



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 11 novembre 2008 (14.11)
(OR. en)**

**15521/08
ADD 2**

RECH 347

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	31 ottobre 2008
Destinatario:	Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto:	Documento di lavoro dei servizi della Commissione documento di accompagnamento della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa alla relazione sullo stato d'avanzamento del Programma "Partenariato europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici" - Sintesi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2008) 2724.

All.: SEC(2008) 2724



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.10.2008
SEC(2008) 2724

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento della

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**relativa alla relazione sullo stato d'avanzamento del programma “Partenariato
Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici”**

SINTESI

{COM(2008) 688}
{SEC(2008) 2723}

Il partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (in appresso il “programma EDCTP”) è stato istituito nel 2003 con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio¹, da quattordici Stati membri² e dalla Norvegia (la Svizzera vi ha aderito nel 2005). Il programma mira a sviluppare rapidamente nuovi interventi clinici per lottare contro l’HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nei paesi in via di sviluppo, in particolare nei paesi dell’Africa subsahariana, e a migliorare la qualità della ricerca su tali malattie. Istituito sulla base dell’articolo 169 del trattato³, il programma EDCTP intende coordinare e attuare congiuntamente le attività svolte dagli Stati membri.

La gestione dell’EDCTP è assicurata da un’assemblea generale, in cui sono rappresentati gli Stati membri, da un segretariato, che fa capo a un direttore esecutivo, e da un alto rappresentante. Tra gli organi consultivi vi sono il consiglio di partenariato (il consiglio consultivo scientifico), il comitato di coordinamento dei paesi in via di sviluppo e la rete europea dei programmi nazionali.

La Comunità ha contribuito all’EDCTP con un finanziamento di 200 milioni di euro a titolo del sesto programma quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico (2002-2006) - FP6. Gli Stati membri partecipanti lo cofinanziano al 50%, sia in contanti che in natura, portando in tal modo il bilancio totale dell’EDCTP a 400 milioni di euro. È inoltre previsto un finanziamento supplementare di 200 milioni da terzi.

La fase iniziale d’attuazione del programma EDCTP, dal 2003 al 2006, è stata più lenta del previsto. In questo periodo la spesa di bilancio è stata insolitamente bassa, sono stati cancellati bandi di gara e una relazione del 2004 della Corte dei conti europea (PF-1828 (6046)) ha messo in evidenza svariate carenze. Il segretariato ha visto inoltre succedersi quattro direttori esecutivi, due dei quali ad interim. Di conseguenza, nel 2006, il commissario Janez Potočnik ha chiesto ad un gruppo di esperti di alto livello di elaborare una valutazione esterna indipendente del partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici, la cosiddetta relazione Van Velzen, che è stata pubblicata nel luglio 2007⁴.

La presente relazione sullo stato d’avanzamento del programma, pubblicata come documento di lavoro dei servizi della Commissione, intende informare circa i risultati conseguiti nei primi cinque anni di esecuzione del programma (2003-2008), nonché rendere conto della situazione attuale, in risposta alle raccomandazioni della relazione Van Velzen. Il tempo trascorso dalla sua pubblicazione nel luglio 2007 ha permesso di mettere in pratica la maggior

¹ Decisione n. 1209/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2003, concernente la partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l’HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l’Europa e i paesi in via di sviluppo, realizzato da più Stati membri (GU L 169 dell’8.7.2003, pag. 1).

² Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna e Svezia.

³ Articolo 169: "Nell’attuazione del programma quadro pluriennale la Comunità può prevedere, d’intesa con gli Stati membri interessati, la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l’esecuzione di detti programmi."

⁴ *Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership*, luglio 2007, detta anche relazione Van Velzen, dal nome del presidente del gruppo di esperti che l’ha redatta; cfr.

http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

parte delle raccomandazioni rivolte al segretariato dell'EDCTP, agli Stati membri e alla Commissione.

Dal 2007 il segretariato ha ridefinito la propria strategia scientifica, organizzando riunioni con le parti interessate aventi per tema vari prodotti e malattie, ha rafforzato la collaborazione con partenariati pubblico-privato, ha lanciato nuovi bandi di gara e ha semplificato il cofinanziamento.

Gli Stati membri partecipanti hanno creato un comitato direttivo dell'assemblea generale, hanno rinnovato il loro impegno nei confronti dell'EDCTP, hanno intensificato la partecipazione africana in seno all'assemblea generale e si sono dimostrati sempre più inclini ad accettare un'unica valutazione centralizzata dell'EDCTP.

