



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la participación de la Unión en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» emprendido conjuntamente por varios Estados miembros

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP)» se creó en 2003 en respuesta a la crisis sanitaria mundial causada por las tres mayores enfermedades de la pobreza —el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis— y como contribución de la UE para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas antes de 2015. El primer programa EDCTP (EDCTP 1, 2003-2012) ha sobrepasado su período de financiación activa.

A pesar de los resultados y las repercusiones del EDCTP hasta el momento, la carga sanitaria y socioeconómica de las enfermedades de la pobreza se mantiene y obstaculiza el desarrollo sostenible de los países en desarrollo, en particular en el África subsahariana. Más de mil millones de personas, entre ellas cuatrocientos millones de niños, sufren una o más de estas enfermedades, incluidas algunas enfermedades infecciosas desatendidas como la tripanosomosis africana y las helmintosis. Cada año, el VIH/sida causa por sí solo la muerte de unos dos millones de personas, y el paludismo y la tuberculosis juntos, en torno a 2,2 millones. Además del sufrimiento innecesario que generan y de las muertes prematuras que causan, estas enfermedades socavan la productividad y aumentan la inseguridad y la deficiencia física, lo que perpetúa el ciclo de la pobreza. El África subsahariana está desproporcionadamente afectada por estas enfermedades: casi el 90 % de las muertes por paludismo se producen en África. También en África se encuentran más de dos tercios de las personas que viven con el VIH y se producen casi tres cuartas partes de las muertes por sida.

La mejora general de la nutrición, el saneamiento y las infraestructuras sanitarias es importante, pero para luchar de modo eficaz y a largo plazo contra las enfermedades de la pobreza también se necesitan procedimientos médicos nuevos o mejorados (productos sanitarios, tratamientos y vacunas). Aparte de la carencia general de estos productos sanitarios, muchos de los actuales medicamentos y de las vacunas utilizadas se remontan a principios del siglo XX y, además, ya no son eficaces porque los agentes causales de estas enfermedades se han hecho resistentes a los antibióticos. Pero la mayor parte de los nuevos medicamentos y vacunas en fase de desarrollo están estancados en la fase temprana de desarrollo clínico, sobre todo por los grandes costes que supone su desarrollo clínico y los necesarios ensayos con personas para demostrar su eficacia e inocuidad. Estos costes se deben a tres causas principales: i) insuficiente implicación del sector privado por la falta de rendimiento de la inversión (deficiencias del mercado), ii) poca capacidad de investigación clínica en los países subsaharianos, y iii) fragmentación de la ayuda pública.

Siguiendo las recomendaciones de la evaluación provisional independiente del EDCTP 1 y las conclusiones de la reunión de los Estados miembros de septiembre de 2010, la Presidencia belga del Consejo propuso en el Consejo de Competitividad celebrado el 26 de noviembre de 2010 el lanzamiento de un segundo programa conjunto EDCTP (EDCTP 2) de al menos diez años de duración. A tal efecto, los Estados participantes en el EDCTP 1 hicieron público un plan empresarial estratégico 2014-2024 para el EDCTP 2.

Sobre esa base, la Comisión presenta una propuesta de Decisión relativa a la participación de la UE en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2)» basado en el artículo 185 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que permite que la Unión participe en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros.

Objetivo del EDCTP 2

El objetivo general del EDCTP 2 es mejorar la capacidad de la UE para invertir de forma más eficiente en la investigación y el desarrollo de procedimientos médicos nuevos o mejorados para luchar contra las enfermedades de la pobreza en beneficio de los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, y en asociación con ellos.

Más concretamente, el EDCTP 2 se propone alcanzar los objetivos específicos siguientes:

- Aumentar los procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades de la pobreza, y concluir el programa habiendo creado al menos un procedimiento médico nuevo, como un medicamento nuevo o una nueva vacuna contra la tuberculosis o cualquier otra enfermedad de la pobreza; formular al menos treinta directrices para mejorar o ampliar el recurso a los procedimientos médicos existentes, y hacer progresar el desarrollo clínico de al menos veinte posibles procedimientos médicos.
- Reforzar la cooperación con los países subsaharianos, en particular para desarrollar su capacidad de realizar ensayos clínicos en plena conformidad con los principios éticos fundamentales y las pertinentes disposiciones de la legislación nacional, de la Unión e internacional, incluidos la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización.
- Mejorar la coordinación, la armonización y la integración de los programas nacionales pertinentes para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas.
- Ampliar la cooperación internacional con otros financiadores públicos y privados.
- Incrementar el impacto gracias a la cooperación eficaz con las iniciativas pertinentes de la UE, incluida la ayuda al desarrollo.

El EDCTP 2 se ha diseñado como complemento de las acciones llevadas a cabo con cargo al Fondo Europeo de Desarrollo y mediante los instrumentos de la cooperación al desarrollo, respondiendo al compromiso de la Unión con las conclusiones de la conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20) de 2012, y en línea con los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

La elaboración de la propuesta ha tenido plenamente en cuenta las respuestas a una amplia consulta de las partes interesadas, incluida una consulta pública. Manifestaron sus opiniones responsables políticos europeos y africanos, así como interesados de la industria, el mundo académico y la sociedad civil. La propuesta se basa asimismo en la evaluación provisional independiente del EDCTP 1 y en una minuciosa evaluación de impacto del futuro programa EDCTP 2. Todas las consultas y evaluaciones del EDCTP coinciden en que el programa debe continuar, si bien el siguiente ha de durar diez años, como también ampliarse a otras enfermedades de la pobreza (más allá del VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo) y a todas las fases del desarrollo clínico. Su punto de atención debe seguir siendo el África subsahariana, afectada de modo desproporcionado por las enfermedades de la pobreza y con la cual la Unión ha establecido una asociación estratégica.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La propuesta de programa EDCTP 2 se basa en el artículo 185 del Tratado de Funcionamiento de la UE, que permite que, en la ejecución del programa marco plurianual, la Unión prevea, de acuerdo con los Estados miembros interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas.

3.2. Principio de subsidiariedad

La piedra angular de la iniciativa del EDCTP es que el programa conjunto se base y consista en los programas nacionales y las actividades de los Estados miembros participantes y de los países asociados, con el apoyo y la participación de la Unión.

El programa mejora la rentabilidad de la inversión europea en programas de investigación clínica, gracias a una plataforma común para explotar mejor los resultados para llegar a procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis y demás enfermedades de la pobreza en beneficio de los países en desarrollo, en particular los subsaharianos. El efecto previsto a nivel europeo será mayor que la suma de los efectos de los programas y actividades nacionales. Se conseguirá la masa crítica necesaria, en términos humanos y financieros, aunando competencias y recursos complementarios para acelerar el desarrollo de procedimientos médicos nuevos o mejorados que se necesitan urgentemente para reducir los efectos devastadores de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo. Además, a nivel mundial, Europa hablará con una sola voz en lo relativo a los esfuerzos de investigación en la lucha contra esas enfermedades en los países en desarrollo. Por último, preconiza un efecto estructurador a largo plazo de los sistemas y las políticas de investigación tanto de Europa como de los países en desarrollo, y contribuye a integrarlos en un contexto coherente.

