



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

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

**15521/08**

**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: 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"

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 688 definitivo.

All.: COM(2008) 688 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.10.2008  
COM(2008) 688 definitivo

**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"**

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

## 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"

#### CONTESTO

Con la comunicazione "Azione accelerata di lotta contro le principali malattie trasmissibili nel quadro della riduzione della povertà"<sup>1</sup>, del settembre 2000, la Commissione europea ha delineato, in modo ampio e coerente, la risposta della Comunità per il periodo 2001-2006 all'emergenza internazionale costituita dalle tre maggiori malattie infettive che colpiscono le popolazioni più povere del pianeta e che mettono a rischio la salute su scala mondiale: HIV/AIDS, malaria e tubercolosi.

Nello stesso spirito, gli obiettivi di sviluppo del millennio, definiti nello stesso mese nella Dichiarazione del millennio dell'ONU<sup>2</sup>, si prefiggono di dimezzare la povertà estrema, arrestare la trasmissione dell'HIV/AIDS e garantire a tutti l'istruzione primaria entro il 2015. L'obiettivo n. 6, diretto in generale a lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e altre malattie infettive, ha due finalità specifiche: bloccare e cominciare ad invertire, entro il 2015, la diffusione dell'HIV/AIDS (finalità n. 7), della malaria e di altre malattie gravi (finalità n. 8), come la tubercolosi, che uccide ogni anno due milioni di persone e costituisce la terza malattia, per ordine d'importanza, legata alla povertà.

La comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo dal titolo "Programma d'azione: azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà"<sup>3</sup>, presentata nel febbraio 2001 e aggiornata nel 2005<sup>4</sup>, stabilisce i meccanismi specifici della risposta comunitaria a questa emergenza mondiale, che consistono principalmente nell'offrire un maggiore sostegno alla ricerca e allo sviluppo, dotare di risorse e competenze i paesi in via di sviluppo e creare incentivi per la produzione di beni pubblici specifici di carattere globale. Una delle iniziative in quest'ambito è la creazione della Piattaforma europea di test clinici (in seguito ribattezzata partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici), concepita per rimuovere gli ostacoli scientifici, tecnologici e operativi alla messa a punto di prodotti nei paesi in via di sviluppo.

Il partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (in appresso il "programma EDCTP") è stato istituito nel settembre 2003 con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup> <sup>6</sup> allo scopo di 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 migliorare in generale la qualità della ricerca su tali malattie.

---

<sup>1</sup> COM(2000) 585 del 20.9.2000.

<sup>2</sup> Risoluzione 55/2, dell'8 settembre 2000, dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite.

<sup>3</sup> COM(2001) 96 definitivo.

<sup>4</sup> COM(2005) 179 definitivo.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> I fondatori del programma EDCTP sono l'Austria, il Belgio, la Danimarca, la Francia, la Germania, la Grecia, l'Irlanda, l'Italia, il Lussemburgo, i Paesi Bassi, il Portogallo, il Regno Unito, la Spagna, la Svezia e la Norvegia. La Svizzera vi ha aderito nel 2005.

Creato quale prima applicazione dell'articolo 169 del trattato<sup>7</sup>, il programma EDCTP intende coordinare e attuare congiuntamente le attività condotte dagli Stati membri in partenariato con i paesi in via di sviluppo.

## **MOTIVAZIONE**

La presente comunicazione risponde ad una raccomandazione contenuta nella valutazione esterna indipendente<sup>8</sup> (nota anche come "relazione Van Velzen"), che invitava la Commissione ad informare il Consiglio e il Parlamento europeo circa lo stato attuale del programma EDCTP, prima che sia presentata la valutazione del 2008 (richiesta dalla decisione iniziale sull'EDCTP) prevista alla fine dei primi cinque anni d'esecuzione del programma.

## **NATURA DEL PROBLEMA**

Le tre malattie principali legate alla povertà - HIV/AIDS, malaria e tubercolosi - uccidono ogni anno circa sei milioni di persone, per la maggior parte nell'Africa subsahariana. Data la mancanza di adeguati strumenti di prevenzione e cura la loro diffusione aumenta di anno in anno.

Le popolazioni più vulnerabili, inoltre, non dispongono dei mezzi necessari per lottare contro queste tre malattie. La ricerca è particolarmente difficile a causa della carenza di personale qualificato e di infrastrutture, soprattutto nell'Africa subsahariana. Senza tali mezzi i ricercatori non sono in grado di affrontare efficacemente queste malattie e sostenere la popolazione locale.

