

<Date>9.4.2014</Date>

A7-0064/ <NumOfAM>001-038</NumOfAM>

### AMENDEMENTS 001-038

déposés par la <Committee>commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie</Committee>

#### Rapport

<Chairman>Vicky Ford</Chairman>

<A5Nr>A7-0064/2014</A5Nr>

<ShortTitel>Programme de partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques</ShortTitel>

<Procedure>Proposition de décision</Procedure> <ReferenceNo>(COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))</ReferenceNo>

---

#### Amendement 1

##### Proposition de décision

##### Considérant 2

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(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 ... 2013*<sup>4</sup> (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.

(2) Le programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) institué par le règlement (UE) ***n° 1291/2013*** du Parlement européen et du Conseil<sup>4</sup> (ci-après le "programme-cadre "Horizon 2020") vise à obtenir un impact plus important sur la recherche et l'innovation en ***développant des synergies plus étroites, en améliorant la coordination et en évitant les doubles emplois superflus entre les programmes de recherche internationaux, nationaux et régionaux. Les*** partenariats public-public, notamment la participation de l'Union aux programmes entrepris par plusieurs États membres, conformément à l'article 185 du traité, ***devraient atteindre ces objectifs, satisfaire aux conditions établies par le règlement susmentionné, en particulier à***

*l'article 26, et se conformer pleinement aux principes généraux, notamment aux conditions relatives à la communication et à la diffusion des informations et à l'accès ouvert à celles-ci.*

---

<sup>4</sup> JO... [Programme-cadre Horizon 2020].

---

<sup>4</sup> *Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).*

#### *Justification*

*Ces ajouts sont conformes au programme-cadre "Horizon 2020", notamment au considérant 39 et à l'article 26 du règlement l'instituant. Il convient également de garantir le respect du principe d'accès ouvert établi par l'article 18, point b) du règlement Horizon 2020 et par son article 28 relatif à la communication et à la diffusion des informations.*

## **Amendement 2**

### **Proposition de décision**

#### **Considérant 4**

##### *Texte proposé par la Commission*

(4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I<sup>8</sup>. 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;

##### *Amendement*

(4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I<sup>8</sup>. 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"):

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.

- le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu;
- *les capacités existant dans les pays en développement pour une conduite et une gestion rigoureuses des essais cliniques doivent être, lorsque cela est nécessaire, développées et renforcées, notamment la définition du rôle et la mise en place de comités d'éthique ainsi que le cadre réglementaire qu'ils nécessitent, et la coordination, la collaboration et, lorsque cela se justifie, l'intégration des programmes nationaux européens doivent être encore améliorées;*
- la collaboration avec *les partenaires* publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, *les partenariats public-privé tels que les partenariats pour le développement de produits, ainsi que la collaboration avec la société civile, les organisations non gouvernementales ou encore les fondations doivent être renforcés et élargis;*
- *les règles de gouvernance doivent être claires et transparentes;*
- des synergies avec des actions de politique extérieure européenne doivent être élaborées, *tout particulièrement* 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.

---

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

---

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

### Amendement 3

#### Proposition de décision Considérant 5

*Texte proposé par la Commission*

(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)**<sup>9</sup>, un soutien peut continuer à être accordé au programme EDCTP-II.

---

<sup>9</sup> **JO...** [Programme spécifique "Horizon 2020"].

*Amendement*

(5) Conformément **au règlement (UE) n° 1291/2013** et à la décision **2013/743/UE** du Conseil<sup>9</sup>, un soutien peut continuer à être accordé au programme EDCTP-II.

---

<sup>9</sup> **Décision 2013/743/UE du Conseil du 3 décembre 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 965).**

*Justification*

*Il convient de faire référence non seulement au programme spécifique mais aussi au programme-cadre, afin d'attester de la conformité à l'article 20 du programme-cadre et aux principes qui y sont énoncés.*

### Amendement 4

#### Proposition de décision Considérant 5 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(5 bis) L'Union est un bailleur de fonds**

*important pour la recherche sur les maladies liées à la pauvreté et les maladies infectieuses négligées. La Commission et les États membres contribuent en effet à près d'un quart (22%) des investissements des gouvernements en la matière au niveau mondial. En outre, l'Union est un acteur majeur en matière de santé mondiale. À titre d'exemple, la Commission et les États membres fournissent environ la moitié des crédits du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.*

## Amendement 5

### Proposition de décision Considérant 7

*Texte proposé par la Commission*

(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.