En la propuesta de la Comisión para Horizonte 2020 se prevé que la Unión mantenga su participación en el EDCTP 2 sobre la base del artículo 185 del Tratado, que es el instrumento apropiado para que la Unión apoye el EDCTP, ya que permite tanto la coordinación de los programas nacionales de investigación como la participación de la Unión en el programa conjunto.

3.3. Principio de proporcionalidad

La medida no va más allá de lo necesario para alcanzar sus objetivos. La participación de la Unión en el programa EDCTP 2 tendrá lugar dentro de los límites de la competencia establecidos por el Tratado y solo servirá para facilitar y apoyar, también económicamente, el cumplimiento de los objetivos del EDCTP 2 por los Estados participantes, que tendrán que colaborar para una mejor coordinación, armonización e integración de los programas o actividades nacionales pertinentes y, en última instancia, para crear más y mejores procedimientos médicos contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades de la pobreza.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La ficha de financiación legislativa que acompaña a la presente Decisión expone las implicaciones presupuestarias con carácter orientativo. La contribución de la Unión será de

hasta 683 millones EUR¹, incluidos los créditos de la AELC. La dotación figura en precios corrientes. La contribución de la Unión se efectuará con cargo a la dotación para «Salud, cambio demográfico y bienestar» del pilar «Retos sociales» de la Dirección General Investigación e Innovación, como parte de la ejecución de Horizonte 2020, programa marco de investigación e innovación. El importe máximo de la contribución de la Unión a los costes administrativos es de 41 millones EUR.

En el curso de la acción, la Unión podrá estudiar aportar el equivalente de otros compromisos de los Estados miembros participantes o los países asociados al Programa Marco Horizonte 2020.

¹ Esta cifra es indicativa y dependerá del importe definitivo asignado a la DG Investigación e Innovación para el desafío mencionado.

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la participación de la Unión en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» emprendido conjuntamente por varios Estados miembros

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador»³, la Comisión destaca la necesidad de establecer condiciones favorables para invertir en el conocimiento y la innovación, a fin de alcanzar en la Unión un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. El Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado esta estrategia.
- (2) Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) (el «Programa Marco Horizonte 2020»), establecido por el Reglamento (UE) n° [...]/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...] de 2013⁴, tiene por objetivo lograr un mayor impacto en la investigación y la innovación contribuyendo a reforzar las asociaciones público-privadas, en particular mediante la participación de la Unión en programas emprendidos por varios Estados miembros, de conformidad con el artículo 185 del Tratado.
- (3) Mediante la Decisión n° 1209/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2003, sobre la participación de la Comunidad en un programa de investigación y desarrollo, ejecutado por varios Estados miembros y destinado a desarrollar nuevas intervenciones clínicas a fin de luchar contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y países en desarrollo⁵, la Comunidad decidió hacer una contribución financiera al programa de investigación y desarrollo titulado «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» (el «Programa EDCTP 1») equivalente a la de

² DO C [...] [Dictamen del CESE].

³ COM(2010) 2020 final, de 3.3.2010.

⁴ DO ... [Programa Marco Horizonte 2020].

⁵ DO L 169 de 8.7.2003, p. 1.

los Estados participantes, por un importe máximo de 200 millones EUR, para el período de vigencia del sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006), establecido por la Decisión nº 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002⁶. El EDCTP 1 también se financió con cargo al séptimo programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013), establecido por la Decisión nº 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006⁷.

- (4) En 2009, expertos independientes aprobaron el informe de evaluación intermedia del EDCTP 1⁸. Consideraron que el EDCTP 1 era un punto de encuentro único para un auténtico diálogo con científicos africanos, gracias al cual ya se había empezado a salvar la distancia entre el Norte y el Sur en cuanto a generación de capacidades de investigación y a oportunidades de aprendizaje y de trabajo para jóvenes investigadores africanos. El informe plantea cuestiones fundamentales que han de tenerse en cuenta en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2)»: conviene modificar y ampliar el ámbito de aplicación del EDCTP 1; debe mejorar la integración de los programas nacionales a escala europea; hay que reforzar y ampliar la colaboración con otros financiadores públicos y privados clave, incluida la industria farmacéutica; se necesita sinergia con la política exterior europea, en particular con la ayuda de la Unión al desarrollo; las normas de cofinanciación deben aclararse y simplificarse; es preciso reforzar los instrumentos de supervisión.
- (5) De conformidad con la Decisión nº [...] /2013/UE del Consejo, de [...] de 2013, por la que se establece el programa específico por el que se ejecuta Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020)⁹, puede seguir financiándose el programa EDCTP 2.
- (6) El EDCTP 1 consiguió grandes cosas: por ahora se ha llegado a ocho tratamientos médicos mejores, en particular para recién nacidos, niños, embarazadas o madres que amamantan afectados por VIH/sida o paludismo. Se crearon las cuatro primeras redes regionales africanas de excelencia para promover la cooperación Sur-Sur en investigación clínica, en las que se han formado más de cuatrocientos investigadores africanos. Ha contribuido a crear el Registro Panafricano de Ensayos Clínicos y el Foro Africano de Reglamentación de Vacunas.
- (7) Pese a los considerables logros y resultados del EDCTP 1, las enfermedades de la pobreza siguen siendo un obstáculo infranqueable para el desarrollo sostenible de estos países por la carga sanitaria y socioeconómica que representan, especialmente en la región subsahariana. Todavía no existen tratamientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra la mayoría de las enfermedades de la pobreza, y la inversión en investigación clínica sigue siendo inadecuada, pues realizar ensayos clínicos es costoso y el rendimiento de la inversión es escaso por las deficiencias del mercado. Además, las actividades de investigación y los programas europeos suelen aún estar

⁶ DO L 232 de 29.8.2002, p. 1.

⁷ DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

⁸ Van Velzen *et al.*, *Independent External Evaluation Report*, diciembre de 2009.

⁹ DO L ... [Programa específico Horizonte 2020].

fragmentados, con lo que no alcanzan la masa crítica o se solapan, y en los países en desarrollo es inadecuada la capacidad de investigación y la inversión.