Molti paesi europei, pur avendo istituito per queste tre malattie programmi di ricerca che investono i paesi dell'Africa subsahariana, realizzano tali programmi nell'ambito di collaborazioni bilaterali Nord-Sud, senza di fatto ricercare un coordinamento con altri partner europei. Tale frammentazione impedisce che si sviluppi una linea ben definita sul modo di aiutare le popolazioni e i ricercatori africani nella lotta contro queste malattie.

Le attività di ricerca europee nell'Africa subsahariana, infine, procedono senza una chiara sinergia con gli aiuti allo sviluppo e con i programmi di cooperazione, che investono fondi considerevoli nella sanità pubblica.

---

<sup>7</sup> L'articolo 169 stabilisce quanto segue: "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."

<sup>8</sup> *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](http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf)

## **OBIETTIVI**

Il programma EDCTP è stato istituito per affrontare queste sfide e, in ultima istanza, per contribuire ad alleviare la povertà in Africa. Gli obiettivi strategici dell'intervento comunitario erano i seguenti:

- 1) mettere a punto nuovi interventi e prodotti per contrastare le malattie legate alla povertà. La lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi richiede sia strumenti profilattici (vaccini e microbiciidi) che terapeutici (farmaci) per impedire la trasmissione e tenere sotto controllo il progredire della malattia;
- 2) dotare i paesi africani di risorse e competenze nel campo della sanità pubblica e della ricerca, in modo che le popolazioni locali possano meglio far fronte alla pandemia. Il coordinamento tra gli aiuti allo sviluppo e la ricerca dovrebbe favorire l'attuazione di queste due politiche distinte nell'ambito di una strategia a lungo termine contro le tre malattie;
- 3) coordinare le politiche per la ricerca degli Stati membri dell'UE. Sebbene alcuni Stati membri abbiano condotto in Africa attività di ricerca di tutto rispetto, potrebbero metterle ancor più a frutto se collaborassero e si coordinassero di più tra loro. Il coordinamento a livello europeo delle politiche e dei programmi di ricerca nazionali sulle malattie legate alla povertà in Africa, in conformità all'articolo 169 del trattato, potenzierà l'efficacia degli interventi europei volti a contrastare queste malattie.

## **I PRIMI ANNI: IL PROGRAMMA EDCTP NEL PERIODO 2003-2006**

Il partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici è un'organizzazione indipendente costituita sotto forma di gruppo europeo d'interesse economico, con sede all'Aia (Paesi Bassi).

Il programma EDCTP è finanziato a titolo del sesto programma quadro per la ricerca e lo sviluppo (2002-2006)<sup>9</sup> - (FP6), con una dotazione di 200 milioni di euro, ed è cofinanziato dagli Stati membri partecipanti, che contribuiscono con altri 200 milioni. La decisione iniziale sull'EDCTP prevedeva inoltre la possibilità di coinvolgere il settore privato, reperendo ulteriori 200 milioni di euro presso altre parti interessate, come l'industria, fondazioni, partenariati pubblico-privato e altre organizzazioni che perseguono lo stesso scopo cui è diretto il presente programma.

L'iniziativa EDCTP è unica sotto molti aspetti. Innanzitutto è la prima ad avvalersi dell'articolo 169, a titolo del quale gli Stati membri dell'UE convengono di coordinare i loro programmi di ricerca nazionali. In secondo luogo verte sulle malattie legate alla povertà nell'Africa subsahariana, dove la mancanza di risorse locali è parte integrante del problema. Da ultimo, comporta un cofinanziamento da parte degli Stati membri, con fondi attinti sia dagli aiuti allo sviluppo sia dagli organismi di ricerca, proprio con l'intento di affrontare gli aspetti inerenti alla costituzione di risorse e alla salute pubblica.

A causa di questa problematica complessa, il programma EDCTP ha avuto un avvio assai difficile. Nei primi tre anni i risultati sono stati inferiori al previsto, la spesa di bilancio insolitamente bassa, sono stati cancellati vari bandi di gara e una relazione del 2004 della

---

<sup>9</sup> Decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2002.

Corte dei conti europea (PF-1828 (6046)) ha messo in evidenza alcune carenze. Inoltre, dal 2003 al 2006, il programma EDCTP è stato gestito da quattro direttori esecutivi diversi (due dei quali ad interim).

