

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 30.10.2008
COM(2008) 688 final

Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și către Consiliul
privind raportul privind progresele înregistrate în programul „Parteneriat între țările
europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice”

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

Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și către Consiliul

privind raportul privind progresele înregistrate în programul „Parteneriat între țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice”

CONTEXT

În comunicarea sa din septembrie 2000, intitulată *Accelerated Action targeted at major communicable diseases within the context of poverty reduction* (Intensificarea acțiunilor de combatere a principalelor boli transmisibile în contextul reducerii sărăciei)¹, Comisia Europeană a formulat, pentru perioada 2001-2006, un răspuns comunitar amplu și coerent la situația de urgență creată, la nivel mondial, de cele trei principale boli infecțioase care afectează populațiile cele mai sărace ale lumii, amenințând sănătatea întregii lumi: HIV/SIDA, malaria și tuberculoza.

În același spirit, Obiectivele de Dezvoltare ale Mileniului (ODM), elaborate pe baza Declarației Mileniului² adoptată de Națiunile Unite în aceeași lună (septembrie 2000), urmăresc reducerea la jumătate a sărăciei extreme, stoparea expansiunii HIV/SIDA și garantarea accesului general la educația primară până în 2015. Obiectivul numărul 6 urmărește combaterea HIV/SIDA, a malariei și a altor boli, având două scopuri specifice: Scopul 7, de a preveni răspândirea HIV/SIDA și de a începe să inverseze această tendință până în 2015; și Scopul 8, de a reduce incidența malariei și a altor boli importante și de a începe inversarea acestei tendințe până în 2015 (tuberculoza, care provoacă moartea a 2 milioane de persoane pe an, fiind a treia boală importantă legată de sărăcie).

Comunicarea Comisiei către Consiliu și către Parlamentul European, intitulată *Programme for action: Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction* (Program de acțiune: Intensificarea acțiunii de combatere a HIV/SIDA, a malariei și a tuberculozei în contextul reducerii sărăciei)³, prezentată în februarie 2001 și reactualizată în 2005⁴, a prezentat mecanismele specifice ale reacției comunitare la această situație de urgență la nivel mondial, printre care consolidarea și creșterea sprijinului acordat cercetării și dezvoltării, constituirea capacităților în țările în curs de dezvoltare și măsuri pentru încurajarea dezvoltării, la nivel mondial, a unor bunuri publice specifice. Printre acestea, crearea unei Platforme europene privind studiile clinice (*European Clinical Trials Platform*) [ulterior redenumită „Parteneriat între țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice”], menită să înlăture obstacolele științifice, tehnologice și operaționale semnificative din calea punerii la punct a produselor în țările în curs de dezvoltare.

Parteneriatul dintre țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice (denumit în continuare „programul EDCTP”) a fost instituit în septembrie 2003 printr-o decizie a Parlamentului European și a Consiliului^{5 6}, pentru a intensifica dezvoltarea unor noi

¹ COM(2000) 585 din 20.9.2000.

² Organizația Națiunilor Unite General Assembly Resolution 55/2 (8 September 2000).

³ COM(2001) 96 final.

⁴ COM(2005) 179 final.

⁵ Decizia 1209/2003/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2003 privind participarea Comunității într-un program de cercetare și dezvoltare cu scopul de a dezvolta noi intervenții clinice de combatere a HIV/SIDA, malariei și tuberculozei prin intermediul unui parteneriat pe termen lung între Europa și țările în curs de dezvoltare, întreprins de mai multe state membre (JO L 169, 8.7.2003).

⁶ Membrii fondatori ai EDCTP au fost Austria, Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Portugalia, Spania, Suedia, Regatul Unit și Norvegia. Elveția a devenit membru în 2005.

intervenții clinice în vederea combaterii HIV/SIDA, malariei și tuberculozei în țările în curs de dezvoltare, în special în Africa Subsahariană, și de a ameliora în ansamblu calitatea cercetării în domeniul acestor boli. Programul EDCTP, care reprezintă prima aplicare a articolului 169 din tratat⁷, are drept scop coordonarea și implementarea comună a activităților desfășurate de către statele membre în parteneriat cu țările în curs de dezvoltare.

