

MT

MT

MT



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 30.10.2008
KUMM(2008) 688 finali

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill

**dwar ir-Rapport ta' Progress dwar il-Programm ta' 'Shubija bejn l-Ewropa u Pajjiżi li
Qed Jiżviluppaw dwar Provi Kliniċi'**

{SEC(2008)2723}
{SEC(2008)2724}

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill

dwar ir-Rapport ta' Progress dwar il-Programm ta' 'Shubija bejn l-Ewropa u Pajjiżi li Qed Jiżviluppaw dwar Provi Kliniċi'

L-ISFOND

Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea ta' Settembru 2000 dwar l-azzjoni *aċċellerata mmirata lejn mardiet infettivi prinċipalifil-kuntest tat-tnaqqis tal-faqar*¹ stabbiliet reazzjoni wiesa' u koerenti tal-Komunità, għall-perjodu 2001-2006, għall-emergenza globali kkawżata mit-tliet tipi ta' mardiet infettivi prinċipali li jaffettwaw l-aktar popolazzjonijiet foqra fid-dinja, u jnaqqsu s-saħħa dinjija: l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolożi.

Bl-istess spirtu, l-Għanijiet tal-Millennju għall-Iżvilupp (GħMŻ) li żviluppaw mid-Dikjarazzjoni tal-Millennju tan-Nazzjonijiet Uniti² f'dak l-istess xahar (Settembru 2000) jimmiraw li jnaqqsu l-faqar estrem bin-nofs, iwaqqfu t-tifrix tal-HIV/AIDS, u jipprovdu edukazzjoni primarja universali sal-2015. L-Għan Numru 6 fittex li jiġġieled l-HIV/AIDS, il-malarja u mardiet oħra b'żewġ miri speċifiċi: il-Mira 7, li tkun twaqqfet, u jkun beda l-proċess biex titreġġa' lura, il-firxa tal-HIV/AIDS sal-2015; u l-Mira 8, li tkun twaqqfet, u jkun beda l-proċess biex titreġġa' lura l-inċidenza tal-malarja u mardiet prinċipali oħra sal-2015 (it-tuberkolożi, li tikkawża l-mewt ta' xi 2 miljun ruħ fis-sena, hija t-tielet marda prinċipali relatata mal-faqar).

Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew *Programm ta' azzjoni: L-azzjoni aċċellerata għall-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolożi fil-kuntest tat-tnaqqis tal-faqar*³ ipprezentata fi Frar 2001 u aġġornata fl-2005⁴ stabbiliet il-mekkaniżmi speċifiċi tar-reazzjoni tal-UE għal din l-emergenza dinjija, li jinkludu t-tishih u ż-żieda ta' appoġġ għar-riċerka u l-iżvilupp, il-bini ta' kapaċità fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, u l-ħolqien ta' incentivi għall-iżvilupp ta' benefiċċji pubbliċi globali speċifiċi. Fost dawn, il-ħolqien ta' Pjattaforma Ewropea għal Provi Kliniċi [aktar tard mogħtija l-isem ġdid Shubija bejn l-Ewropa u Pajjiżi li Qed Jiżviluppaw dwar Provi Kliniċi] imfassla biex tneħħi l-intoppi xjentifiċi, teknoloġiċi u operazzjonali għall-iżvilupp ta' prodotti fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw.

Is-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn il-Pajjiżi Ewropej u l-Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (minn hawn 'il quddiem "il-Programm EDCTP") ġiet stabbilita fl-2003 b'Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{5, 6} sabiex jiġi aċċellerat l-iżvilupp ta' interventi kliniċi ġodda kontra l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolożi fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, partikolarment fl-Afrika 'l isfel mis-Saħara, u biex il-kwalità tar-riċerka relatata ma' dawn il-mardiet titjieb b'mod ġenerali. Il-Programm EDCTP, mahluq bhala l-ewwel applikazzjoni li qatt saret tal-

¹ COM(2000) 585 tal-20 9 2000.

² Ir-Reżoluzzjoni tal-Assemblea Ġenerali tal-Istati Uniti 55/2 (it-8 ta' Settembru 2000).

³ COM(2001) 96 finali.

⁴ COM(2005) 179 finali.

⁵ Id-Diċiżjoni Nru 1209/2003/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2003 fuq il-partecipazzjoni tal-Komunità fi programm ta' riċerka u l-iżvilupp immirat għall-iżvilupp ta' interventi kliniċi ġodda biex ikunu missielta l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi permezz ta' shubija fit-tul bejn l-Ewropa u l-pajjiżi li qed jiżviluppaw, magħmul minn diversi Stati Membri (GU L 169, 8.7.2003).

⁶ Il-membri fundaturi tal-EDCTP kienu L-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, Franza, il-Germanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, l-Olanda, il-Portugall, Spanja, l-Iżvezja, ir-Renju Unit, u n-Norveġja. L-Iżvizzera nqas għadet fl-2005.

Artikolu 169 tat-Trattat⁷, ifittex li jikkoordina u jimplimenta b'mod kongunt attivitajiet immexxija mill-Istati Membri fi shubija ma' pajjizi li qed jizviluppaw.

IL-MOTIVAZZJONI

Din il-Komunikazzjoni ssegwi rakkomandazzjoni li hemm fir-Rapport tar-Revizjoni Esterna Indipendenti (IER)⁸, magħruf ukoll bħala r-rapport Van Velzen, li l-Kummissjoni għandha tinforma lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew dwar l-istatus attwali tal-Programm EDCTP, qabel l-evalwazzjoni tal-2008 (mitluba mid-Deċizzjoni originali tal-EDCTP) li għandha ssir fl-aħħar tal-ewwel hames snin tal-EDCTP.