- (8) El 15 de junio de 2010, el Parlamento Europeo adoptó una resolución sobre el progreso hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) en preparación de la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas que iba a celebrarse en septiembre de 2010, en la cual «pide a la Comisión, los Estados miembros y los países en desarrollo que aborden el ODM 5 (mejorar la salud materna), el ODM 4 (reducir la mortalidad de los menores de cinco años) y el ODM 6 (combatir el VIH/sida, la malaria y otras enfermedades) de manera coherente y holística».
- (9) La Unión está comprometida con las conclusiones de la conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20) de 2012, en línea con los Objetivos de Desarrollo del Milenio.
- (10) En 2000 la Unión inició un diálogo político de alto nivel con África con miras a la creación de una asociación estratégica África-UE, de resultados del cual se adoptó en 2007 una Estrategia conjunta UE-África y se estableció un diálogo político de alto nivel sobre ciencia, tecnología e innovación en 2011.
- (11) La Comisión presentó el 31 de marzo de 2010 su Comunicación «El papel de la UE en la salud mundial»¹⁰, en la que pide más coordinación entre los Estados miembros y las políticas pertinentes, para determinar y abordar prioridades mundiales comunes para la investigación sanitaria.
- (12) La Comisión presentó el 21 de septiembre de 2011 su Comunicación «Las asociaciones en la investigación y la innovación»¹¹, que sitúa tales asociaciones en el centro de la política de investigación de la Unión, superando barreras institucionales, nacionales y continentales.
- (13) En consonancia con los objetivos del Programa Marco Horizonte 2020, todo Estado miembro y todo país asociado al programa debe tener acceso al programa EDCTP 2.
- (14) Los Estados participantes se proponen contribuir a la aplicación del programa EDCTP 2 durante el período que abarca (2014-2024).
- (15) Procede establecer un límite a la participación de la Unión en el EDCTP 2 durante el período de vigencia del Programa Marco Horizonte 2020. Dentro de este límite, la contribución de la Unión debe igualar la contribución inicial a la que se comprometan los Estados participantes, para conseguir un importante efecto multiplicador y garantizar una mayor integración de los programas de dichos Estados. Dicho límite debe también permitir una contribución equivalente a la de cualquier otro Estado miembro o país asociado al Programa Marco Horizonte 2020 que acceda al programa EDCTP 2 durante el Programa Marco Horizonte 2020.
- (16) La contribución financiera de la Unión debe estar supeditada a los compromisos formales de los Estados participantes para contribuir a la aplicación del EDCTP 2 y su cumplimiento.
- (17) La ejecución conjunta del programa EDCTP 2 requiere una estructura de ejecución. Los Estados participantes han consensuado y han creado la estructura de ejecución del EDCTP 2 («EDCTP 2-IS»). La EDCTP 2-IS debe ser la destinataria de la contribución financiera de la Unión y garantizar la ejecución eficaz del programa EDCTP 2.

¹⁰ COM(2010) 128 final.

¹¹ COM(2011) 572 final.

- (18) La contribución financiera de la Unión debe gestionarse de conformidad con el principio de buena gestión financiera y con las normas sobre gestión indirecta establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión¹² y en el Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012¹³.
- (19) Con el fin de proteger los intereses financieros de la Unión, la Comisión debe tener la potestad de reducir, suspender o suprimir la contribución financiera de la Unión si el programa EDCTP 2 se ejecuta de forma inadecuada, parcial o tardía, o si los Estados participantes no contribuyen o contribuyen de forma parcial o tardía a la financiación del programa. Conviene establecer esos derechos en el convenio de delegación que se celebre entre la Unión y la EDCTP 2-IS.
- (20) Para una ejecución eficaz del programa EDCTP 2, la EDCTP 2-IS debe aportar la ayuda financiera principalmente en forma de subvenciones a los participantes en acciones que ella haya seleccionado. La selección de estas acciones debe realizarse tras convocatorias de propuestas abiertas y competitivas, bajo la responsabilidad de la EDCTP 2-IS.
- (21) La participación en acciones indirectas financiadas por el programa EDCTP 2 debe ser conforme al Reglamento (UE) n° [...] /2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...] de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020)¹⁴. Sin embargo, si las necesidades específicas de funcionamiento del programa EDCTP 2 así lo requieren, es preciso prever excepciones a dicho Reglamento, de conformidad con el artículo 1, apartado 3, del mismo.
- (22) Es preciso establecer una excepción a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), en el artículo 9, apartado 1, letra c), y en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° .../2013 con el fin de exigir la participación y permitir la financiación de entidades africanas, y de permitir la cooperación mediante convocatorias conjuntas entre el programa EDCTP 2 y cualquier otra entidad jurídica.
- (23) De conformidad con el Programa Marco Horizonte 2020, las auditorías de los perceptores de fondos de la Unión asignados a tenor de la presente Decisión deben aliviar la carga administrativa.
- (24) Los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo de gasto, consistentes en la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, así como la recuperación de los fondos perdidos, abonados por error o utilizados de manera incorrecta y aplicando, en su caso, sanciones administrativas y financieras de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (25) La Comisión debe realizar evaluaciones intermedias para valorar, en particular, la calidad y la eficiencia del EDCTP 2 y el progreso hacia los objetivos establecidos, así como una evaluación final; debe también preparar informes sobre dichas evaluaciones.

¹² DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

¹³ DO L 362 de 31.12.2012, p. 1.

¹⁴ DO [...] [programa marco de investigación Horizonte 2020].

- (26) A petición de la Comisión, la EDCTP 2-IS y los Estados participantes deben presentar toda la información que la Comisión necesita para incluir en los informes sobre la evaluación del programa EDCTP 2.
- (27) Es esencial que las actividades de investigación del programa EDCTP 2 se lleven a cabo en plena conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, los principios éticos que figuran en la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos de uso humano, la legislación pertinente de la UE y los requisitos éticos específicos de los países en los que vayan a realizarse.
- (28) Dado que los objetivos de la presente Decisión, a saber, contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra dichas enfermedades, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por falta de la masa crítica necesaria, en términos humanos y financieros, y que por consiguiente, debido a la escala de actuación, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Participación en el segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos»

1. La Unión participará en el segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» («el Programa EDCTP 2») emprendido conjuntamente por Bélgica, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Grecia, España, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Austria, Portugal, Suecia y Reino Unido, así como Suiza y Noruega («los Estados participantes»), de conformidad con las condiciones establecidas en la presente Decisión.
2. Cualquier otro Estado miembro y cualquier país asociado a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) («el Programa Marco Horizonte 2020») establecido por el Reglamento (UE) nº [...] /2013, podrá participar en el programa EDCTP 2 siempre que cumpla el criterio establecido en el artículo 3, apartado 1, letra e), de la presente Decisión. A efectos de la presente Decisión, los Estados miembros y países asociados al Programa Marco Horizonte 2020 que cumplan la condición establecida en el artículo 3, apartado 1, letra e), se considerarán «Estados participantes».

Artículo 2

Contribución financiera de la Unión

1. La contribución financiera máxima de la Unión al programa EDCTP 2, incluidos los créditos de la AELC, será de 683 millones EUR, desglosados del siguiente modo:

- a) 594 millones EUR como importe equivalente al aportado por los Estados participantes enumerados en el artículo 1, apartado 1;
 - b) 89 millones EUR como importe equivalente al aportado por cualquier otro Estado miembro o país asociado al Programa Marco Horizonte 2020 que participe en el programa EDCTP 2 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2.
2. La contribución procederá de los créditos asignados en el presupuesto general de la Unión a las partes pertinentes del programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020 establecido por la Decisión nº [...] /2013/UE de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso vi), y los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012.
3. Hasta el 6 % de la contribución financiera de la Unión podrá utilizarse para cubrir los costes administrativos de la estructura de ejecución del EDCTP 2 («EDCTP 2-IS»).