Per analizzare a fondo il programma, la Commissione, nel dicembre 2006, ha incaricato un gruppo di esperti indipendenti di effettuare uno studio, che è sfociato nella relazione Van Velzen<sup>8</sup>, presentata nel luglio 2007.

## **SEGUITO DELLA RELAZIONE VAN VELZEN (ATTIVITÀ EDCTP NEL PERIODO 2007-2008)**

La valutazione esterna indipendente presentata nel luglio del 2007 conteneva varie raccomandazioni: 1) al segretariato dell'EDCTP; 2) agli Stati membri partecipanti; 3) alla Commissione europea, sull'attività futura dell'EDCTP; e 4) alla Commissione europea, su nuove iniziative a titolo dell'articolo 169. Il testo completo delle raccomandazioni figura nell'allegato 1 della relazione sullo stato d'avanzamento del programma.

### 1. Raccomandazioni destinate al segretariato dell'EDCTP

Fin dai primi mesi del 2007, sulla scorta delle raccomandazioni della relazione Van Velzen, l'EDCTP ha ridefinito la propria strategia scientifica (raccomandazione 1.1), organizzando riunioni delle parti interessate aventi per oggetto i farmaci, i microbiciidi e i vaccini contro l'HIV/AIDS, i farmaci contro la malaria, i vaccini e la malaria in gravidanza, i farmaci e i vaccini contro la tubercolosi e le reti d'eccellenza africane.

Gli Stati membri partecipanti hanno istituito un comitato direttivo esecutivo (raccomandazione 1.2), in cui sono rappresentati il presidente e i copresidenti dell'assemblea generale e il direttore esecutivo dell'EDCTP. Il comitato direttivo dell'assemblea generale adotta le decisioni a nome dell'assemblea generale sulle questioni ordinarie, quale l'approvazione dei progetti da finanziare.

L'EDCTP ha inoltre avviato una collaborazione con i partenariati pubblico-privato, quali Medicines for Malaria Venture e Global TB Alliance, che sono sempre più presenti nei progetti finanziati (raccomandazione 1.3).

L'EDCTP ha pubblicato anche nuovi bandi di gara (raccomandazione 1.4), che sono il risultato diretto delle varie riunioni delle parti interessate. Nel 2007 sono stati pubblicati 11 bandi, per un importo complessivo di 180 milioni di euro (90 milioni della Commissione e altri 90 milioni cofinanziati dai paesi che prendono parte all'EDCTP).

L'EDCTP ha infine semplificato la procedura di cofinanziamento (raccomandazione 1.5), per aumentare il numero di ricercatori africani che partecipano come ricercatori principali nei progetti finanziati dall'EDCTP. La creazione di una vera e propria cassa comune di fondi nazionali è tuttavia un obiettivo a lungo termine, alla cui realizzazione si è appena cominciato a lavorare nell'ambito dell'EDCTP e di altre iniziative di programmazione congiunta a titolo del sesto programma quadro (FP6).

## 2. Raccomandazioni destinate agli Stati membri partecipanti

Su richiesta della Commissione<sup>10</sup>, gli Stati membri che prendono parte all'EDCTP hanno rinnovato il proprio impegno nei confronti del programma (raccomandazione 2.1), sia in senso politico, ribadendo il loro sostegno, e, in alcuni casi, sul piano finanziario, mediante sovvenzioni specifiche. Alcuni Stati membri hanno costituito una cassa comune di finanziamenti alimentata dai fondi degli organismi nazionali d'aiuto allo sviluppo. La cassa comune per finanziare la ricerca si è rivelata di più difficile realizzazione, in quanto molti paesi sostengono di non poter finanziare ricercatori stranieri.

La partecipazione africana si è intensificata, per il fatto che nell'assemblea generale sono ora rappresentati i presidenti di tutti i comitati EDCTP (raccomandazione 2.2). Anche il comitato di coordinamento dei paesi in via di sviluppo ha nuovi rappresentanti africani. È tuttavia ingiustificato stabilire che le decisioni siano prese solo dagli "Stati membri che forniscono contributi finanziari", come raccomanda la relazione, dal momento che tutti gli Stati membri finanziano, seppure alcuni in misura modesta, il programma.