*Amendement*

(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, *adéquats, accessibles, abordables et adaptés aux spécificités des pays en développement* 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. ***Il convient de souligner que seulement 10 % des fonds mondiaux consacrés à la recherche sont alloués aux maladies responsables de 90 % des pathologies dans le monde.*** 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.

## Amendement 6

### Proposition de décision Considérant 7 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(7 bis) L'aide à la lutte contre les maladies liées à la pauvreté contribuerait également à prémunir les citoyens européens contre ces pathologies, dans la mesure où l'augmentation de la mobilité à l'échelle mondiale (notamment dans le cadre du tourisme), les mouvements migratoires et les changements dans la localisation géographique de ces maladies pourraient amener l'Europe à être confrontée à leur apparition ou à leur réapparition.***

## Amendement 7

### Proposition de décision Considérant 11

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(11) Le 31 mars 2010<sup>10</sup>, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale, 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.

(11) Le 31 mars 2010<sup>10</sup>, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale, 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. ***La Commission y rappelle également la nécessité de promouvoir une couverture équitable et universelle de services de santé de qualité ainsi qu'un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun.***

---

<sup>10</sup> COM(2010) 128 final.

---

<sup>10</sup> COM(2010) 128 final.

## Amendement 8

### Proposition de décision Considérant 11 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(11 bis) En 2010, dans ses conclusions sur le rôle de l'Union dans le domaine de la santé mondiale, le Conseil a invité l'Union à promouvoir un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun, et à veiller à ce que les innovations et les interventions permettent à des produits et à des services accessibles et abordables de voir le jour. En particulier, il convient d'explorer les modèles qui dissocient le coût de la recherche et développement et le prix des médicaments, y compris les possibilités d'assurer des transferts de technologies vers les pays en développement.*

## Amendement 9

### Proposition de décision Considérant 12 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(12 bis) Le 27 février 2013, dans sa communication intitulée "Une vie décente pour tous: éradiquer la pauvreté et offrir au monde un avenir durable"<sup>1bis</sup>, la Commission a réaffirmé sa détermination à tout faire pour contribuer à la réalisation des OMD d'ici à 2015, et a souligné que la recherche financée par l'Union dans le cadre de l'EDCTP-I avait contribué à la réalisation des OMD.*

## Amendement 10

### Proposition de décision Considérant 13

#### *Texte proposé par la Commission*

(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.

#### *Amendement*

(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. ***Il convient de veiller à ce que les projets financés par le programme-cadre "Horizon 2020" ne soient pas contraires à la législation internationale en matière de droits de l'homme.***

## Amendement 11

### Proposition de décision Considérant 13 bis (nouveau)

#### *Texte proposé par la Commission*

#### *Amendement*

***(13 bis) En vue de l'objectif global du programme-cadre "Horizon 2020" de parvenir à une simplification et à une harmonisation accrues du cadre de financement de la recherche et de l'innovation au niveau européen, les partenariats public-public devraient établir des modèles de gouvernance simples et éviter l'application de différents ensembles de règles du programme-cadre "Horizon 2020".***

## Amendement 12

### Proposition de décision Considérant 13 ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(13 ter) Il y a lieu d'identifier et d'éliminer les obstacles empêchant la participation de nouveaux acteurs au programme. Il convient, à cet égard, d'encourager la participation des PME, des universités et des centres de recherche.***

## Amendement 13

### Proposition de décision Considérant 14

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(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).

(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). ***Afin de tenir compte de la durée du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020", les appels à proposition qui nécessitent une contribution de l'Union au titre de ce programme devraient être lancés d'ici au 31 décembre 2020.***

## Amendement 14

### Proposition de décision Considérant 15

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(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***

(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 ***des États visés à***

*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".*

*l'article 1<sup>er</sup> de la présente décision* afin d'obtenir un effet de levier important et d'intégrer de façon plus poussée les programmes *de ces États*.

#### *Justification*

*Il importe d'assurer une certaine souplesse dans la manière dont les fonds de l'EDCTP-II sont dépensés.*

#### **Amendement 15**

##### **Proposition de décision**

##### **Considérant 16**

###### *Texte proposé par la Commission*

(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.