IN-NATURA TAL-ISFIDA

It-tliet mardiet prinċipali relatati mal-faqar, l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolozi joqtlu madwar sitt miljun ruħ kull sena, l-aktar fl-Afrika 'l isfel mis-Saħara. In-nuqqas ta' għodda preventiva u terapewtika adegwata jwassal għal prevalenza ikbar sena wara l-oħra.

Barra minn hekk, l-aktar popolazzjonijiet vulnerabbli tonqoshom il-kapaċità biex jiġġieldu kontra dawn it-tliet infezzjonijiet. Ir-riċerka dwar dawn il-mardiet hi partikolarment diffiċli, minhabba nuqqas ta' persunal imharreġ u ta' infrastruttura, speċjalment fl-Afrika 'l isfel mis-Saħara. Mingħajr din il-kapaċità, ir-riċerkaturi ma jistgħux jikkontribwixxu b'mod xieraq biex jiġġieldu dawn il-mardiet u jappoġġjaw lill-popolazzjoni lokali.

Filwaqt li hafna pajjizi Ewropej għandhom programmi ta' riċerka relevanti għall-Afrika 'l isfel mis-Saħara dwar it-tliet mardiet, dawn iwettquhom fl-ambitu ta' kollaborazzjonijiet bilaterali bejn it-Tramuntana u Nofsinhar, u għandhom nuqqas ta' koordinazzjoni xierqa ma' shab Ewropej oħra. Din il-frammentazzjoni xxekkel l-iżvilupp ta' approċċ xieraq biex jiġu megħjuna r-riċerkaturi u l-popolazzjonijiet Afrikani sabiex jiġġieldu dawn il-mardiet.

Fl-aħħar nett, l-attivitajiet ta' riċerka Ewropej fl-Afrika 'l isfel mis-Saħara qed jitwettqu mingħajr l-ebda sinergija ċara mal-ghajnuna għall-iżvilupp u l-programmi ta' kooperazzjoni, li jinvestu fondi konsiderevoli fil-kapaċità tas-saħħa pubblika.

L-OBJETTIVI

Il-Programm EDCTP nholoq sabiex jiġu indirizzati dawn l-isfidi u, finalment, bħala ghajnuna biex jittaffa l-faqar fl-Afrika. L-oġġettivi strateġiċi tal-intervent tal-UE kienu li:

(1) Jizviluppa interventi u prodotti godda kontra l-mardiet relatati mal-faqar. Il-ġlieda kontra l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolozi teħtieġ kemm għodda profilattika (vaċċini u

⁷ L-Artikolu 169 jiddikjara li: 'Fl-implimentazzjoni tal-programm multiannwali ta' qafas, il-Komunità tista' tagħmel dispożizzjoni, bi ftehim mal-Istati Membri fil-kwistjoni, għall-partecipazzjoni fil-programmi ta' riċerka u żvilupp mnedija minn għadd ta' Stati Membri, li tinkludi l-partecipazzjoni fl-istrutturi mahluqa għat-twettiq ta' dawk il-programmi'.

⁸ Rapport tar-Revizjoni Esterna Indipendenti: Shubija bejn l-Ewropea u l-Pajjizi li Qed Jizviluppaw dwar Provi Kliniċi (Lulju 2007), imsemmi wkoll għall-President tal-grupp ta' esperti bħala r-rapport Van Velzen) ara http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

mikrobiċidi) kif ukoll terapewtika (medicini) għall-prevenzjoni ta' infezzjoni u għall-kontroll tal-progressjoni tal-mard.

(2) Jibni kapaċità tas-saħħa pubblika u riċerka sostenibbli fl-Afrika, biex il-popolazzjonijiet lokali jkunu jistgħu jikkontrollaw aħjar il-pandemija. Il-koordinazzjoni tal-politika ta' għajjnuna għall-iżvilupp u l-politika ta' riċerka għandhom ifittxu l-implimentazzjoni aħjar ta' dawn il-politiki separati fi strateġija fit-tul kontra dawn it-tliet mardiet.

(3) Jikkoordina l-politiki ta' riċerka tal-Istati Membri Ewropej. Filwaqt li l-attivitajiet ta' riċerka ta' wħud mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fl-Afrika kienu notevoli, dawn jistgħu jibbenefikaw minn kollaborazzjoni u koordinazzjoni aħjar. Il-koordinazzjoni tal-politiki u l-programmi ta' riċerka nazzjonali Ewropej dwar mardiet relatati ma' faqar għall-Afrika f'komformità mal-Artikolu 169 tat-Trattat se żżid l-impatt tal-interventi Ewropej kontra dawn il-mardiet.

IS-SNIN BIKRIN: L-EDCTP 2003-2006

Is-Shubija bejn l-Ewropa u l-Pajjiżi li Qed Jiżviluppaw dwar Provi Kliniċi inholqot bħala organizzazzjoni indipendenti skont il-forma legali ta' Grupp Ewropew b'Interess Ekonomiku (EEIG) ibbażat fl-Aja, l-Olanda.

Il-Programm EDCTP huwa ffinanzjat b'€200 miljun mis-Sitt Programm Kwadru għar-Riċerka u l-Iżvilupp (2002-2006)⁹ – (FP6) Barra dan, l-Istati Membri parteċipanti qiegħdin jikkofinanzjaw il-Programm b' €200 miljun oħra. Barra minn hekk, id-Deciżjoni oriġinali tal-EDCTP stabbiliet il-possibbiltà li jiġi attratt is-settur privat u jiġu mobilizzati €200 miljun aktar minn partijiet interessati oħra, li jinkludu l-industrija, shubijiet pubbliċi privati u organizzazzjonijiet bl-istess ideat.