La raccomandazione 2.3, che invita a dare poteri decisionali ai rappresentanti dei paesi africani, non può essere attuata, poiché il gruppo europeo d'interesse economico, che è la forma giuridica dell'EDCTP, non consente una rappresentanza extraeuropea. Pur tuttavia, si è già visto che la partecipazione di rappresentanti africani all'assemblea generale in veste consultiva è stata notevolmente rafforzata e, con essa, la loro partecipazione al processo decisionale.

Gli Stati membri sono sempre più inclini ad accettare un'unica valutazione scientifica ed etica centralizzata dell'EDCTP (raccomandazione 2.4), elaborata da un gruppo di esperti di massimo livello.

Gli Stati membri stanno di fatto applicando i principi dell'articolo 169 in una prospettiva sempre più concreta (raccomandazione 2.5), per quanto concerne sia l'integrazione dei programmi nazionali di ricerca, sia i finanziamenti annuali erogati all'EDCTP, rendendone annualmente conto a quest'ultimo, che a sua volta riferisce alla Commissione gli impegni degli Stati membri.

## 3. Raccomandazioni destinate alla Commissione europea, sull'attività futura dell'EDCTP

La presente relazione intende rispondere alla prima raccomandazione (raccomandazione 3.1), che invita a riferire al Consiglio e al Parlamento europeo in merito allo stato attuale del programma prima che sia presentata la valutazione del 2008.

I servizi della Commissione hanno intrapreso un dialogo sull'EDCTP (raccomandazione 3.2) e hanno deciso di partecipare attivamente in seno al consiglio di partenariato e all'assemblea generale. Parallelamente a questo impegno, per rafforzare il dialogo a tutti i livelli, la Commissione sta avvalendosi del già esistente gruppo interservizi per le malattie trasmissibili e la riduzione della povertà. Mentre questo gruppo controlla la strategia dell'UE e i relativi risultati in materia di lotta all'HIV/AIDS, alla malaria e alla tubercolosi tramite interventi esterni, l'EDCTP stabilisce sinergie tra la costituzione di risorse e competenze per la ricerca e la formazione di personale sanitario.

---

<sup>10</sup> Lettere inviate nell'autunno del 2007 dal commissario Janez Potočnik ai sedici ministri per la Ricerca dei paesi aderenti all'EDCTP.

La nuova strategia per la ricerca medica adottata nel settimo programma quadro (2007-2013) (FP7) s'incentra sulla ricerca medica translazionale relativa alle tre malattie in questione (raccomandazione 3.3). Sebbene il programma specifico del settimo programma quadro contempli la possibilità di continuare a sostenere l'EDCTP, a condizione che si ottengano determinati risultati, prima di avanzare qualsiasi proposta di decisione volta a rinnovare l'EDCTP, occorrerà forse riformulare questa strategia in base a quanto emergerà dalla valutazione finale dell'EDCTP e dagli studi sulla valutazione dell'impatto previsti per il 2009.

Nel 2007 l'alto rappresentante dell'EDCTP ha iniziato un giro di consultazioni e scambi con tutte le parti interessate (compresi i governi africani) sul futuro del programma. La Commissione si adoperava costantemente per rafforzare la partecipazione dell'EDCTP nei pertinenti consessi internazionali, quale il Global Ministerial Forum on Research for Health che si terrà a Bamako, in Mali, dal 17 al 19 novembre 2008. Grazie alla partecipazione dei partner africani al consiglio di partenariato dell'EDCTP le tre malattie hanno trovato posto tra le priorità della ricerca medica nei rispettivi paesi. La formazione di risorse umane e la creazione di laboratori sono attualmente in corso (raccomandazioni 3.4 e 3.5), ma occorre adoperarsi maggiormente per assicurarne la continuità.

La raccomandazione 3.6, che invita a proporre una nuova decisione volta a proseguire il programma EDCTP, sarà presa in considerazione a tempo debito.

#### 4. Raccomandazioni destinate alla Commissione europea, su nuove iniziative a titolo dell'articolo 169

Le nuove iniziative concepite a norma dell'articolo 169, in preparazione o già presentate al Consiglio e al Parlamento europeo (AAL<sup>11</sup>, BONUS-Art 169<sup>12</sup>, EMRP<sup>13</sup>, EUROSTARS<sup>14</sup>), si attengono strettamente alle raccomandazioni della relazione Van Velzen e dettano alcune condizioni specifiche (raccomandazione 4.1) che ogni Stato membro deve soddisfare prima di aderire ad una nuova iniziativa a norma dell'articolo 169.