###### *Amendement*

(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. ***En particulier, les essais cliniques ne devraient bénéficier d'une contribution financière de l'Union que s'ils sont réalisés conformément à la déclaration d'Helsinki et si les normes relatives à la transparence en matière de données du règlement (UE) n° .../2014 [règlement relevant de la procédure 2012/0192(COD)] s'appliquent.***

#### **Amendement 16**

##### **Proposition de décision**

##### **Considérant 16 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(16 bis) Il est essentiel que le consentement soit toujours obtenu d'une manière véritablement éclairée et spontanée pour les essais cliniques réalisés dans les pays en développement.**

*Justification*

*Il est souvent difficile de mettre en œuvre des lignes directrices pour l'obtention d'un consentement éclairé, en raison de taux d'alphabétisation faibles et de facteurs socioéconomiques et culturels. Les comités d'éthique locaux, dont le rôle est essentiel pour un consentement éclairé, sont souvent faibles, mal équipés ou inexistant dans certains pays. Il se peut que de nombreux participants n'aient qu'une compréhension partielle des divers aspects liés aux essais cliniques en raison de la barrière de la langue, du mode de diffusion des informations ou du vocabulaire utilisé dans les documents relatifs au consentement éclairé.*

#### **Amendement 17**

##### **Proposition de décision Considérant 27 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(27 bis) Il importe également que les activités menées dans le cadre du programme EDCTP-II répondent aux besoins des pays en développement et aux engagements pris par l'Union au titre de la santé mondiale et qu'elles soient cohérentes avec les actions menées par l'Union au titre de la politique de développement comme le prévoit l'article 208 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.**

#### **Amendement 18**

##### **Proposition de décision Considérant 28**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(28) Étant donné que** les objectifs de la

**(28) Les** objectifs de la présente décision, à

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,

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 ***pour les maladies liées à la pauvreté et les maladies négligées*** d'interventions médicales efficaces, sûres, ***accessibles, adéquates, abordables et adaptées aux besoins spécifiques et aux particularités des pays en développement***, 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. ***Ils*** peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action, *et* 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,

## Amendement 19

### Proposition de décision

#### Considérant 28 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(28 bis) Il est avéré que le fonds de garantie des participants, instauré en vertu du règlement (CE) n° 1906/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>1bis</sup> et géré par la Commission, constitue un important mécanisme de sauvegarde qui atténue les risques associés aux montants dus et non remboursés par des participants défaillants. Néanmoins, il est possible que le nouveau fonds de garantie des participants instauré en vertu du règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>1ter</sup> ne soit juridiquement pas adapté à l'EDCTP<sup>II</sup> et que la Commission doive alors formuler des propositions pour***

*garantir que, soit le fonds de garantie des participants, soit un fonds similaire, soit en mesure de couvrir tous les organismes de financement associés à l'EDCTP-II.*

---

*<sup>Ibis</sup> Règlement (CE) n° 1906/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 définissant les règles de participation des entreprises, des centres de recherche et des universités pour la mise en œuvre du septième programme-cadre de la Communauté européenne et fixant les règles de diffusion des résultats de la recherche (2007-2013) (JO L 391 du 30.12.2006, p. 1).*

*<sup>I<sup>ter</sup></sup> Règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) n° 1906/2006 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 81).*

## **Amendement 20**

### **Proposition de décision Considérant 28 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(28 ter) Les résultats des essais cliniques et d'autres activités de recherche menées au titre du programme EDCTP-II devraient être diffusés, dans les meilleurs délais, par des moyens appropriés et conformément au règlement (UE) n° 1290/2013, et il y a lieu notamment d'assurer l'accès libre en ce qui concerne la diffusion au moyen de publications scientifiques.*

## Amendement 21

### Proposition de décision

#### Article 2

*Texte proposé par la Commission*

#### 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.

*Amendement*

#### 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 **648,85** millions d'EUR, ***soit un montant équivalant aux contributions des États participants visés à l'article 1<sup>er</sup>.***

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", ***et notamment sur les crédits alloués au titre de l'objectif spécifique "Santé, évolution démographique et bien-être"***, 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.

## Amendement 22

### Proposition de décision

#### Article 3 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***a bis) la preuve apportée par les États participants que l'EDCTP-II est mis en place conformément aux objectifs et aux priorités du défi en matière de recherche dans le domaine de la santé visé dans le règlement (UE) n° 1291/2013 et dans la décision 2013/743/UE du Conseil;***

*Justification*

*Cet ajout vise à souligner qu'il y a lieu d'assurer une forte cohérence entre les activités des partenariats public-public et les priorités en matière de recherche fixées dans le programme-cadre "Horizon 2020".*

### **Amendement 23**

#### **Proposition de décision**

#### **Article 3 – paragraphe 1 – point a ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***a ter) la preuve apportée par les États participants que l'EDCTP-II est mis en place conformément aux principes généraux régissant le programme-cadre "Horizon 2020";***