L-inizjattiva EDCTP hi unika f'hafna modi. L-ewwel nett, din hi l-ewwel darba li sar użu mill-Artikolu 169, li skontu l-Istati Membri Ewropej jaqblu li jikkoordinaw il-programmi ta' riċerka nazzjonali tagħhom. It-tieni, tindirizza l-mard relatat mal-faqar fl-Afrika 'l isfel mis-Saħara, fejn il-parti integrali tal-problema hija n-nuqqas ta' kapaċità lokali. U t-tielet, tinvolvi l-kofinanzjament mill-Istati Membri kemm mill-għajjnuna għall-iżvilupp kif ukoll mill-agenziji ta' riċerka, preċiżament biex jiġi ttrattat il-bini ta' kapaċità u l-aspetti tas-saħħa pubblika ta' din ir-riċerka.

Minhabba din il-taħlita unika ta' sfidi, il-Programm tal-EDCTP kellu perjodu inizjali diffiċli hafna. Fl-ewwel tliet snin, il-prestazzjoni kienet anqas milli mistennija, l-infiq tal-baġit kien baxx b'mod anormali, ġew ikkanċellati xi sejhiet għall-proposti, u rapport fl-2004 mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri (PF-1828 (6046)) kixef xi nuqqasijiet. Barra minn hekk, mill-2003 sal-2006, l-EDCTP giet ġestita minn erba' Diretturi Eżekuttivi differenti (tnejn minnhom *ad interim*).

Sabiex issir analiżi shiħa tal-Programm, f'Diċemru tal-2006 il-Kummissarju talab Reviżjoni Esperta Indipendenti dwar l-EDCTP, li wassal għar-rapport⁸ Van Velzen, li tressaq f'Lulju 2007

⁹ Id-Deciżjoni Nru 1513/2002KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2002.

IS-SEGWITU GHAR-RAPPORT VAN VELZEN (L-ATTIVITAJIET TAL-EDCTP 2007-2008)

Ir-rapport ta' Revizjoni Esperta Indipendenti pprezentat f'Lulju 2007 pprova rakkomandazzjonijiet: (1) lis-Segretarjat tal-EDCTP; (2) lill-Istati Membri parteċipanti; (3) lill-Kummissjoni Ewropea, dwar l-attivitajiet tal-EDCTP fil-ġejjieni; u (4) lill-Kummissjoni Ewropea, dwar inizzjattivi godda tal-Artikolu 169. It-test shiĥ tar-rakkomandazzjonijiet huwa mehmuz bħala Anness 1 għar-Rapport ta' Progress.

1. Rakkomandazzjonijiet lill-EDCTP

Sa minn kmieni fl-2007, l-EDCTP, wara li mexxa mar-rakkomandazzjonijiet fir-rapport Van Velzen, iddefinixxa mill-ġdid l-istrategija xjentifika (rakkomandazzjoni 1.1), permezz ta' laqgħat mal-partijiet interessati dwar il-medicini tal-HIV/AIDS, il-mikrobiċidi u l-vaċċini, il-medicini tal-malarja, il-vaċċini u l-malajra matul it-tqala, il-medicini u l-vaċċini tat-tuberkolozi, u dwar in-netwerks Afrikani ta' eċċellenza.

L-Istati Membri parteċipanti waqqfu Kumitat tat-Tmexxija eżekuttiv (1.2), li fih qed jiġu rrapprezentati l-President u l-Kopresidenti tal-Assemblea Ġenerali u d-Direttur Eżekuttiv tal-EDCTP. Il-Kumitat tat-Tmexxija tal-Assemblea Ġenerali jiehu deċizzjonijiet fisem l-Assemblea Ġenerali dwar kwistjonijiet attwali, bħall-approvazzjoni ta' proġetti li għandhom jiġu ffinanzjati.

Barra minn hekk, il-programm EDCTP introduċa kollaborazzjoni ma' shubijiet pubbliċi privati bħall-Impriza tal-Medicina tal-Malarja u l-Alleanza Globali għat-TB, li qed jiġu nvoluti dejjem aktar fi proġetti ffinanzjati (1.3).

Il-programm EDCTP ppubblika wkoll sejhiet għal proposti godda (1.4) b'riżultat dirett tal-laqgħat differenti mal-partijiet interessati. Fl-2007, ġew ippublikati 11-il sejha, li jammontaw għal madwar €180 miljun (€90 miljun mill-Kummissjoni u €90 miljun minn kofinanzjament minn pajjiżi parteċipanti fl-EDCTP).

Finalment, il-programm EDCTP issimplifika wkoll il-proċedura ta' kofinanzjament (1.5) sabiex jippermetti parteċipazzjoni akbar minn riċerkatri Afrikani bħala Investigaturi Principali fil-proġetti ffinanzjati mill-EDCTP. Madankollu, il-holqien ta' somma komuni vera ta' fondi nazzjonali huwa għan fit-tul li għadu biss beda jiġi implimentat mill-EDCTP u inizzjattivi kongunti ta' programmar oħra li jaqgħu taħt is-Sitt Programm Kwadru (FP6).

2. Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri fl-EDCTP

Fuq talba tal-Kummissjoni¹⁰, l-Istati Membri fl-EDCTP ġedde l-impenn tagħhom għall-Programm (2.1), kemm politikament, billi indikaw l-appoġġ kontinwu tagħhom għall-Programm, kif ukoll – f'ċerti kazijiet – finanzjarjament, b'kontributi ta' fondi speċifiċi. Issa giet stabbilita somma ta' riżorsi finanzjarji komuni magħmula minn fondi ta' aġenzija ta' għajnuna għall-iżvilupp nazzjonali minn xi Stati Membri. Is-somma komuni għal iffinanzjar ta' riċerka kienet aktar diffiċli, peress li hafna pajjiżi qalu li huma ma jistgħux jifinanzjaw riċerkaturi barranin.