Allo Stato membro che voglia aderire alle nuove iniziative dell'articolo 169 la Commissione chiede, come una delle condizioni principali, di garantire la preesistenza di programmi di ricerca nazionali e l'impegno a fornire finanziamenti (raccomandazione 4.2)

I nuovi programmi basati sull'articolo 169 devono inoltre prevedere un piano di lavoro comune, una solida struttura amministrativa, finanziamenti nazionali fissi, criteri e procedure di valutazione chiari, risultati ben definiti e soluzioni per i problemi legati alla responsabilità (raccomandazione 4.3).

Sulla scorta degli sviluppi positivi registrati tra la fine del 2006 e l'inizio del 2007, e in linea con le raccomandazioni della relazione Van Velzen, la Commissione, nel luglio 2007, ha prorogato di due anni, fino a settembre 2010, il contratto quinquennale iniziale dell'EDCTP, senza prevedere ulteriori finanziamenti. La prossima valutazione dell'EDCTP coprirà i primi cinque anni d'esecuzione del programma, da settembre 2003 a settembre 2008, come stabilito dall'articolo 8 della decisione sull'EDCTP.

---

<sup>11</sup> Programma comune di ricerca sulle tecnologie per la domotica per categorie deboli.

<sup>12</sup> Programma comune di ricerca relativo alla ricerca sul Mar Baltico.

<sup>13</sup> Programma europeo di ricerca metrologica.

<sup>14</sup> Programma comune di ricerca sulle PMI che effettuano attività di ricerca.

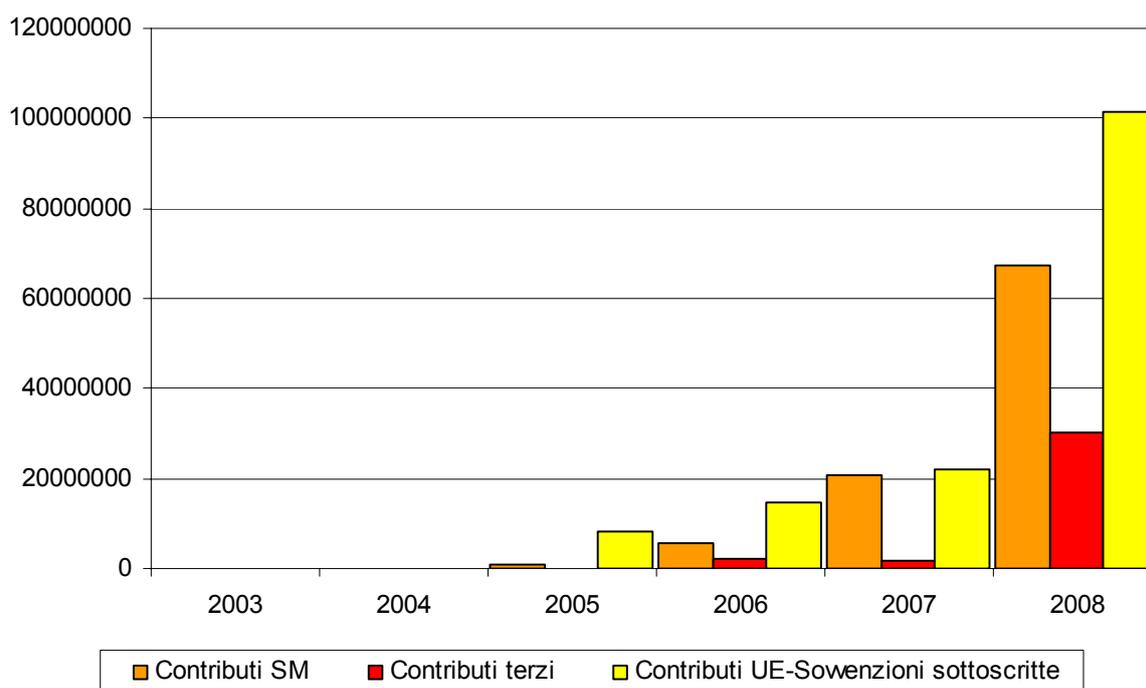
## FINANZIAMENTO DEI PROGETTI NELL'AMBITO DELL'EDCTP

Dal lancio del programma EDCTP sono stati finanziati circa 145 progetti, tra cui 32 studi clinici, condotti presso 122 istituzioni di 26 diversi paesi africani. Sono state inoltre finanziate 55 borse di formazione e 16 borse di studio, che hanno permesso a molti scienziati africani di rientrare nei loro paesi per svolgere ricerche sulle malattie legate alla povertà.