Artículo 3

Condiciones para la contribución financiera de la Unión

1. La contribución financiera de la Unión estará supeditada a lo siguiente:
- a) que los Estados participantes demuestren haber creado el EDCTP 2 con arreglo a lo dispuesto en los anexos I, II y III de la presente Decisión;
 - b) que los Estados participantes o las organizaciones por ellos designadas creen la EDCTP 2-IS, entidad con personalidad jurídica, como la estructura responsable de la aplicación del EDCTP 2 para recibir, asignar y supervisar la contribución de los Estados participantes y la contribución financiera de la Unión;
 - c) que la EDCTP 2-IS demuestre su capacidad para aplicar el EDCTP 2 y recibir, asignar y supervisar la contribución de la Unión en el marco de la gestión indirecta del presupuesto de la Unión de conformidad con los artículos 58, 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012;
 - d) que se cree un modelo de gobernanza del EDCTP 2 de conformidad con el anexo III;
 - e) que cada Estado participante se comprometa a contribuir a la financiación del EDCTP 2.
2. Durante la ejecución del EDCTP 2, la contribución financiera de la Unión estará supeditada a lo siguiente:
- a) que la EDCTP 2-IS persiga los objetivos establecidos en el anexo I y realice las actividades establecidas en el anexo II de la presente Decisión, en particular de las actividades y acciones indirectas que financia, de conformidad con el Reglamento (UE) nº [...] al que hace referencia el artículo 6;
 - b) que se mantenga un modelo adecuado y eficaz de gobernanza del EDCTP 2 de conformidad con el anexo III de la presente Decisión;
 - c) que la EDCTP 2-IS cumpla los requisitos de información establecidos en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012;
 - d) que se cumplan los compromisos a que hace referencia el apartado 1, letra e).

Artículo 4

Actividades del programa EDCTP 2

1. Las actividades del programa EDCTP 2 perseguirán los objetivos descritos en el anexo I de la presente Decisión y cumplirán lo dispuesto en el anexo II.

Entre las actividades podrán figurar las de los programas de los Estados participantes y nuevas actividades, incluidas las convocatorias de propuestas gestionadas por la EDCTP 2-IS.

Las actividades se incluirán en el plan de trabajo del EDCTP 2 aprobado anualmente por la EDCTP 2-IS tras superar una evaluación externa por expertos internacionales basada en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) nº [...]/2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], y teniendo en cuenta su contribución al logro de los objetivos del EDCTP 2.

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

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

3. La EDCTP 2-IS ejecutará el plan de trabajo anual a que hace referencia el apartado 1. La EDCTP 2-IS supervisará la realización de todas las actividades del plan de trabajo o seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione e informará a la Comisión.

4. Las actividades del plan de trabajo no financiadas por la EDCTP 2-IS se realizarán respetando los principios comunes que acuerden los Estados participantes y la Comisión, teniendo en cuenta los establecidos en la presente Decisión, en el título VI del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012 y en el Reglamento (UE) nº [...]/2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], en particular la igualdad de trato, la transparencia, la evaluación externa independiente y la selección. Los Estados participantes y la Comisión consensuarán los requisitos de información a la EDCTP 2-IS, en particular en lo relativo a los indicadores de cada actividad.

Cualquier actividad financiada por la EDCTP 2-IS de conformidad con el plan de trabajo o seleccionada en las convocatorias de propuestas que ella gestione se considerará «acción indirecta» a tenor del Reglamento (UE) nº [...]/2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], y se realizará de conformidad con el artículo 6.

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

Artículo 5

Contribuciones de los Estados participantes

1. Las contribuciones de los Estados participantes consistirán en:
 - a) contribuciones financieras a la EDCTP 2-IS;

- b) contribuciones en especie, consistentes en los costes sufragados por los Estados participantes al realizar actividades que figuran en el plan de trabajo a que se refiere el artículo 4, apartado 1, o en relación con el presupuesto administrativo de la EDCTP 2-IS.
2. Al evaluar las contribuciones a que hace referencia el apartado 1, letra b), los gastos se determinarán con arreglo a las prácticas contables habituales y las normas de contabilidad aplicables en el Estado participante de que se trate, a las normas internacionales de contabilidad y a las normas internacionales de información financiera.

Artículo 6

Normas de participación y difusión

1. El Reglamento (UE) nº [...]/2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020] se aplicará a las acciones indirectas seleccionadas y financiadas por la EDCTP 2-IS de conformidad con el plan de trabajo a que hace referencia el artículo 4, apartado 1, o seleccionadas en las convocatorias de propuestas que ella gestione. De conformidad con dicho Reglamento, la EDCTP 2-IS se considerará un organismo de financiación y proporcionará apoyo financiero a acciones indirectas de acuerdo con el anexo II de la presente Decisión.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº [...]/2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], el número mínimo de participantes será de dos entidades jurídicas establecidas en dos Estados participantes y una tercera establecida en un país subsahariano que figure en el plan de trabajo del EDCTP 2 a que hace referencia el artículo 4, apartado 1, de la presente Decisión.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº [...]/2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020], podrá optar a financiación cualquier entidad jurídica establecida en un país subsahariano que figure en el plan de trabajo del EDCTP 2 a que hace referencia el artículo 4, apartado 1, de la presente Decisión.
4. Si la actividad figura en el plan de trabajo, la EDCTP 2-IS podrá realizar convocatorias conjuntas con terceros países o sus organismos y agencias de ciencia y tecnología, con organizaciones internacionales u otros terceros, en particular organizaciones no gubernamentales, según la normativa elaborada con arreglo al artículo 11 del Reglamento (UE) nº [...]/2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020].

Artículo 7

Acuerdos entre la Unión y la EDCTP 2-IS

1. La Comisión, habiendo realizado una evaluación previa positiva de la EDCTP 2-IS de conformidad con el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012, concluirá con ella, en nombre de la Unión, un convenio de delegación y acuerdos de transferencia de fondos.
2. El convenio de delegación mencionado en el apartado 1 se concluirá de conformidad con los artículos 58, apartado 3, 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012

y con el artículo 40 del Reglamento Delegado (UE) nº 1268/2012. Establecerá, entre otras cosas, las siguientes:

- a) los requisitos de la contribución de la EDCTP 2-IS relativos a los indicadores de rendimiento a los que hace referencia el anexo II de la Decisión nº [...] /UE [el programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020];
- b) los requisitos de la contribución de la EDCTP 2-IS relativos al seguimiento al que hace referencia el anexo III de la Decisión nº [...] /UE [el programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020];
- c) los indicadores de rendimiento específicos relacionados con el funcionamiento de la EDCTP 2-IS;
- d) los requisitos de presentación de información por la EDCTP 2-IS sobre los costes administrativos y los importes detallados relativos a la ejecución del EDCTP 2;
- e) las disposiciones relativas al suministro de los datos necesarios para garantizar que la Comisión pueda satisfacer sus obligaciones de difusión y notificación;
- f) las modalidades de aprobación o de rechazo por la Comisión del proyecto de plan de trabajo anual del EDCTP 2 al que hace referencia el artículo 4, apartado 1, antes de su adopción por la EDCTP 2-IS.

Artículo 8

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

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

Si los Estados participantes no contribuyen o contribuyen de forma parcial o tardía a la financiación del programa EDCTP 2, la Comisión podrá suprimir, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión en función de los fondos atribuidos por los Estados participantes para la ejecución del programa.