¹⁰ Ittri mingħand il-Kummissarju Potočnik lil 16-il Ministru tar-Riċerka mill-pajjiżi tal-EDCTP mibgħuta fil-Harifa tal-2007.

Ir-rappreżentazzjoni fl-Assemblea Ġenerali tal-presidenti tal-kumitati kollha tal-EDCTP qawwiet il-parteeipazzjoni Afrikana (2.2). Barra minn hekk, il-Kumitat tal-Koordinazzjoni għall-Pajjiżi li qed Jiżviluppaw għandu rappreżentanti reġjonali Afrikani ġodda. Min-naħa l-oħra, peress li l-Istati Membri kollha jipprovdu fondi, żgħar kemm huma żgħar, li jithallew jiehdu sehem fit-teħid tad-deċiżjonijiet 'Stati Membri li jipprovdu kontributi finanzjarji', kif irrakkomanda r-rapport, mhijiex rilevanti.

Ir-rakkomandazzjoni 2.3, li tagħti status lir-rappreżentanti ta' pajjiżi Afrikani li bih ikunu jistgħu jiehdu sehem fit-teħid tad-deċiżjonijiet, ma tistax tiġi implimentata legalment, peress li l-Grupp Ewropew ta' Interess Ekonomiku, l-istruttura legali tal-EDCTP, ma jippermettix rappreżentanza mhux Ewropea. Madankollu, kif stipulat, il-parteeipazzjoni konsultattiva Afrikana fl-Assemblea Ġenerali issaħħet b'mod sinifikanti, u qed tinvolvi r-rappreżentanti Afrikani fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

L-Istati Membri qed jaċċettaw dejjem aktar evalwazzjoni waħda u ċentrali ta' xjenza u etika tal-EDCTP (2.4) maħduma minn gabra tal-aqwa esperti.

L-Istati Membri tabilhaqq qed jinfuraw il-kunċetti tal-Artikolu 169 fuq bazi dejjem aktar sostenibbli (2.5), kemm f'termini tal-integrazzjoni ta' programmi nazzjonali ta' riċerka kif ukoll f'kontribuzzjonijiet finanzjarji annwali lill-EDCTP, u qed jibagħtu rapport kull sena lill-EDCTP, li minn naħa tiegħu jirrapporta lill-Kummissjoni dwar l-impenji tal-Istati Membri.

3. Ir-rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni Ewropea, relatati mal-gejjieni tal-attivitajiet tal-EDCTP

Dan ir-rapport gie mfassal biex ikun konformi mal-ewwel rakkomandazzjonijiet tal-grupp (3.1), i.e. ir-rapportar lill-Kunsill u lill-Parlament dwar l-istatus attwali tal-programm qabel l-evalwazzjoni tal-2008.

Is-servizzi tal-Kummissjoni dahlu fi djalogu dwar l-EDCTP (3.2) u qablu biex jipparteipaw b'mod attiv fil-Bord ta' Shubija u fl-Assemblea Ġenerali. Il-Kummissjoni, biex tikkomplimenta dan l-isforz, qed tuża l-Grupp ta' bejn is-Servizzi dwar Mard Infettiv għal Tnaqqis ta' Faqar' biex issaħħaħ id-djalogi f'kull livell. Il-grupp li ssemma l-aħħar jimxi wara l-politika tal-UE u l-progress fil-għieda kontra l-HIV/AIDS, l-malarja u t-tuberkolożi permezz ta' azzjoni esterna, filwaqt li l-EDCTP qed jistabbilixxi sinergiji bejn ir-riċerka ta' bini ta' kapacità u t-taħriġ ta' haddiema fil-qasam tas-saħħa.

L-istrategija ġdida dwar ir-riċerka tas-saħħa li dwarha sar qbil fis-Seba' Programm Kwadru (2007-2013) - FP7 - tiffoka dwar riċerka ta' konverżjoni fil-qasam tas-saħħa dwar it-tliet mardiet (3.3). Għalkemm il-programm speċifiku fl-FP7 jirreferi għal appoġġ ulterjuri possibbli għall-EDCTP, b'kundizzjoni li jitwettqu ċerti riżultati, din l-istrategija jaf ikollha tiġi fformulata mill-ġdid skont l-evalwazzjoni finali tal-EDCTP u skont l-istudji tal-valutazzjoni tal-impatt ipplanati għall-2009 qabel ma jiġu kkunsidrati proposti għal Deċiżjoni biex jiġġedded l-EDCTP.

Ir-Rappreżentant Għoli tal-EDCTP beda konsultazzjonijiet u skambji ta' ideat dwar il-gejjieni tiegħu ma' kull parti interessata (inklużi l-Gvernijiet Afrikani) fl-2007. Il-Kummissjoni qed taħdem b'mod kostanti biex issaħħaħ il-parteeipazzjoni tal-EDCTP f'fora internazzjonali rilevanti bħall-Forum Ministerjali Globali dwar ir-Riċerka tas-Saħħa f'Bamako, Mali, mis-17 sad-19 ta' Novembru 2008. Il-parteeipazzjoni tal-imsieħba Afrikani fil-Bord ta' Shubija tal-EDCTP għen biex t-tliet mardiet jitpoġġew f'aġendi ta' riċerka tas-saħħa nazzjonali.

Għalkemm qed tinbena l-kapaċità fir-rizorsi umani u fil-laboratorji, (3.4, 3.5), hemm bżonn li jsir aktar sforz sabiex tiġi żgurata s-sostenibbiltà

Ir-Rakkomandazzjoni 3.6, bil-proposta sabiex tittiehed Deċiżjoni ġdida dwar il-kontinwazzjoni tal-Programm EDCTP, se tiġi kkunsidrata fi żmien propizju.