*Justification*

*Cet ajout vise à souligner qu'il importe que les partenariats public-public soient conformes aux principes généraux qui s'appliquent au programme-cadre Horizon 2020, tels que l'accès libre, l'égalité entre les hommes et les femmes et la non-discrimination, lesquels ont été convenus lors des négociations sur "Horizon 2020".*

### **Amendement 24**

#### **Proposition de décision**

#### **Article 3 – paragraphe 1 – point a quater (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***a quater) la preuve apportée par les États participants que l'EDCTP-II est mis en***

*place conformément aux conditions  
établies à l'article 20 du  
règlement (UE) n° 1291/2013;*

*Justification*

*Cet ajout souligne les principes essentiels qui ont été adoptés lors des négociations sur le programme-cadre "Horizon 2020" en ce qui concerne les partenariats public-public et leurs résultats escomptés.*

**Amendement 25**

**Proposition de décision**

**Article 3 – paragraphe 1 – point e**

*Texte proposé par la Commission*

e) l'engagement de chaque État participant à contribuer au financement du programme EDCTP-II.

*Amendement*

e) l'engagement de chaque État participant à contribuer, ***en espèce et en nature***, au financement du programme EDCTP-II.

*Justification*

*Alignement sur le règlement relatif au programme-cadre "Horizon 2020".*

**Amendement 26**

**Proposition de décision**

**Article 4 – paragraphe 1 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

Les activités comprennent notamment ***les activités menées par les organismes de recherche publics ou privés à but non lucratif comprises dans les*** activités des programmes nationaux des États participants et de nouvelles activités, y compris des appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS.

*Justification*

*Demande de la Fondation Merieux.*

## Amendement 27

### Proposition de décision

#### Article 4 – paragraphe 1 – alinéa 3

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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 compte tenu **des** objectifs du programme EDCTP-II.

## Amendement 28

### Proposition de décision

#### Article 5 – paragraphe 1 – point b

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

b) contributions en nature correspondant aux coûts exposés par les États participants pour l'exécution d'activités inscrites **d'avance** dans le plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou se rapportant au budget administratif de l'EDCTP-II-IS.

## Amendement 29

### Proposition de décision

#### Article 6 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

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**

*Amendement*

1. Le règlement (UE) n° **1290/2013** s'applique aux actions indirectes sélectionnées et financées par l'EDCTP-II-IS à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. En vertu dudit règlement, l'EDCTP-II-IS est considéré

**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.

comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes conformément à l'annexe II à la présente décision.

#### *Justification*

*L'amendement vise établir sans ambiguïté que les règles de participation s'appliquent et que les projets sont intégrés et sélectionnés par des appels à propositions concurrentiels.*

### **Amendement 30**

#### **Proposition de décision Article 6 – paragraphe 4**

##### *Texte proposé par la Commission*

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].

##### *Amendement*

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 **et des organisations de développement de produits**, conformément aux règles développées sur la base de l'article 11 du règlement (UE) n° 1290/2013.

### **Amendement 31**

#### **Proposition de décision Article 6 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

##### *Texte proposé par la Commission*

##### *Amendement*

**4 bis. Il est possible que le nouveau fonds de garantie des participants instauré en vertu du règlement (UE) n° 1290/2013 ne soit juridiquement pas adapté à l'EDCTP-II et que la Commission doive alors formuler des propositions pour**

*garantir que le fonds de garantie des participants, ou tout autre fonds similaire, soit en mesure de couvrir tous les organismes de financement associés à l'EDCTP-II.*

## **Amendement 32**

### **Proposition de décision**

#### **Article 6 – paragraphe 4 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(4 ter) Conformément aux principes de transparence et de non-discrimination énoncés à l'article 60, paragraphe 1, et à l'article 128, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, les appels à propositions lancés par l'EDCTP-II sont publiés sur le portail internet des participants au programme-cadre "Horizon 2020".*

#### *Justification*

*Lors du trilogue relatif à Horizon 2020, les institutions ont convenu d'améliorer la cohérence des appels à propositions possibles financés dans le cadre d'Horizon 2020. À cet effet, la Commission s'est engagée à encourager la publication des appels à propositions organisés par les partenariats public-privé et public-public sur le portail des participants au programme "Horizon 2020". Cet amendement vise à faire d'un engagement une obligation juridique garantissant des informations simples et accessibles aux demandeurs.*