Dal 2003 a dicembre 2007 l'EDCTP ha erogato sovvenzioni per 76,2 milioni di euro (finanziamenti complessivi previsti dai contratti sottoscritti, che comprendono i contributi della Commissione, degli Stati membri e di terzi), 63% dei quali sono andati a ricercatori africani. Inoltre, nel maggio 2008, l'assemblea generale dell'EDCTP ha approvato, in parte in esito ai bandi pubblicati nel 2007, il finanziamento di dieci nuovi progetti sulla cura della malaria, sul vaccino antimalarico, sulla malaria in gravidanza e sul vaccino contro la tubercolosi; otto nuovi progetti volti a dotare di risorse i comitati etici africani; tre reti d'eccellenza regionali (Africa orientale, centrale e occidentale) riguardanti le tre malattie, e sei borse di studio, per un totale di circa 87 milioni di euro, 50% dei quali cofinanziati dagli Stati membri e da terzi. Nel 2008 l'EDCTP conta di attingere oltre 100 milioni di euro dai fondi comunitari impegnandoli per finanziare progetti, come indicato oltre nel grafico 1.

Il cofinanziamento da parte degli Stati membri è aumentato, passando da meno di 1 milione di euro nel 2005 a 6 milioni nel 2006, a 21 milioni nel 2007. Dai dati riguardanti la situazione da gennaio ad aprile 2008 emerge che gli Stati membri hanno stanziato o si sono impegnati a stanziare 67 milioni di euro. Per quanto il cofinanziamento dell'EDCTP da parte degli Stati membri abbia registrato un aumento spettacolare nel 2007 e gli impegni per gli anni 2008-2010 siano in crescita, il livello di cofinanziamento finora raggiunto è di soli 96 milioni di euro, a fronte dei 200 milioni richiesti agli Stati membri entro la fine del 2010 (grafico 1). Ciò significa che nei prossimi due anni e mezzo gli Stati membri partecipanti dovranno ulteriormente contribuire con 104 milioni di euro. Inoltre, poiché la maggior parte dei contributi degli Stati membri sono destinati a finanziare la partecipazione dei loro cittadini ai progetti EDCTP, il cofinanziamento dei ricercatori africani resta una questione importante ancora in attesa di soluzione.

Fin dalla sua creazione, l'EDCTP ha collaborato anche con importanti partner internazionali, fondazioni e industrie, attirando quindi ulteriori finanziamenti. Occorre ricordare a questo proposito la Bill and Melinda Gates Foundation, con la quale l'EDCTP ha pubblicato nel dicembre 2006 un bando di gara sui vaccini contro l'HIV, e la London School of Tropical Medicine, che insieme all'EDCTP ha avviato un master sugli studi clinici. L'EDCTP lavora anche in stretta collaborazione, oltre che con l'industria, con partenariati pubblico-privato, come Medicines for Malaria Venture e Global TB Alliance, con i quali conduce studi clinici per la cura, rispettivamente, della malaria e della tubercolosi. Queste collaborazioni, che hanno cominciato a dare frutti nel 2008, come indica il grafico 1 (cfr. finanziamenti terzi), devono essere ulteriormente sviluppate, fino a raggiungere idealmente la cifra di 200 milioni di euro fissata al momento dell'adozione del programma.



Contributi SM: contributi annui degli Stati membri ai progetti sottoscritti. I dati del 2008 comprendono gli impegni per i progetti sottoscritti o approvati fino a maggio 2008.

Contributi terzi: contributi annui di terzi ai progetti EDCTP sottoscritti, se questa informazione è nota. I dati del 2008 comprendono gli impegni per i progetti sottoscritti o approvati fino a maggio 2008.

Contributi UE - Sovvenzioni sottoscritte: valore delle sovvenzioni sottoscritte. I dati del 2008 comprendono l'importo delle sovvenzioni sottoscritte nel primo trimestre, l'importo delle sovvenzioni approvate e l'importo previsto delle sovvenzioni future per tutto il 2008.

**Grafico 1.** Quadro generale degli impegni di finanziamento totali dei progetti EDCTP da parte di Stati membri, terzi e Unione europea.