4. Ir-rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni Ewropea, relatati mal-inizjattivi godda tal-Artikolu 169

L-inizjattivi godda tal-Artikolu 169, daww fil-fażi ta' preparazzjoni jew daww diġà pprezentati lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) isegwu mill-qrib ir-rakkomandazzjonijiet tar-rapport Van Velzen, u jinkludu sett speċifiku ta' prerekwiziti li għandhom jintlaħqu (4.1) qabel ma l-Istati Membri jkunu jistgħu jiehdu sehem f'inizjattiva ġdida tal-Artikolu 169.

Il-bżonn li tiġi żgurata l-preeżistenza ta' programmi ta' riċerka nazzjonali u l-impenn totali tal-Istati Membri għall-iffinanzjar (4.2) hu wieħed mill-prekondizzjonijiet stabbiliti mill-Kummissjoni għall-inizjattivi godda tal-Artikolu 169.

Pjan ta' hidma komuni, struttura ta' governanza rigoruża, kontributi finanzjarji nazzjonali fissi, kriterji u proċeduri ta' evalwazzjoni ċari, u soluzzjonijiet u objettivi ċari f'każ ta' responsabbiltà legali (4.3) huma wkoll meħtieġa għall-Programmi godda skont l-Artikolu 169.

Wara l-iżviluppi pozittivi fl-aħħar tal-2006 u fil-bidu tal-2007, u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tar-rapport Van Velzen, f'Lulju 2007 il-Kummissjoni estendiet b'sentejn il-kuntratt originali tal-EDCTP ta' hames snin, i.e. sa Settembru 2010, minghajr fondi addizzjonali. Il-proċess ta' evalwazzjoni li jmiss tal-EDCTP se jkopri l-ewwel hames snin tal-Programm, minn Settembru 2003 sa Settembru 2008, kif jesiġi l-Artikolu 8 tad-Deċiżjoni tal-EDCTP.

IL-FONDI TAL-PROĠETT EDCTP

Sa mill-bidu tiegħu, il-Programm EDCTP ffinanzja madwar 145 proġett, inklużi 32 provi kliniċi, f'122 istituzzjoni minn 26 pajjiż Afrikan differenti Barra minn hekk, ingħataw fondi għal 55 ghotja ta' taħriġ u 16-il Fellowship avanzat, u permezz ta' dan, għadd ta' xjenzati Afrikani setgħu jmorru lura f'pajjiżhom biex jagħmlu riċerka dwar mard relatat mal-faqar.

Mill-2003 sa Diċembru 2007, l-EDCTP ffinanzja għotjiet li ammontaw għal €76.2 miljun (it-total ta' fondi f'kuntratti ffirmati, li jinkludu l-Kummissjoni, l-Istati Membri u fondi mingħand partijiet terzi), li 63% minnhom se jmorru għal riċerkaturi Afrikani. Barra minn hekk, f'Mejju 2008, parzjalment b'riżultat tas-sejthiet ippubblikati fl-2007, l-Assemblea Ġenerali tal-EDCTP approvat l-iffinanzjar ta' 10 proġetti godda dwar it-trattament tal-malarja, il-vaċċin tal-malarja, u l-vaċċin tat-tuberkolożi; 8 proġetti godda dwar il-bini ta' kapaċità għall-kumitati ta' etika Afrikani; 3 networks ta' eċċellenza reġjonali ta' mard li jinxtered (fl-Afrika Ċentrali, tal-Lvant u tal-Punent) u 6 boroż ta' studju avanzati, għal total ta' €87 miljun, inklużi 50%

¹¹ Il-programm kongunt ta' riċerka dwar it-teknoloġiji għal 'Għixien Megħjun Kontestwalment (Ambient Assisted Living).

¹² Il-programm kongunt ta' riċerka dwar ir-riċerka fil 'Baħar Baltiku'.

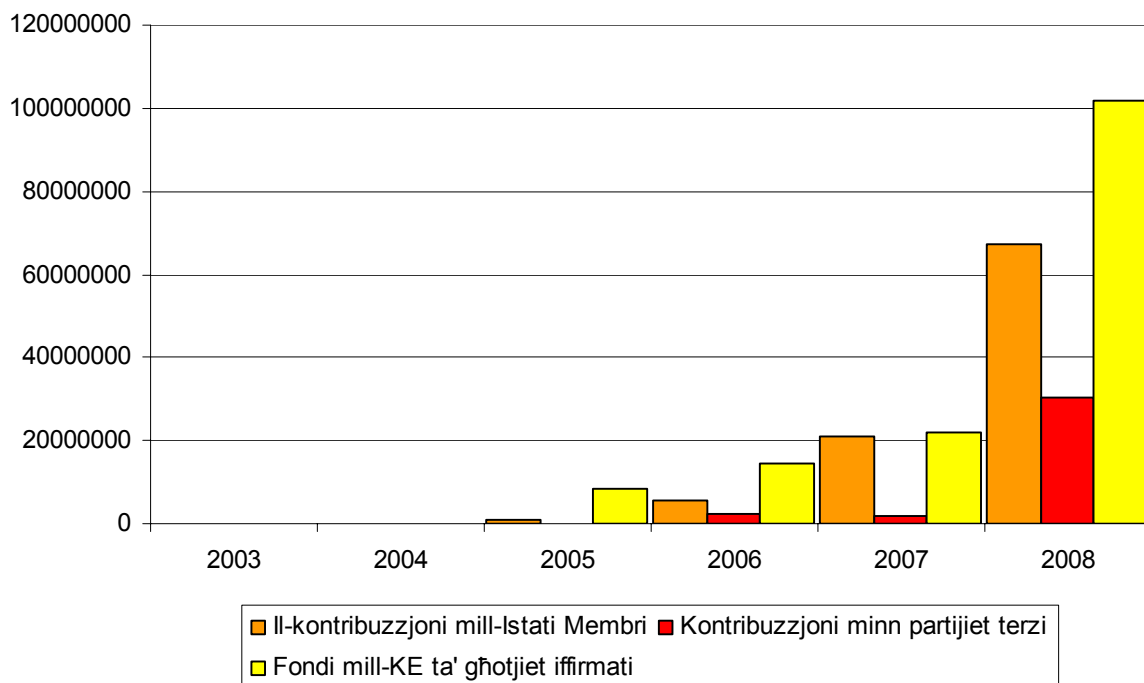
¹³ 'Programm Ewropew għar-Riċerka tal-Metroloġija'