Artículo 9

Auditorías ex post

1. La EDCTP 2-IS realizará auditorías *ex post* de los gastos de las acciones indirectas, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) nº [...] [el Programa Marco Horizonte 2020].
2. La Comisión podrá decidir realizar por sí misma las auditorías a que hace referencia el apartado 1.

Artículo 10

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco de la presente Decisión, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de

controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La EDCTP 2-IS dará acceso al personal de la Comisión, a las personas que autorice y al Tribunal de Cuentas a sus centros y locales y a toda la información, también electrónica, necesaria para que puedan realizar las auditorías.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá llevar a cabo investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, en virtud del Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo¹⁵ y del Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, con objeto de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un acuerdo o decisión de subvención o con un contrato financiados de conformidad con la presente Decisión.
4. Los contratos, acuerdos de subvención y decisiones de subvención resultantes de la aplicación de la presente Decisión deberán contener disposiciones que faculden expresamente a la Comisión, a la EDCTP 2-IS, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo estas auditorías e investigaciones, de conformidad con sus respectivas competencias.
5. En la ejecución de EDCTP 2, los Estados participantes adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas y demás medidas que sean necesarias para proteger los intereses financieros de la Unión, y en particular para garantizar la plena recuperación de todos los importes pagaderos a la Unión de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y el Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012.

Artículo 11

Comunicación de la información

1. A petición de la Comisión, la EDCTP 2-IS enviará toda la información necesaria para la preparación de los informes a que se refiere el artículo 12.
2. Los Estados participantes presentarán a la Comisión, a través de la EDCTP 2-IS, toda la información solicitada por el Parlamento Europeo, el Consejo o el Tribunal de Cuentas relativa a la gestión financiera del EDCTP 2.
3. La Comisión incluirá la información contemplada en el apartado 2 en los informes a que se refiere el artículo 12.

Artículo 12

Evaluación

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2017, la Comisión llevará a cabo una evaluación intermedia del EDCTP 2. La Comisión preparará un informe sobre dicha evaluación que incluya las conclusiones de la evaluación y las observaciones de la Comisión. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 30 de junio de 2018.

¹⁵ DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

¹⁶ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

2. Al final de la participación de la Unión en el EDCTP 2 y, en todo caso, a más tardar el 31 de diciembre de 2023, la Comisión llevará a cabo otra evaluación intermedia del EDCTP 2. La Comisión preparará un informe sobre dicha evaluación que incluya los resultados de la evaluación. La Comisión remitirá dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.
3. A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión llevará a cabo una evaluación final del EDCTP 2. La Comisión presentará los resultados de dicha evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 13

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 14

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I
OBJETIVOS DEL PROGRAMA EDCTP 2

El EDCTP 2 perseguirá los siguientes objetivos:

1) Objetivo general

Contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra dichas enfermedades, en asociación con dichos países.

2) Objetivos particulares

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

- a) aumentar los procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades de la pobreza, y concluir el programa habiendo creado al menos un procedimiento médico nuevo; formular al menos treinta directrices para mejorar o ampliar el recurso a procedimientos médicos existentes, y hacer progresar el desarrollo galénico de al menos veinte posibles medicamentos;
- b) reforzar la cooperación con los países subsaharianos, en particular para que aumente su capacidad de realizar ensayos clínicos en plena conformidad con los principios éticos fundamentales y las pertinentes disposiciones de la legislación nacional, de la Unión e internacional, incluidos la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos de uso humano (ICH);
- c) mejorar la coordinación, la armonización y la integración de los programas nacionales pertinentes para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas;
- d) ampliar la cooperación internacional con otros financiadores públicos y privados;
- e) incrementar el impacto mediante una cooperación eficaz con las iniciativas pertinentes de la Unión Europea, incluida la ayuda al desarrollo.

3) Objetivos operativos

Con el fin de alcanzar los objetivos específicos establecidos en el punto 2, al terminar el EDCTP 2 en 2024 se habrán alcanzado los siguientes objetivos operativos, incluidos los objetivos orientativos:

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

Objetivo: aumentar a 150, como mínimo, el número de ensayos clínicos, frente a los 88 del EDCTP 1.

Objetivo: mantener o aumentar la proporción de los ensayos clínicos financiados por la EDCTP 2-IS y dirigidos por africanos hasta un 50 % como mínimo.

Objetivo: aumentar a 1 000, como mínimo, el número de artículos científicos publicados con evaluación independiente.

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

Objetivo: mantener como mínimo en 30 el número de países subsaharianos beneficiarios del EDCTP 2, o aumentarlo.

Objetivo: aumentar a un mínimo de 600 el número de becas a investigadores subsaharianos y estudiantes de máster y de doctorado, frente a las 400 del EDCTP 1, para que al menos el 90 % prosigan su carrera en el África subsahariana durante al menos un año tras la beca.

Objetivo: aumentar a un mínimo de 150 las actividades financiadas para incrementar la capacidad de realizar ensayos clínicos en los países subsaharianos, frente a las 74 del EDCTP 1.

- c) Establecer un programa común de investigación, criterios para fijar las prioridades y una evaluación común:

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

- d) Garantizar la ejecución eficaz del EDCTP 2:

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

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

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

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

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

ANEXO II
ACTIVIDADES Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA EDCTP 2

1) Actividades

El EDCTP 2 incluirá las siguientes actividades:

- a) fomento de la creación de redes científicas, administrativas y financieras de coordinación, armonización, cooperación e integración de los programas y actividades nacionales de investigación sobre las enfermedades infecciosas de la pobreza;
- b) apoyo a la investigación y actividades conexas mediante ensayos clínicos sobre las enfermedades de la pobreza, en particular el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis, así como enfermedades infecciosas desatendidas;
- c) ayuda para incrementar la capacidad de realizar ensayos clínicos y actividades conexas en los países en desarrollo, en forma de subvenciones para: favorecer la evolución de la carrera de investigadores, promover la movilidad, el intercambio de personal, las redes de formación en investigación, reforzar la ética y a las autoridades sanitarias, tutorías y asociaciones a escala individual o institucional;
- d) establecimiento de cooperación y de acciones conjuntas con otros financiadores públicos y privados;
- e) sensibilización, sostén y reconocimiento del programa EDCTP 2 mediante actividades de apoyo y comunicación.

2) Definición y ejecución del programa

La EDCTP 2-IS elaborará un plan de trabajo anual y un plan de trabajo estratégico plurianual a los que dará el visto bueno su asamblea general, tras superar una evaluación externa por expertos internacionales y previa aprobación de la Comisión; a partir de esos planes ejecutará el programa EDCTP 2.

El plan de trabajo anual determinará temas y actividades que deben realizarse, incluidas las convocatorias de propuestas que hará públicas la EDCTP 2-IS para seleccionar y financiar acciones indirectas, y determinará asimismo los presupuestos y la financiación del EDCTP 2 para dichos temas y actividades.