Il problema principale di finanziamento che si ravvisa nell'attuale programma EDCTP è l'incapacità di alcuni paesi di partecipare a una cassa comune di cofinanziamento. Molti paesi, infatti, accettano di finanziare solo i propri ricercatori, alcuni finanziano anche ricercatori africani, mentre altri cofinanziano persino altri ricercatori europei. Una delle raccomandazioni su cui insiste la relazione Van Velzen, una cassa comune di finanziamento, pare di difficile realizzazione se si considerano solo i finanziamenti alla ricerca provenienti dagli Stati membri partecipanti, in quanto la maggior parte di essi non ammette di destinare contributi a scienziati stranieri. Negli ultimi mesi, tuttavia, oltre ai contributi delle agenzie nazionali di ricerca, l'EDCTP ha visto aumentare i contributi degli organismi di aiuto allo sviluppo degli Stati membri, la cui prima missione è quella di offrire sostegno ad attività nei paesi in via di sviluppo (principale destinazione dei finanziamenti dell'EDCTP). Questa soluzione innovativa mette gli Stati membri in grado di cofinanziare in misura maggiore i progetti EDCTP.

## ESECUZIONE E RISULTATI DELL'EDCTP

L'attuazione dell'EDCTP è valutata mediante indicatori che ne misurano i risultati. Per controllare le attività principali del programma, il segretariato dell'EDCTP ha introdotto nel 2007 indicatori che ne misurano gli elementi chiave, quali le sovvenzioni, i partenariati, il cofinanziamento e il sistema di amministrazione. Tali indicatori, aggiornati mensilmente e pubblicati nel sito dell'EDCTP ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)), consentono di valutare in che misura sono stati raggiunti gli obiettivi del programma.

Si è constatato che, da quando il segretariato incaricato della gestione corrente del programma EDCTP ha introdotto nuove misure amministrative per controllare in maniera adeguata le attività dell'EDCTP, gli Stati membri partecipanti hanno raggiunto un livello di impegno e coordinamento del tutto inedito.

L'EDCTP, oltre ad essere regolarmente sottoposto a controlli interni da parte della direzione esecutiva del programma, figura nella relazione annuale sul programma quadro che la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. La Commissione riceve inoltre relazioni annuali complete sulle attività finanziarie e scientifiche dell'EDCTP e si riserva il diritto di effettuare valutazioni intermedie del programma, come quella svolta dal gruppo Van Velzen.

La Commissione realizzerà altresì una valutazione dei cinque anni di esecuzione del programma, come previsto dall'articolo 8 della decisione iniziale sull'EDCTP. La relazione sulla suddetta valutazione, che sarà avviata nel 2008, oltre ad essere trasmessa al Consiglio e al Parlamento europeo, sarà resa pubblica. La valutazione potrebbe essere seguita da una valutazione dell'impatto.

Senza sottovalutare le gravi difficoltà incontrate tra il 2003 e il 2006, va riconosciuto che in meno di cinque anni d'esistenza l'EDCTP ha comunque dato importanti frutti, come hanno osservato i ricercatori africani del partenariato in occasione della loro riunione del giugno 2008, e ha cominciato a realizzare gli obiettivi iniziali. Eccone una sintesi:

il modo in cui l'EDCTP ha fatto proprio il programma di ricerca e il grande impegno mostrato nell'individuare le priorità e le lacune sono esemplari;

vi è un maggiore coordinamento delle attività di ricerca e la costituzione di risorse è comprovabile;

i ricercatori africani hanno le stesse opportunità dei colleghi europei di elaborare proposte e divenire ricercatori principali;

il concetto di rete di eccellenza messo a punto dall'EDCTP richiama sempre più l'attenzione di altri organismi di finanziamento;

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";

le pubblicazioni realizzate nell'ambito dei progetti finanziati dall'EDCTP sono in aumento;

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 strategici, come nel caso della cura dell'HIV nei bambini.

Ulteriori particolari sull'esecuzione dell'EDCTP sono reperibili nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente comunicazione, *Progress Report on the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)*.

## **IL FUTURO DEL PROGRAMMA EDCTP**

Il contratto attuale dell'EDCTP scadrà nel 2010. Il programma EDCTP è stato istituito quale "partenariato a lungo termine tra l'Europa e i paesi in via di sviluppo"; non è pensabile che gli obiettivi prefissati possano essere raggiunti in sette anni. Per mettere a punto nuovi farmaci e vaccini possono essere necessari, con tutta facilità, altri dieci anni; dotare i paesi africani di risorse e competenze durature è, per definizione, un obiettivo a lungo termine; e l'integrazione dei programmi nazionali europei, il fine ultimo dell'articolo 169, è un obiettivo ambizioso e a lungo termine. Per cercare di realizzare i suddetti obiettivi occorrono ulteriori finanziamenti, che consentirebbero di continuare il programma EDCTP dopo il 2010.