¹⁴ Il-programm kongunt ta' riċerka dwar l-'SMEs li jwettqu attivitajiet ta' riċerka'.

f'kofinanzjament mingħand l-Istati Membri u partijiet terzi. Fl-2008, l-EDCTP tistenna li tkopri l-fondi tal-proġett li jammontaw għal aktar minn €100 miljun mill-iffinanzjar tal-Komunità, kif muri hawn isfel fil-Figura 1.

Il-kofinanzjament mill-Istati Membri żdied minn anqas minn €1 miljun fl-2005 sa €6 miljuni fl-2006 u €21 miljun fl-2007. Id-dejta minn Jannar sa April 2008 turi €67 miljun kommessi jew impenjati mill-Istati Membri. Ghalkemm il-kofinanzjament mill-Istati Membri tal-EDCTP żdied b'mod drammatiku fl-2007, u impenji għas-snin 2008-2010 qed jiżdiedu, s'issa l-livell ta' kofinanzjament miksub kien biss ta' €96 miljun mit-total ta' €200 miljun rikjest mill-Istati Membri sal-aħħar tal-2010 (Grafika 1). Dan ifisser li fis-sentejn u nofs li ġejjin, l-Istati Membri parteċipanti għandhom jikkontribwixxu €104 miljun aktar. Barra minn hekk, peress li l-parti l-kbira tal-kontributi mill-Istati Membri huma għall-partiċipazzjoni ta' ċittadini tagħhom fi proġetti ffinanzjati mill-EDCTP, il-kofinanzjament ta' riċerkaturi Afrikani għadu xorta kwistjoni importanti li trid tissolva.

Sa mill-bidu tiegħu, l-EDCTP ikkollabora wkoll ma' partijiet interessati internazzjonali ewlenin, fundazzjonijiet, u industrij, u b'hekk attira aktar fondi. Ta' min isemmi b'mod speċjali il-Fondazzjoni ta' Bill u Melinda Gates, li ppubblikat sejha kongunta għall-proposti dwar vaċċini tal-HIV mal-EDCTP f'Diċembru 2006, u lill-Iskola tal-Medicina Tropikali ta' Londra, li qiegħda taħdem mal-EDCTP fuq Kors Masters dwar Provi Kliniċi. L-EDCTP qed taħdem fil-viċin mas-shubijiet pubbliċi privati bhall-Impriza tal-Medicina tal-Malarja dwar il-provi kliniċi għat-trattament tal-malarja, u mal-Alleanza Globali tat-TB u l-industrija fuq provi kliniċi għat-trattament tat-tuberkożi. Ghalkemm dawn il-kollaborazzjonijiet bdew juru r-riżultati fl-2008, kif hemm imniżżel fil-Grafika 1 (ara fondi minn partijiet terzi), dawn jeħtiegu li jiġu estiżi lil hinn aktar, u idealment għandhom jilhqqu ċ-ċifra ta' €200 miljun li kienet giet stabbilita meta twaqqaf il-Programm EDCTP.



Il-kontribuzzjoni mill-Istati Membri: Il-kontribuzzjoni anwali tal-Istati Membri għall-proġetti ffirmati. Id-dejta tal-2008 tinkludi l-kontributi kommessi għall-proġetti ffirmati jew approvati sa Mejju 2008.

Il-kontribuzzjoni minn partijiet terzi: Il-kontributi annwali minn partijiet terzi għall-proġetti iffmati tal-EDCTP, jekk magħrufa. Id-dejta tal-2008 tinkludi l-kontributi kommessi għall-proġetti ffirmati jew approvati sa Mejju 2008.

Għotjiet iffirmati mill-KE: il-valur ta' għotjiet iffirmati. Id-dejta tal-2008 tinkludi il-valur ta' għotjiet iffirmati matul l-ewwel kwart tas-sena, għotjiet approvati u valuri estimi ta' għotjiet fil-gejjieni għas-sena 2008 kollha.

Grafika 1. Sommarju generali tal-impenji ta' fondi totali mill-Istati Membri, mingħand partijiet terzi u mill-KE għall-proġetti tal-EDCTP.

Irrizulta li l-problema ewlenija ta' fondi fil-Programm tal-EDCTP attwali hi l-inabbiltà ta' ċerti pajjiżi li jikkontribwixxu għas-somma komuni ta' kofinanzjament. Fil-fatt, hafna pajjiżi parteċipanti jaqblu biss li jagħtu fondi lil riċerkaturi nazzjonali tagħhom, meta oħrajn jiffinanzjaw riċerkaturi Afrikani, u xi wħud saħansitra jikkofinanzjaw riċerkaturi Ewropej oħra. Waħda mir-rakkomandazzjonijiet ewlenin tar-rapport Van Velzen, il-ksib ta' somma ta' fondi komuni, tidher diffiċli li ssir realtà jekk nikkunsidraw il-fondi ta' riċerka mill-Istati Membri parteċipanti biss, peress li hafna minnhom ma jagħtux kontributi lil xjenzati esterni. Madankollu, fl-aħħar ftit xhur, apparti mill-kontributi minn aġenziji nazzjonali ta' riċerka, l-EDCTP nnota zieda fil-kontributi finanzjarji mingħand l-aġenziji ta' għajjnuna għall-iżvilupp tal-Istati Membri, li naturalment jiffukaw fuq attivitajiet f'pajjiżi li qed jiżviluppaw (li fihom tmur il-biċċa l-kbira tal-fondi tal-EDCTP). Din is-soluzzjoni innovattiva ttejjeb hafna l-abbiltà tal-Istati Membri li jikkofinanzjaw proġetti tal-EDCTP.