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

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

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

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

La EDCTP 2-IS presentará un informe anual con una sinopsis detallada de la ejecución del programa. Se presentará información sobre cada actividad seleccionada de conformidad con el plan de trabajo, incluidas las actividades indirectas seleccionadas en las convocatorias de propuestas que la EDCTP 2-IS gestione, con

una descripción de cada actividad o acción indirecta, su presupuesto, el valor de la financiación que haya podido asignársele, y la situación en que se encuentra.

Por lo que se refiere a las convocatorias de propuestas que la EDCTP 2-IS gestione, el informe anual contendrá también información sobre el número de proyectos presentados y seleccionados para financiación, el desglose pormenorizado de la contribución financiera de la Unión, la distribución de los recursos nacionales y otros, los tipos de participantes, las estadísticas por país, los actos de intermediación y las actividades de difusión.

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

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

ANEXO III
GOBERNANZA DEL PROGRAMA EDCTP 2

La estructura organizativa del programa EDCTP 2 comprenderá:

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

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

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

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

- 2) La asamblea general nombrará una Secretaría de la EDCTP 2-IS como órgano ejecutivo del programa EDCTP 2 y designará un consejo de administración para supervisarla.

La Secretaría tendrá las siguientes funciones:

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

- 3) Un comité consultivo científico asesorará a la asamblea general sobre las prioridades estratégicas del EDCTP 2.

El comité consultivo científico será designado por la asamblea general, y estará compuesto por expertos independientes europeos y africanos competentes en ámbitos relacionados con el programa.

El comité consultivo científico tendrá las siguientes funciones:

- a) asesorar a la asamblea general sobre las prioridades y las necesidades estratégicas de los ensayos clínicos en África;
- b) estudiar desde un punto de vista científico y técnico el contenido, el ámbito y la dimensión del proyecto de plan de trabajo anual del EDCTP 2, las enfermedades que cubre y los planteamientos que pretende adoptar, y asesorar al respecto a la asamblea general;

- c) estudiar los aspectos científico y técnico de la ejecución del programa y emitir un dictamen sobre el informe anual del mismo.

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

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

La asamblea general determinará cuántos miembros deben componer el comité consultivo científico, sus derechos de voto y las modalidades de su designación, de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) nº [...] /2013 [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020]. La asamblea general tendrá potestad para crear grupos de trabajo en el comité consultivo científico con otros expertos independientes para tareas específicas.

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivos
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada sobre los gastos
 - 3.2.1. *Síntesis de la incidencia estimada sobre los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la participación de la UE en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2)» emprendido conjuntamente por varios Estados miembros

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA¹⁷

Título 08, Investigación e innovación, Programa Marco Horizonte 2020

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

- ☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**
- ☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto/una acción preparatoria¹⁸**
- ☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**
- ☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

El EDCTP 2 contribuirá a la estrategia Europa 2020 y a la creación del Espacio Europeo de Investigación, incluido el objetivo de que se invierta en I+D el 3 % del PIB de la Unión, estableciendo una colaboración real con países en desarrollo para erradicar la pobreza, promover el crecimiento y contribuir a los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Ejecución del EDCTP 2: el programa contribuirá a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra dichas enfermedades, en asociación con dichos países.

Actividad GPA/PPA afectada: 08.02 Cooperación — Salud

¹⁷ GBA: gestión por actividades — PPA: Presupuestación por actividades.

¹⁸ Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letra a) o b), del Reglamento financiero.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/la población destinataria.

- 1) Aumentar los procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades de la pobreza en beneficio de los países en desarrollo, y concluir el programa habiendo creado al menos un procedimiento médico nuevo; formular al menos veinte directrices para mejorar o ampliar el recurso a procedimientos médicos existentes, y hacer progresar el desarrollo galénico de al menos diez posibles medicamentos.
- 2) Reforzar la cooperación con los países subsaharianos, en particular para desarrollar su capacidad de realizar ensayos clínicos.
- 3) Mejorar la coordinación, la armonización y la integración de los programas nacionales pertinentes para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas.
- 4) Ampliar la cooperación internacional con otros financiadores públicos y privados.
- 5) Incrementar el impacto gracias a la cooperación eficaz con otras iniciativas de la UE, incluida la ayuda al desarrollo.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

- Cantidad de resultados de ensayos clínicos que se plasman en directrices o recomendaciones para mejorar la práctica clínica o que se presentan a las autoridades sanitarias.
- Proporción de las inversiones públicas de Estados europeos participantes que se integran, armonizan o coordinan a través del programa conjunto EDCTP 2.
- Número de países africanos que participan en los proyectos financiados por el EDCTP 2.
- Proporción de los ensayos clínicos financiados por el EDCTP 2 y dirigidos por africanos.
- Número de procedimientos médicos que siguen desarrollándose (mediante ensayos suplementarios o pasando a la fase siguiente).
- Número de artículos científicos publicados con evaluación independiente.
- Número de investigadores africanos becados por el EDCTP 2 que prosiguen su carrera en África durante al menos un año tras finalizar su formación.
- Número de ensayos clínicos financiados.
- Número de actividades financiadas para realizar ensayos clínicos en los países subsaharianos.
- Número de becas a investigadores y estudiantes de máster y de doctorado africanos.
- Plazo para la concesión de subvenciones y para el abono de los pagos.
- Volumen y proporción de la cofinanciación de la Unión y los países participantes, incluidos los fondos que estos y el EDCTP 2 consiguen de otros financiadores, públicos y privados.
- Costes administrativos.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que deben satisfacerse a corto o largo plazo

A pesar de los prometedores resultados del EDCTP 1 y otras iniciativas internacionales, siguen haciendo falta procedimientos médicos eficaces contra las enfermedades de la pobreza, cuya carga socioeconómica se mantiene y obstaculiza el desarrollo sostenible de los países en desarrollo, en particular los subsaharianos. La mejora general de la nutrición, el saneamiento y las infraestructuras sanitarias es importante, pero para luchar de modo eficaz y a largo plazo contra las enfermedades de la pobreza también se necesitan procedimientos médicos nuevos o mejorados.

Esta persistente carencia se ve afectada por cinco causas principales que exigen la intervención de la Unión a través del EDCTP 2: inversiones insuficientes, poca capacidad de investigación clínica en los países subsaharianos, fragmentación de la ayuda pública, reducido ámbito de aplicación del EDCTP 1 e insuficiente vinculación con otras iniciativas de la UE. En primer lugar, el sector privado no se implicará por sí solo en la búsqueda de los procedimientos médicos que necesitan las enfermedades de la pobreza, por falta de incentivos financieros (deficiencias del mercado). En segundo lugar, los ensayos clínicos son de tal escala y complejidad que ningún país puede aportar por sí solo los recursos necesarios. El planteamiento a escala de la UE en que se fundamenta el EDCTP 2 permite conseguir la masa crítica necesaria de recursos, gracias a la financiación de la Unión como complemento de las contribuciones de los Estados participantes en el EDCTP 2.

