront consacrés aux coûts administratifs de l'EDCTP-II-IS, jusqu'à concurrence d'un maximum de 68,319 millions d'EUR. La contribution maximale de l'UE à ces coûts administratifs correspondra à 6 % maximum de la contribution de l'UE à l'EDCTP-II, et ne dépassera pas 41 millions d'EUR.