IL-PRESTAZZJONI U R-RIŻULTATI MILHUQA TAL-EDCTP

L-implimentazzjoni tal-EDCTP hi segwita permezz ta' indikaturi ta' prestazzjoni. Fl-2007, is-segretarjat tal-EDCTP introduċa indikaturi ta' prestazzjoni ewlenin għal għotjiet, shubijiet, kofinanzjament u governanza biex jiġu mmoniterjati l-attivitajiet ewlenin tal-Programm. Dawn l-indikaturi, aġġornati kull xahar u ppubblikati fuq il-websajt tal-EDCTP (www.edctp.org) jippermettu li jitkejjel kemm qed jintlaħqu l-għanijiet tal-EDCTP.

Is-Segretarjat responsabbli għall-amministrazzjoni ta' kuljum tal-Programm tal-EDCTP introduċa miżuri godda sabiex jiżgura segwiment amministrattiv xieraq tal-attivitajiet tal-EDCTP, u l-Istati Membri parteċipanti qed jiksbu livell ta' impenn u koordinazzjoni bħal qatt qabel.

Apparti mill-monitoraġġ intern kontinwu mill-amministrazzjoni eżekuttiva tal-EDCTP, il-Kummissjoni Ewropea tirraporta kull sena lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-EDCTP meta hi tirraporta dwar il-Programm Kwadru. Il-Kummissjoni tirċievi wkoll rapporti annwali shah dwar l-attivitajiet finanzjarji u xjentifiċi, u hi tirriserva d-dritt li tagħmel reviżjonijiet f'nofs it-terminu tal-Programm, bħal dak imwettaq mill-grupp Van Velzen.

Barra min hekk, il-Kummissjoni se tagħmel evalwazzjoni ta' hames snin, kif jesiġi l-Artikolu 8 tad-Deċiżjoni oriġinali tal-EDCTP. Ir-rapport dwar din l-evalwazzjoni, li se jiġi varat fl-2008, se jitressaq kemm lill-Kunsill kif ukoll lill-Parlament u jkun disponibbli għall-pubbliku. L-evalwazzjoni tista' tkun segwita minn valutazzjoni ta' impatt.

Għalkemm id-diffikultajiet serji li nqalghu bejn l-2003 u l-2006 mhux ta' min jissottovaluthom, f'anqas minn hames snin mill-bidu tiegħu, kif hemm immiżżel fil-laqgħa tar-riċerkaturi Afrikani fis-'Shubija EDCTP mal-Pajjiżi li qed Jiżviluppaw dwar Provi Kliniċi' li saret f'Ġunju 2008, l-EDCTP halla il-marka tiegħu b'għadd ta' modi importanti, beda jilhaq l-għanijiet oriġinali tal-Programm:

il-pussess tal-EDCTP tal-aġenda ta' riċerka u l-parteeipazzjoni attiva tiegħu fl-identifikazzjoni tal-prijoritajiet u nuqqasijiet huma uniċi;
hemm koordinazzjoni msahha tal-attivitajiet ta' riċerka u bini ta' kapaċità dimostrabbli;

ir-riċerkaturi Afrikani għandhom l-istess opportunitajiet bħall-kollegi fit-Tramuntana biex jiżviluppaw proposti u jsiru Investigaturi Prinċipali;
 il-kunċett ta' networks ta' eċċellenza żviluppat mill-EDCTP qed jiġbed dejjem aktar l-attenzjoni ta' aġenziji finanzjarji oħra;
 l-EDCTP qed ihegġeġ pajjiżi Afrikani biex jistabbilixxu baġits nazzjonali ta' riċerka u biex jikkontribwixxu għall-istabbiliment ta' Fond Afrikan għal Riċerka fis-Saħħa;
 l-iffinanzjar tal-EDCTP jagħti aktar sens ta' pussess lir-riċerkaturi Afrikani, u jipprovdi fora ahjar għad-diskussjoni u għall-iskambju ta' għarfien;
 il-kapaċitajiet u s-siti żviluppati huma kollha pussess tal-istituzzjonijiet u l-pajjiżi, sabiex tiġi evitata 'kolonizzazzjoni xjentifika';
 il-pubblikazzjonijiet herġin minn proġetti ffinanzjati mill-EDCTP qed jiżdiedu;
 il-benefiċjarji tal-EDCTP żviluppaw siti ġodda ta' riċerka billi għamlu aċċess ta' fondi minn sorsi oħra;
 l-iffinanzjar tal-EDCTP huwa strumentali fl-approvazzjoni ta' xi bidliet ewlenin fil-politika tas-saħħa, bħall-iżvilupp tat-trattament tal-HIV għat-tfal.

Aktar dettalji dwar il-prestazzjoni tal-EDCTP huma disponibbli fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, *Rapport ta' Progress dwar il-Programm ta' Shubija bejn l-Ewropa u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw dwar Provi Kliniċi (EDCTP)*.

IL-ĠEJJENI TAL-PROGRAMM TAL-EDCTP

Il-kuntratt attwali tal-EDCTP jintemm fl-aħħar tal-2010. Il-Programm tal-EDCTP inholoq bħala 'shubija fit-tul bejn l-Ewropa u pajjiżi li qed jiżviluppaw'; l-għanijiet tiegħu ma jistgħux jitwettqu raġonevolment f'seba' snin. L-iżvilupp ta' mediċini u vaċċini ġodda jista' jieħu 10 snin jew aktar; il-bini ta' kapaċità sostenibbli hija, skont id-definizzjoni, mira fit-tul; u l-integrazzjoni tal-programmi nazzjonali Ewropej, l-ogħla għan tal-Artikolu 169, hija mira ambizzjuża, u waħda fit-tul. Sabiex isir progress lejn dawn l-għanijiet, ikun hemm bżonn fondi addizzjonali għat-tkomplija tal-Programm EDCTP lil hinn mill-2010.

