

Second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP-II): participation de l'Union

2013/0243(COD) - 29/01/2014 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie a adopté le rapport de Vicky FORD (ECR, UK) sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par plusieurs États membres.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Contribution financière de l'Union : celle-ci devrait être de **648,85 millions EUR** (contre 683 millions EUR dans la proposition de la Commission), soit un montant équivalant aux contributions des États participants. Cette contribution serait 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».

Champ d'application : les députés ont suggéré de modifier et d'étendre le champ d'application actuel de l'EDCTP-I :

- en renforçant les capacités existant dans les **pays en développement** pour une conduite et une gestion rigoureuses des essais cliniques, 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 ;
- en élargissant **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 ;
- en rendant plus claires et transparentes les **règles de gouvernance**.

Activités du programme EDCTP-II : les activités devraient comprendre 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.

Ces activités devraient également contribuer à :

- soutenir la recherche clinique 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**, en accordant une attention particulière aux maladies négligées qui touchent déjà l'Afrique subsaharienne et l'Europe;
- lancer 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;
- 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.

Conditions applicables à la contribution financière de l'Union : les députés ont insisté sur la nécessité 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» tels que l'accès ouvert, l'égalité entre les hommes et les femmes et la non-discrimination.

Règles de participation et de diffusion des résultats : un amendement vise à établir sans ambiguïté que les règles de participation devraient s'appliquer et que les projets devraient être intégrés et sélectionnés par des **appels à propositions concurrentiels**.

Les députés ont demandé que tous les appels à propositions et toutes les possibilités de participation fassent l'objet d'une large diffusion, notamment sur l'espace du site internet de la Commission consacré à «Horizon 2020», auquel il est proposé **d'ajouter une rubrique** consacrée à l'EDCTP-II.

Audits : sans préjudice de l'indépendance ou du rôle de la Cour des comptes de l'Union européenne, la Commission devrait pouvoir, dans des cas motivés et en concertation avec les États participants, décider d'effectuer elle-même les audits ex post des dépenses liées aux actions indirectes.

Évaluation : la Commission devrait organiser une **évaluation intermédiaire indépendante** du programme EDCTP-II au plus tard le 30 juin 2017 et faire rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Les résultats de l'évaluation intermédiaire indépendante seraient 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 pourrait, à l'issue de l'évaluation intermédiaire du programme-cadre «Horizon 2020», procéder à une révision du budget de l'EDCTP-II dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.