

# Cooperación sobre ensayos clínicos

Decisión nº

556/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014 relativa a la participación de la Unión en un segundo programa de Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2), emprendido conjuntamente por varios Estados miembros

DO L 169 de

07/06/2014, p. 38/53

La Unión

participará en el segundo programa de Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos («Programa EDCTP 2»), emprendido conjuntamente por Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza

El Programa

EDCTP 2 contribuirá a los siguientes objetivos:

## 1) Objetivo general

Contribuir a

reducir la carga socioeconómica de las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros, accesibles, adecuados y asequibles contra dichas enfermedades, en asociación con el África subsahariana.

## 2) Objetivos particulares

Con el fin

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

a) un mayor

número de procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas, y la realización efectiva, al término del programa, de al menos una intervención médica nueva; la elaboración de aproximadamente 30 directrices para mejorar o ampliar el recurso a procedimientos médicos existentes; y el progreso en el desarrollo galénico de aproximadamente 20 posibles procedimientos médicos;

## 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, cuando proceda, la integración de los programas nacionales pertinentes para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas; por otra parte, las prioridades de investigación se establecerán de forma que se orienten a la consecución de objetivos, con el fin de acelerar la obtención de resultados y contribuir al control y la erradicación de las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas;

## d) ampliar

la cooperación internacional con otros socios públicos y privados a fin de garantizar el máximo impacto de la investigación en su conjunto y que puedan tenerse en cuenta las sinergias, así como lograr multiplicar los recursos y las inversiones;

## e)

incrementar el impacto mediante una cooperación eficaz con las iniciativas pertinentes de la Unión, incluida la ayuda al desarrollo

## Actividades

### El Programa

EDCTP 2 incluirá las siguientes actividades:

## a) fomento

de la creación de redes científicas, administrativas y financieras de coordinación, armonización, colaboración e integración de los programas y actividades nacionales de investigación sobre las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas, en los ámbitos científico, de gestión y financieros;

## b) apoyo a

la investigación y actividades conexas mediante ensayos clínicos sobre las enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, en particular el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis, así como otras enfermedades relacionadas con situaciones de pobreza, incluidas las enfermedades olvidadas;

## c) favorecer

la mejora de capacidades para ensayos clínicos y la investigación relacionada con los mismos en los países en desarrollo, especialmente los del África subsahariana, por medio de becas para la evolución de la carrera de investigadores principiantes y principales, promover la movilidad, el

intercambio de personal, las redes de formación en investigación, reforzar la ética y a las autoridades reguladoras, tutorías y asociaciones a escala individual, institucional o regional;

d)  
establecimiento de cooperación y de acciones conjuntas con otros financiadores públicos y privados;

e) velar por  
la sensibilización, sostén y reconocimiento del Programa EDCTP 2 y sus actividades de apoyo y comunicación tanto a escala de la Unión y de los países en desarrollo como a escala mundial