La Commissione sta concentrando l'attività dei propri servizi competenti per l'EDCTP, elabora una strategia per la ricerca in Africa che include l'EDCTP e fissa le condizioni necessarie per lanciare nuove iniziative a titolo dell'articolo 169, quali la preesistenza di programmi nazionali e l'impegno di partecipare al finanziamento.

Sul piano operativo, da settembre 2003 a maggio 2008, il programma EDCTP ha lanciato 33 bandi e ha finanziato circa 145 progetti. Tra questi, 32 sono studi clinici, 55 sono borse di formazione (master, dottorati e postdottorati), 11 sono a sostegno di attività di rete, 14 sono diretti a formare competenze etiche, 16 sono borse di studio; vi è poi un progetto che mira a rafforzare il quadro normativo in Africa mediante la collaborazione con l'OMS e un ulteriore progetto che verte sulla creazione e il mantenimento di un registro degli studi clinici. I progetti si svolgono in 26 paesi diversi dell'Africa subsahariana, implicando 123 istituzioni e praticamente tutti gli Stati membri partecipanti.

In particolare, nel 2007 l'EDCTP ha lanciato 11 nuovi bandi per un totale di 180 milioni di euro (che includono il cofinanziamento di 90 milioni di euro previsto dagli Stati membri). In maggio 2008, l'assemblea generale dell'EDCTP ha approvato, in parte sulla scorta della pubblicazione di tali bandi, il finanziamento di otto nuovi progetti sulla cura della malaria, sul vaccino antimalarico, sulla malaria in gravidanza e sul vaccino contro la tubercolosi, di otto nuovi progetti diretti a dotare di risorse i comitati etici africani, di tre reti d'eccellenza regionali (Africa orientale, centrale e occidentale) riguardanti le tre malattie e di sei borse di studio, per un totale di circa 87 milioni di euro, 50% dei quali cofinanziati dagli Stati membri. I bandi restanti sono in fase di valutazione.

In seguito a questa serie di bandi, incluso un bando sui vaccini contro l'HIV cofinanziato dalla Bill and Melinda Gates Foundation, l'EDCTP ha impegnato, dal 2003 al dicembre 2007, 76,2 milioni di euro (provenienti da fondi comunitari, degli Stati membri e di terzi) sotto forma di sovvenzioni. Nel 2008 l'EDCTP conta di portare questa somma a oltre 279 milioni di euro.

Pur tuttavia, dal momento che la maggior parte dei progetti è costituita da contratti triennali, alcuni dei quali appena avviati, la spesa complessiva dell'EDCTP in sovvenzioni alla ricerca è ammontata finora a 15,7 milioni di euro. Il 63% dell'impegno totale va a ricercatori africani. Nel 2007 l'88% del bilancio dell'EDCTP è stato destinato a sovvenzioni.

Il cofinanziamento da parte degli Stati membri è aumentato, passando da meno di 1 milione di euro nel 2005 a 6 milioni nel 2006, per arrivare a 21 milioni nel 2007. Dai dati riguardanti la

situazione nel periodo compreso tra gennaio e aprile 2008 emerge già che gli Stati membri hanno stanziato o si sono impegnati a stanziare 67 milioni di euro.

I contributi di terzi (fondazioni, partenariati pubblico-privato per lo sviluppo di prodotti e industria) già versati o stanziati ammontano finora a 34,1 milioni di euro.

A quasi cinque anni dalla sua creazione, l'EDCTP ha al suo attivo varie realizzazioni importanti:

- il coordinamento delle attività di ricerca è stato rafforzato e la costituzione di risorse è comprovabile;
- i ricercatori africani hanno le stesse opportunità dei colleghi europei di elaborare proposte e divenire ricercatori principali;
- l'EDCTP incentiva i paesi africani ad istituire bilanci nazionali per la ricerca e a contribuire maggiormente alla costituzione di un fondo africano per la ricerca medica;
- il finanziamento dell'EDCTP favorisce un'implicazione in prima persona dei ricercatori africani e offre migliori ambiti di discussione e di scambio di conoscenze;
- le risorse e le strutture create sono interamente di proprietà delle istituzioni e dei paesi interessati, evitando così la colonizzazione scientifica;
- i beneficiari di sovvenzioni EDCTP hanno dato vita a nuovi centri di ricerca ottenendo finanziamenti da altre fonti;
- i finanziamenti dell'EDCTP sono stati decisivi per fare approvare alcuni importanti cambiamenti della strategia sanitaria, come nel caso della cura dell'HIV nei bambini.