## **Amendement 33**

### **Proposition de décision**

#### **Article 9 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

2. La Commission peut décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1.

*2. Sans préjudice de l'indépendance ou du rôle de la Cour des comptes de l'Union européenne, la Commission peut, dans des cas dûment motivés et en concertation avec les États participants, décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1.*

## Amendement 34

### Proposition de décision

#### Article 11 – paragraphe 3 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**3 bis. Tous les appels à propositions et toutes les possibilités de participation font l'objet d'une large diffusion, notamment sur l'espace du site internet de la Commission consacré à Horizon 2020, auquel il convient d'ajouter une rubrique consacrée à l'EDCTP-II.**

*Justification*

*Afin de renforcer la participation de manière générale, et celle de nouveaux acteurs en particulier, il convient d'assurer une bonne diffusion des informations relatives aux appels à propositions et aux procédures de demande de financement, notamment sur l'espace internet consacré à Horizon 2020.*

## Amendement 35

### Proposition de décision

#### Article 12 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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**.

1. La Commission **organise** une évaluation intermédiaire **indépendante** du programme EDCTP-II au plus tard le **30 juin 2017**. Elle établit un rapport d'évaluation contenant les conclusions de cette évaluation **indépendante** ainsi que ses observations. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le **31 décembre 2017**. **Les résultats de l'évaluation intermédiaire indépendante de l'EDCTP-II sont pris en compte dans l'évaluation intermédiaire du programme-cadre "Horizon 2020"**.

**Afin de répondre à des situations imprévues ou à de nouveaux développements ou besoins, la Commission peut, à l'issue de l'évaluation intermédiaire du programme-cadre "Horizon 2020" visée à l'article 32,**

*paragraphe 3, du règlement (UE)  
n° 1291/2013, procéder à une révision du  
budget de l'EDCTP-II dans le cadre de la  
procédure budgétaire annuelle.*

## Amendement 36

### Proposition de décision

#### Annexe I

##### *Texte proposé par la Commission*

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

##### *Amendement*

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, **accessibles, adaptées** 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 **ou négligées**, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé au moins **[xx] nouvelles** lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins **[xx]** 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.

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, *lorsque cela se justifie*, l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens. *Par ailleurs, il y a lieu d'établir les priorités en matière de recherche d'une manière centrée sur les objectifs, afin d'accélérer les résultats et de contribuer au contrôle et à l'éradication des maladies liées à la pauvreté et des maladies négligées;*

d) une coopération internationale élargie avec d'autres *partenaires* publics et privés *afin de garantir la maximisation de l'impact de l'ensemble des recherches et la prise en compte des synergies et de mobiliser des ressources et des investissements;*

e) *une meilleure coordination, la mise en cohérence et, lorsque cela se justifie, l'intégration* avec les initiatives de l'Union européenne en la matière, *tout particulièrement* l'aide au développement de l'UE *et d'autres initiatives importantes visant à favoriser la recherche et le développement en matière de maladies liées à la pauvreté, les partenariats pour le développement de produits et autres programmes publics, afin de tirer un meilleur parti des synergies, de mettre en place une chaîne d'innovation plus complète allant des essais cliniques à la*

*distribution des traitements et d'accroître l'efficacité des investissements publics européens. Dans ce contexte, les synergies entre l'EDCTP-II et le Fonds européen pour le développement sont essentielles;*

*e bis) une participation à l'étude de modèles d'innovation ouverts pour la recherche fondée sur les besoins, et des résultats disponibles et accessibles conformes à d'autres engagements pris par l'Union dans le domaine de la recherche et du développement.*

### 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

### 3) **Indicateurs** et objectifs opérationnels

Afin d'atteindre les objectifs spécifiques énoncés au point 2, les **indicateurs** suivants **font l'objet d'un suivi tout au long de la mise en œuvre** du programme EDCTP-II:

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

**Indicateur:** **augmenter** le nombre des essais cliniques **bénéficiant d'un soutien qui permettent la mise au point de nouveaux produits, processus, méthodologies, diagnostics, traitements ou systèmes de prévention, par rapport à l'EDCTP-I (88).**

**Indicateur:** maintenir ou **augmenter** la proportion d'essais cliniques financés par l'EDCTP-II-IS dans le cadre desquels l'Afrique joue un rôle prépondérant.

**Indicateur:** **s'efforcer de tripler, par rapport à l'EDCTP-I,** le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs.

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:

**Indicateur:** **s'efforcer de** maintenir ou **d'augmenter** le nombre de pays d'Afrique

*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.

subsaharienne **participant** à l'EDCTP-II.