Para más información, léase el informe sobre la evaluación de impacto del EDCTP 2 que acompaña a la presente propuesta legislativa.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

Es necesaria la intervención pública a escala de la UE para reunir programas nacionales de investigación que ahora están compartimentados, diseñar estrategias comunes de investigación y financiación superando barreras nacionales y alcanzar la masa crítica de agentes e inversiones necesaria para realizar costosos ensayos clínicos sobre procedimientos médicos nuevos contra las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo. De este modo se alcanzarán el máximo impacto de las actividades europeas y la máxima eficacia de la inversión pública en este ámbito. Dadas las restricciones presupuestarias, y desde una perspectiva puramente económica, es más lógico que nunca invertir juntos para maximizar la rentabilidad y el impacto. La intervención pública está en consonancia con las disposiciones generales del Tratado de la UE, de las correspondientes políticas de la UE y, en concreto, contribuye a cumplir el compromiso de la Unión de promover la eficacia de la ayuda, el crecimiento inclusivo y el progreso hacia los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

Hasta ahora, el EDCTP ha financiado 241 proyectos en los que participan 185 instituciones de investigación africanas y 70 europeas. Entre los proyectos figuran 88 ensayos clínicos de conformidad demostrada con los principios éticos de la legislación nacional de los países en que se iban a realizar, antes de que recibieran financiación del EDCTP. La mayoría de los ensayos clínicos financiados por el EDCTP se pusieron en marcha después de 2007 y aún están en curso, pero ya puede decirse que han generado más de 350 publicaciones científicas con evaluación

independiente, y que los resultados de 8 —por ahora— ensayos clínicos se han plasmado en directrices para mejorar la práctica clínica.

Pese a estos logros, el informe intermedio de evaluación y la consulta pública de 2009 esbozaron algunas críticas, de gran relevancia para el diseño y subsiguiente ejecución del EDCTP 2:

- conviene modificar y ampliar el ámbito de aplicación del EDCTP 1;
- debe mejorar la integración de los programas nacionales a escala europea;
- hay que reforzar y ampliar la colaboración con otros financiadores públicos y privados clave, incluida la industria farmacéutica;
- se necesita sinergia con la política exterior europea, en particular, con la ayuda de la UE al desarrollo;
- las normas de cofinanciación deben aclararse y simplificarse;
- es preciso reforzar los instrumentos de supervisión.

Para más información, léase el informe sobre la evaluación de impacto del EDCTP 2 que acompaña a la presente propuesta legislativa.

1.5.4. *Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos apropiados*

El EDCTP se concibió como complemento de las acciones ejecutadas en el marco del Fondo Europeo de Desarrollo y del Instrumento de Cooperación para el Desarrollo, con el fin de diseñar procedimientos médicos y ponerlos a disposición de quienes los necesitan. Por ahora ha sido escasa la interacción con estos programas europeos de ayuda al desarrollo, y sigue siendo posible aprovechar mejor las sinergias y lograr un mayor impacto de la actuación de la Unión en la investigación y la ayuda al desarrollo. El mandato del EDCTP se limita a respaldar los ensayos clínicos y el correspondiente desarrollo de capacidades, pero en un marco de pobreza como el subsahariano esas actividades no se dan aisladas; tendrían un impacto mucho mayor si se integraran y coordinaran con los sistemas y programas nacionales de asistencia sanitaria.

Para más información, léase el informe sobre la evaluación de impacto del EDCTP 2 que acompaña a la presente propuesta legislativa.

1.6. **Duración e incidencia financiera**

☒ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- ☒ Propuesta/iniciativa en vigor desde el 1.1.2014 hasta el 31.12.2024.
- ☒ Incidencia financiera desde 2014 hasta 2020 para los créditos de compromiso y desde 2014 hasta 2024 para los créditos de pago.
- ☐ Propuesta/iniciativa de duración ilimitada
- Ejecución: fase de puesta en marcha desde YYYY hasta YYYY,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. **Modo(s) de gestión previsto(s)**¹⁹

- ☐ **Gestión centralizada directa** por la Comisión

¹⁹ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

☒ **Gestión centralizada indirecta** mediante delegación de las tareas de ejecución en:

- ☐ agencias ejecutivas
- ☐ organismos creados por las Comunidades²⁰
- ☒ organismos nacionales del sector público/organismos con misión de servicio público
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base correspondiente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento Financiero

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión descentralizada** con terceros países

☐ **Gestión conjunta** con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

El EDCTP 2 se ejecutará mediante la entidad jurídica del EDCTP creada como estructura de ejecución («EDCTP 2-IS»). La entidad jurídica del EDCTP actual fue creada por los quince países europeos fundadores como agrupación europea de interés económico (AEIE) en los Países Bajos. Antes de poner en marcha el programa EDCTP 2 se creará una nueva entidad jurídica del EDCTP basada en los principios organizativos que se establecen en el anexo III.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

La ejecución del EDCTP 2 se supervisará mediante informes anuales que abarcarán un único año N, preparados por la EDCTP 2-IS en el año N+1. Estos informes anuales presentarán una sinopsis detallada de las actividades del EDCTP 2 en el año N, cotejadas con el plan de trabajo estratégico plurianual (del año N al año N+2) y con el plan de trabajo anual del año N. También informarán detalladamente sobre el rendimiento y el progreso hacia el cumplimiento de los objetivos y los objetivos orientativos del EDCTP 2. Los informes anuales contendrán también las cifras actualizadas relativas a los indicadores mencionados en el punto 1.4.4.

Se llevará a cabo una evaluación intermedia con asistencia de expertos externos independientes a los tres años de funcionamiento, a más tardar el 31 de diciembre de 2017.

Al final del EDCTP 2, y a más tardar el 31 de diciembre de 2023, la Comisión llevará a cabo otra evaluación intermedia con asistencia de expertos externos independientes.

Una vez finalizado el EDCTP 2, y a más tardar el 31 de diciembre de 2026, un grupo de expertos independientes constituido por la Comisión llevará a cabo una

²⁰

Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento Financiero.

evaluación final independiente, para estudiar el rendimiento y la calidad de la ejecución del EDCTP 2 y las actividades que financió.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

- 1) El principal riesgo se refiere a la capacidad de los Estados participantes de integrar de manera efectiva sus programas y actividades nacionales, contribuyendo así al programa.
- 2) Un segundo riesgo es la protección efectiva contra el fraude y posibles pérdidas financieras, especialmente por mala gobernanza y poca capacidad financiera de algunos países en desarrollo y de los correspondientes beneficiarios de las subvenciones del EDCTP 2.
- 3) Un tercer riesgo es la capacidad de la estructura de ejecución para gestionar la contribución del presupuesto de la Unión y supervisar las actividades nacionales que contribuyen al programa.
- 4) Un cuarto riesgo es el relativo a su alto coste, larga duración, cumplimiento de los principios éticos y los controles reglamentarios necesarios para ensayos clínicos con personas, lo que puede hacer que los ensayos clínicos duren más tiempo del previsto o sean más costosos. Con frecuencia, esto se debe a retrasos en el cumplimiento de los principios éticos o a resultados clínicos que obligan a modificar el diseño de los ensayos.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

Se protegerán los intereses financieros de la Unión mediante medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo del gasto, incluidas la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, las sanciones oportunas.

El artículo 8 establece que si no se realiza el programa EDCTP 2 o se ejecuta de forma inadecuada, parcial o tardía, o si los Estados participantes no contribuyen o contribuyen de forma parcial o tardía a la financiación del programa EDCTP 2, la Comisión podrá reducir, suspender o suprimir la contribución financiera de la Unión Europea.