Nel caso in cui gli obiettivi iniziali del programma siano raggiunti, le raccomandazioni della relazione Van Velzen siano messe in pratica e si abbiano risultati positivi dalla valutazione dei cinque anni d'esecuzione del programma e dall'analisi dell'impatto, la continuazione del programma EDCTP (per il periodo 2010-2015) potrebbe essere presa in considerazione e la Commissione europea potrebbe a tempo debito prevedere una nuova proposta in tal senso.

La Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio dovranno riflettere attentamente sulle implicazioni giuridiche, finanziarie e scientifiche che comporterebbe il rinnovo del programma EDCTP. Devono tenere conto, ad esempio, della mutata composizione dell'Unione europea dal 2004 e del fatto che il finanziamento dovrà essere consono agli obiettivi scientifici e all'ambito di attività del futuro programma.

## **CONCLUSIONI**

Il programma EDCTP è stato lanciato nel settembre 2003 quale prima applicazione dell'articolo 169 del trattato CE. Per la prima volta, quattordici Stati membri dell'UE, insieme alla Norvegia e alla Svizzera, costruiscono una nuova struttura per coordinare le loro attività di ricerca clinica sull'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nell'Africa subsahariana. Le ricerche svolte grazie ai finanziamenti andranno direttamente a beneficio delle popolazioni più duramente colpite, sotto forma di nuovi farmaci, vaccini e interventi di sanità pubblica.

Elemento del contributo europeo agli obiettivi di sviluppo del millennio dell'ONU, l'EDCTP è uno strumento importante nella lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Vaccini e cure più efficaci contribuiranno a ridurre enormemente l'incidenza delle suddette malattie e la ricerca è essenziale per mettere a punto questi strumenti.

Malgrado alcune difficoltà iniziali di non poca importanza, il programma EDCTP ha funzionato meglio negli ultimi due anni, producendo alcuni risultati specifici che rispondono agli obiettivi prefissati e alle raccomandazioni della relazione Van Velzen. I due anni che mancano allo scadere del contratto dell'EDCTP nel 2010 saranno cruciali per determinare la portata dell'impegno finanziario e politico degli Stati membri e la capacità del segretariato di negoziare contratti di ricerca e vigilare sulla loro realizzazione.

Il carattere particolare delle attività dell'EDCTP – dotare di risorse i paesi in via di sviluppo e finanziarne le attività di ricerca – richiede la collaborazione degli organismi di ricerca e di

aiuto allo sviluppo. Un migliore coordinamento di queste due fonti di finanziamento migliorerà l'efficacia dei loro interventi nei paesi in via di sviluppo.

L'articolo 169 offre uno strumento potente e di vasto respiro di cui avvalersi per coordinare i programmi nazionali e costruire lo Spazio europeo della ricerca. Le attività realizzate in attuazione di questo articolo hanno una fase di avvio più lunga, ma presentano maggiori potenzialità e sono in grado di produrre risultati che altri strumenti non consentono di ottenere. Devono pertanto essere considerate attività a lungo termine.

Dall'esperienza dell'EDCTP si ricava che due delle condizioni principali per avviare iniziative a titolo dell'articolo 169 sono la preesistenza di programmi di ricerca nazionali e l'impegno degli Stati membri a fornire un finanziamento completo anticipato.

Il programma EDCTP è stato concepito, fin dall'inizio, come un'iniziativa a lungo termine che avrebbe potuto raggiungere gli obiettivi prefissati – dotare i paesi africani di risorse per la ricerca, frenare la diffusione delle malattie e integrare la ricerca europea – solo nel lungo periodo. Tuttavia, nel medio termine, devono esserci progressi effettivi e misurabili.

Conformemente a quanto chiesto dal Consiglio e dal Parlamento europeo nella decisione del 2003 sull'EDCTP, dopo la pubblicazione della presente relazione la Commissione avvierà una valutazione dei cinque anni d'esecuzione del programma. I risultati di tale valutazione saranno presi in considerazione al momento di stabilire l'opportunità di una decisione sul rinnovo del programma EDCTP per il periodo 2010-2015.