

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

2013/0243(COD) - 15/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 646 voix pour, 13 contre et 12 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Contribution financière de l'Union : conformément à la proposition de la Commission, celle-ci devrait être de **683 millions EUR**, 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**».

Afin de tenir compte de la durée d'Horizon 2020, les appels à propositions devraient être lancés **d'ici au 31 décembre 2020 au plus tard**.

Champ d'application : dans sa [communication](#) du 27 février 2013, intitulée «Une vie décente pour tous: éradiquer la pauvreté et offrir au monde un avenir durable», la Commission a réaffirmé son engagement à tout faire pour contribuer à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement (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.

Le Parlement européen et le Conseil sont convenus 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, en particulier le rôle et la mise en place de comités d'éthique et du cadre réglementaire correspondant, la coordination, la collaboration et, le cas échéant, en améliorant l'intégration de programmes nationaux européens ;
- **en élargissant la collaboration** avec d'autres grands partenaires publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, et les partenariats public-privé tels que les partenariats de développement de produits (PDP), la société civile, les organisations non gouvernementales et 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.

Le programme devrait contribuer à la **réduction du fardeau socio-économique que représente les 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, accessibles, adéquates et abordables** concernant ces maladies (ex : médicaments, microbicides, vaccins, suivi du traitement et prévention dans la population concernée, diagnostics médicaux et surveillance de l'évolution de la maladie).

Les objectifs spécifiques seraient, entre autres :

- de procéder à un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, concernant le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, **y compris des maladies négligées**, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale, environ 30 lignes directrices et environ 20 modes d'intervention candidats ;
- 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, y compris les maladies négligées;
- d'élargir la **coopération internationale 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.

Afin d'atteindre les objectifs des **indicateurs opérationnels et objectifs** feraient l'objet d'un suivi tout au long de la mise en œuvre du programme.

Conventions entre l'Union et l'EDCTP-II-IS : celles-ci devraient comporter des dispositions relatives à la publication des appels à propositions lancés par le programme, en particulier sur le **portail unique des participants** ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques dans le cadre d'Horizon 2020 gérés par la Commission.

Audits : la nécessité de réduire la charge administrative et bureaucratique pour toutes les parties a été soulignée. Les doubles audits et les exigences excessives de documentation et de rapports seraient à éviter.

Évaluation : la Commission devrait organiser une évaluation intermédiaire indépendante du programme 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».