Los artículos 9 y 10 establecen la obligación que tiene la EDCTP 2-IS de velar por la protección de los intereses financieros de la Unión y de dar acceso a la información y a sus locales para que la ejecución del EDCTP 2 pueda ser controlada, evaluada y auditada.

2.2.3. Costes y beneficios de los controles y tasa de incumplimiento probable

El artículo 9 establece la realización de auditorías *ex post* de las acciones indirectas que se lleven a cabo de conformidad con el Programa Marco Horizonte 2020. En aras de la coherencia, la Comisión podrá decidir realizar por sí misma tales auditorías.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

El artículo 10 establece que la EDCTP 2-IS dará acceso a la información y a sus locales para que la ejecución del EDCTP 2 pueda ser controlada, evaluada y auditada por la Comisión o investigada por la OLAF.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

en el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Rúbrica 1a — Competitividad para el crecimiento y el empleo	CD/CND ⁽²¹⁾	de países de la AELC ²²	de países candidatos ²³	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
	<u>Gastos administrativos</u> 08.01.05.03 Otros gastos de gestión de la investigación	CND	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
	<u>Gastos de operaciones</u> <i>Retos sociales</i> 08.02.03.01 mejorar la salud y el bienestar a lo largo de toda la vida	CD	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

en el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Rúbrica 1a — Competitividad para el crecimiento y el empleo	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
	<u>Gastos administrativos</u> 08.01.05.03 Otros gastos de gestión de la investigación	CND	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
	<u>Gastos de operaciones</u> <i>Retos sociales</i> 08.02.03.01 mejorar la salud y el bienestar a lo largo de toda la vida	CD	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

²¹ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

²² AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

²³ Países candidatos y, cuando proceda, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Síntesis de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual:			1A	Rúbrica 1a — Competitividad para el crecimiento y el empleo							
DG: RTD			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Años 2021-2024	TOTAL
• Créditos de operaciones											
08.02.03.01	Compromisos	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Pagos	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Créditos de carácter administrativo financiados con la dotación de programas específicos 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 de los créditos para la RÚBRICA 1 A del marco financiero plurianual	Compromisos	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Pagos	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Rúbrica del marco financiero plurianual	1A	Rúbrica 1a — Competitividad para el crecimiento y el empleo
--	-----------	---

En millones EUR (al tercer decimal)

«Gastos administrativos»			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Años 2021- 2024	TOTAL
DG: RTD											
• Recursos humanos			0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Otros gastos administrativos			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 de los créditos para la RÚBRICA 1A del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Años 2021- 2024	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Pagos	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados* ↓			Año 2014		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Año 2018		Año 2019		Año 2020		TOTAL	
	RESULTADOS																	
	Tipo ²⁵	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 1			Ejecución del EDCTP 2															
- Producto	Actividad de I+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
- Producto																		
Subtotal del objetivo específico nº 1																		
COSTE 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

* Siempre que la contribución de los Estados participantes aumente al menos en un 15 %, gracias a los nuevos países participantes en el EDCTP 2, de conformidad con el artículo 2, apartado 1, de manera que el valor total del programa sea de al menos 1 366,379 millones EUR, incluido hasta un 5 % (68,319 millones EUR) de costes administrativos, con una contribución de la UE de 683 millones EUR (de ellos un 6 %, es decir, 41 millones EUR, de costes administrativos).

** Se calculó un coste medio por actividad de I+D sobre la base de los objetivos operativos para el número mínimo de actividades específicas de I+D financiadas por el EDCTP 2 y un coste medio estimado por actividad específica de I+D: 150 ensayos clínicos (7,254 millones EUR); 600 becas (0,200 millones EUR); 150 actividades de refuerzo de la capacidad (0,600 millones EUR).

²⁵ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo: número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

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

RÚBRICA 5A del marco financiero plurianual								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Al margen de la RÚBRICA 5A del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5A del marco financiero plurianual	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
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Los créditos administrativos necesarios se cubrirán con los créditos de la DG que ya estén asignados a la gestión de la acción o que hayan sido redistribuidos dentro de la DG, y a ellos se añadirán en caso necesario las dotaciones adicionales que puedan concederse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la vista de las limitaciones presupuestarias existentes.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación²⁶:

Estimación en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
08 01 01 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)							
08 01 01 02 (Delegaciones)							
08 01 05 01 (Investigación indirecta)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)²⁷							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la «dotación global»)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 yy ²⁸	- en la sede						
	- en las delegaciones						
08 01 05 02 (AC, INT, ENCS - Investigación indirecta)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (AC, ENCS, INT — investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Participación en la asamblea general del EDCTP: 2 reuniones de dos días/año (director, jefe de unidad). Participación en el comité consultivo científico del EDCTP: 2 reuniones de dos días/año (jefe de unidad, jefe de proyecto). Participación en la consulta a las partes interesadas y en actos de información: 8 actos al año (jefe de unidad, jefe de proyecto). Negociación, preparación y pago del convenio de delegación con la EDCTP 2-IS (jefe de proyecto, responsable financiero y asistente administrativo).
-----------------------------------	---

²⁶ El personal necesario después de 2020 para el seguimiento de la ejecución del EDCTP 2 se determinará en una fase posterior.

²⁷ AC= Agente Contractual; AL= Agente Local; ENCS= Experto Nacional en Comisión de Servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

²⁸ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

	Seguimiento del EDCTP 2, asistencia a las evaluaciones intermedias o a la evaluación final (jefe de proyecto). Auditoría financiera y jurídica del EDCTP 2 (responsable financiero).
Personal externo	Seguimiento del EDCTP 2, asistencia a las evaluaciones intermedias o a la evaluación final (agente contractual).

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

- ☒ La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- ☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

- ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del instrumento de flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual²⁹.

Explíquese lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. Contribución de terceros

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- ☒ La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total
Compromisos de los Estados participantes en el EDCTP 2* enumerados en el artículo 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Compromisos de cualquier otro Estado miembro o de cualquier otro país asociado a Horizonte 2020 que se incorpore al EDCTP 2, de conformidad con el artículo 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
TOTAL de los créditos cofinanciados	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Compromisos de los Estados participantes en el EDCTP 2 aprobados por la asamblea general de sus representantes y comunicados a la Comisión en junio de 2013. En consecuencia, el EDCTP hará público un plan empresarial estratégico actualizado para el EDCTP 2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

²⁹ Véanse los puntos 19 y 24 de Acuerdo Interinstitucional.

Desglose de la cofinanciación:

Las contribuciones de los Estados participantes serán como mínimo iguales a la contribución de la UE. La contribución de la UE, en cualquier caso, no excederá de 683 millones EUR.

Hasta el 5 % del valor total del programa EDCTP 2 se destinará a los costes administrativos de la EDCTP 2-IS, hasta un máximo de 68,319 millones EUR. El importe máximo de la contribución de la UE a estos costes administrativos será de un 6 % de su contribución al EDCTP 2, es decir, no excederá de 41 millones EUR.