Sakemm jintlaħqu l-miri originali tal-Programm, ir-rakkomandazzjonijiet tar-rapport ta' Van Velzen jiġu segwiti, u sakemm ir-riżultati tal-evalwazzjoni ta' hames snin u l-valutazzjoni tal-impatt jkunu pożittivi, wiehed jista' jibda' jara l-possibbiltà li l-EDCTP (2010-2015) jitkompla, u l-Kummissjoni Ewropea tista' tikkunsidra kif xieraq proposta ġdida għat-tkomplija tal-Programm EDCTP.

Il-Kummissjoni, il-Parlament u l-Kunsill se jkollhom bżonn jirriflettu b'attenzjoni fuq id-deċiżjonijiet legali, finanzjarji u xjentifiċi involuti fit-tiġdid tal-Programm EDCTP. Pereżempju, huma għandhom jikkunsidraw il-bidliet li saru fl-ishubija tal-UE mill-2004, u l-fatt li l-fondi għandhom ikunu proporzjonati mal-miri xjentifiċi u l-ambitu ta' applikazzjoni tal-Programm tal-ġejjieni.

KONKLUŻJONI

Il-Programm EDCTP gie varat f'Settembru 2003 bħala l-ewwel applikazzjoni tal-Artikolu 169 tat-Trattat tal-UE. Għall-ewwel darba, 14-il Stat Membru Ewropew, flimkien man-Norveġja u l-Iżvizzera, qed jibnu struttura ġdida biex jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom ta' riċerka klinika dwar l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolożi fl-Afrika 'l Isfel mis-Saħara. Ir-riċerka ffinanzjata se jkollha impatt dirett fuq il-popolazzjonijiet li se jintlaqtu l-aktar, f'termini ta' mediċini, vaċċini u interventi ġodda tas-saħħa pubblika.

Bhala parti mill-kontribut Ewropew lill-Ghanijiet tal-Millennju għall-Iżvilupp tan-NU, l-EDCTP huwa strument importanti fil-ġlieda kontra l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolożi. Kwalità aħjar ta' vaċċini u ta' trattamenti jgħinu jnaqqsu drammatikament l-inċidenza ta' dan it-tip ta' mard, u r-riċerka hija essenzjali biex jiġu żviluppati dawn l-ġhodka.

Minkejja xi diffikultajiet inizjali serji, il-prestazzjoni tal-Programm EDCTP tgiebet f'dawn l-aħhar sentejn, b'kisbiet speċifiċi konformi mal-għanijiet oriġinali tal-Programm u mar-rakkomandazzjonijiet tar-rapport Van Velzen. Is-sentejn li fadal sakemm jintemm il-kuntratt tal-EDCTP fil-2010 se jkunu kruċjali biex jiġi determinat sa fejn iwassal l-impenn politiku u finanzjarju tal-Istati Membri u l-kapaċità tas-segretarjat li jinnegożja u jsegwi kuntratti ta' riċerka.

In-natura speċjali tal-attivitajiet tal-EDCTP - li jiffinanzja l-bini ta' kapaċità u attivitajiet ta' riċerka fpajjiżi li qed jiżviluppaw – titlob għall-kollaborazzjoni min-naħa ta' aġenziji ta' għajjnuna għall-iżvilupp u r-riċerka. Koordinazzjoni aħjar ta' dawn is-sorsi ta' fondi jikkontribwixxu għal żieda fl-prestazzjoni taż-żewġ entitajiet finanzjarji fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw.

L-Artikolu 169 huwa strument qawwi u ambizzjuż għal koordinazzjoni ta' programmi nazzjonali u l-bini taż-Żona Ewropea tar-Riċerka. L-attivitajiet imwettqa skont dan l-Artikolu jkollhom fażi ta' implimentazzjoni itwal mill-medja, iżda jiġu b'potenzjal akbar u huma kapaċi jiksibu riżultati li ma jintlaħqux b'instrumenti oħrajn. Bhala tali, għandhom jiġu kkunsidrati bhala attivitajiet għal tul ta' żmien.

Permezz tat-tagħrif miksub mill-EDCTP wiehed jista' jgħid li, tnejn mill-prerekwiziti ewlenin għall-inizjattivi tal-Artikolu 169 huma programmi preezistenti ta' riċerka nazzjonali u l-impenn shiħ għall-finanzjament, bil-quddiem, mill-Istati Membri.

Sa mill-bidu tiegħu, il-Programm EDCTP twaqqaf bhala inizjattiva fit-tul li tkun tista' tikseb il-miri tagħha biex issir riċerka dwar bini ta' kapaċità fl-Afrika, li twaqqaf t-tifrix tal-mard u tintegra r-riċerka Ewropea għal perjodu ta' żmien twil. Madankollu, il-progress fil-perjodu ta' żmien medju għandu jkun objettiv u li jista' jitkejjel.

Kif rikjest mill-Kunsill u mill-Parlament fid-Deċizzjoni tal-EDCTP tal-2003, wara l-pubblikazzjoni ta' dan ir-rapport ta' progress, il-Kummissjoni se tibda' evalwazzjoni ta' hames snin tal-Programm EDCTP. Ir-riżultati mil-huqa se jitqiesu meta tiġi kkunsidrata d-deċizzjoni dwar it-tiġdid tal-Programm EDCTP għall-perjodu 2010-2015.