**Indicateur:** **augmenter** le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne **par rapport au nombre atteint (400)** dans le cadre de l'EDCTP-I, **en encourageant et en aidant fortement lesdits chercheurs et étudiants à poursuivre** leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne après leur bourse.

**Indicateur:** 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).

c) Développer un programme de recherche **pour l'EDCTP-II qui se fonde sur** des critères **communs** pour la définition des priorités et **une évaluation** en commun, **tout en reconnaissant que les contributions des programmes nationaux et de l'EDCTP peuvent différer, les premiers pouvant par exemple fournir une contribution en nature, à la différence de l'EDCPT:**

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 **partenaires** publics et privés **en vue d'augmenter leur contribution financière à l'EDCTP.**

**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.

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-II. **En particulier, et lorsque cela se justifie, coordonner les activités financées par l'EDCTP-II avec des initiatives dans le cadre du groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS sur le financement et la coordination de la recherche et du développement.**

**f bis) Accroître la visibilité des actions menées dans le cadre du programme EDCTP- II au niveau européen et mondial, et notamment au sein des pays en développement, en utilisant les enceintes de dialogue politique, telles que l'Assemblée parlementaire paritaire ACP/UE ou encore les sommets UE-Afrique.**

## Amendement 37

### Proposition de décision Annexe II

#### *Texte proposé par la Commission*

##### 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;

#### *Amendement*

##### 1) Activités

Le programme EDCTP-II couvre les activités suivantes:

a) encourager la mise en réseau, la coordination, l'alignement, **la collaboration**, la coopération et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies liées à la pauvreté **et les maladies négligées** aux niveaux scientifique,

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

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 et la tuberculose *ainsi que d'autres maladies liées à la pauvreté* et maladies négligées. *Il y a lieu d'apporter une attention particulière aux maladies négligées qui touchent déjà l'Afrique subsaharienne et l'Europe;*

c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement, *en particulier en Afrique subsaharienne*, grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de carrière des chercheurs post-doctorants, promotion de la mobilité, échanges de personnel, réseaux de formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats aux niveaux individuel, institutionnel *ou régional*;

d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés, *notamment des partenariats sectoriels et des partenariats de développement de produits, afin de renforcer les systèmes de santé nationaux et de faciliter la communication des résultats aux populations concernées;*

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, *tant au niveau de l'Union européenne et des pays en développement qu'au niveau mondial.*

## 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, *en concertation avec les parties concernées*, et adoptés par son

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

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, **en coordination, le cas échéant, avec les programmes nationaux**, y compris **les activités initiées par les États participants** et 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.

**L'EDCTP-II devrait viser à assurer la coordination scientifique et, le cas échéant, l'échange d'informations avec les initiatives publiques ou privées concernées, notamment celles qui relèvent du programme "Horizon 2020", telles que l'initiative en matière de médicaments innovants et le groupe stratégique sur la santé.**

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.

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, de son état d'avancement *et des mesures prises pour garantir l'accès de la population des pays en développement à de nouveaux produits.*

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-IS, ce rapport annuel fournit, en outre, des informations sur **les** 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, les activités de diffusion *et les mesures prises pour garantir l'accès à de nouveaux produits.*

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.

## **Amendement 38**

### **Proposition de décision Annexe III**

#### *Texte proposé par la Commission*

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

#### *Amendement*

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.

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 **au moins** les tâches suivantes:

- a) **mettre en application le plan de travail annuel;**
- b) apporter un soutien à l'AG;
- c) assurer le suivi et rendre compte de la mise en œuvre du programme EDCTP-II;
- d) 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;
- e) accroître la visibilité du programme EDCTP-II au moyen d'actions de sensibilisation et de communication;
- f) 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**

3) Un comité **stratégique** consultatif (ci-après dénommé le "CSC") **fournit des conseils stratégiques et scientifiques à l'AG, au conseil d'administration et au SEC.**

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. **Sa composition s'efforce de respecter l'équilibre entre les hommes et les femmes, conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1291/2013.**

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.

**c bis) fournir des conseils, lorsque cela est nécessaire, sur les profils de produits cibles afin d'axer les décisions relatives aux investissements sur les priorités adoptées.**

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° 1290/2013. L'AG peut instituer des groupes de travail spécialisés relevant du

*d'Horizon 2020*). L'AG peut instituer des groupes de travail spécialisés relevant du CSC, avec des experts indépendants supplémentaires chargés de tâches spécifiques.

CSC, avec des experts indépendants supplémentaires chargés de tâches spécifiques.