JUSTIFICARE

Prezenta comunicare urmează o recomandare formulată în raportul de evaluare externă independentă⁸, cunoscut și sub denumirea de raportul Van Velzen, conform căreia Comisia ar trebui să informeze Consiliul și Parlamentul European cu privire la stadiul actual al programului EDCTP înaintea evaluării din 2008 (prevăzută de Decizia EDCTP inițială) care trebuie efectuată după primii cinci ani de aplicare a programului EDCTP.

NATURA PROVOCĂRII

Cele trei boli principale legate de sărăcie, HIV/SIDA, malaria și tuberculoza, cauzează anual moartea a șase milioane de persoane, în principal în Africa Subsahariană. Absența unor instrumente preventive și terapeutice adecvate face ca aceste boli să se extindă tot mai mult în fiecare an.

În plus, cele mai vulnerabile populații nu dispun de capacitatea de a combate aceste trei boli infecțioase. Cercetarea în domeniul acestor boli este foarte dificilă, în principal datorită lipsei personalului calificat și infrastructurii, în special în Africa Subsahariană. În absența unei astfel de capacități, cercetătorii nu pot contribui în mod adecvat la combaterea acestor boli și nu pot acorda sprijinul necesar populației locale.

Deși multe țări europene dispun de programe de cercetare relevante pentru Africa Subsahariană în domeniul acestor trei boli, acestea sunt integrate în acorduri bilaterale de colaborare între nord și sud și nu există o coordonare adecvată cu alți parteneri europeni. Această fragmentare împiedică elaborarea unei abordări corespunzătoare cu privire la ajutorul acordat cercetătorilor și populațiilor din Africa pentru a combate aceste boli.

În fine, activitățile de cercetare europeană din Africa Subsahariană se desfășoară fără o sinergie clară cu programele de ajutor pentru dezvoltare și de cooperare, care investesc fonduri substanțiale în constituirea capacităților în domeniul sănătății publice.

⁷ Articolul 169 prevede: „La punerea în aplicare a programului-cadru multianual, Comunitatea poate prevedea, în acord cu statele membre în cauză, participarea la programe de cercetare și dezvoltare derulate de mai multe state membre, inclusiv participarea la structurile create pentru realizarea acestor programe.”

⁸ *Independent External Review Report* (Raport de evaluare externă independentă): Parteneriatul dintre țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice (iulie 2007), cunoscut și sub denumirea de raportul Van Velzen, după numele președintelui grupului de experți; a se vedea: http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

OBIECTIVE

Programul EDCTP a fost creat pentru a aborda aceste provocări și, în ultimă instanță, pentru a contribui la reducerea nivelului de sărăcie din Africa. Obiectivele strategice ale intervenției UE sunt următoarele:

(1) Dezvoltarea unor noi intervenții și produse pentru a combate bolile favorizate de sărăcie. Pentru combaterea HIV/SIDA, a malariei și a tuberculozei sunt necesare atât instrumente profilactice (vaccinuri și microbicide), cât și terapeutice (medicamente), în vederea prevenirii a infecțiilor și a controlului extinderii maladiilor.

(2) Constituirea unor capacități durabile în domeniul sănătății publice și al cercetării în Africa, astfel încât populațiile locale să poată controla mai eficient pandemia. Coordonarea politicii de ajutor pentru dezvoltare și a politicii de cercetare ar trebui să aibă drept scop o mai bună implementare a acestor politici distincte în cadrul unei strategii pe termen lung de combatere a celor trei boli.

(3) Coordonarea politicilor de cercetare ale statelor membre. Deși activitățile de cercetare întreprinse în Africa de către unele state membre ale Uniunii Europene au fost remarcabile, acestea ar fi putut profita mai mult de pe urma unei mai bune colaborări și coordonări. Coordonarea la nivel european a programelor și a politicilor de cercetare naționale privind Africa, în conformitate cu articolul 169 din tratat, și bolile legate de sărăcie va duce la creșterea impactului intervențiilor europene pentru combaterea acestor boli.

PRIMII ANI: EDCTP ÎN ANII 2003–2006

Parteneriatul între țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice a fost creat ca o organizație independentă cu statut juridic de Grup European de Interes Economic (EEIG), cu sediul la Haga, Țările de Jos.

Programul EDCTP este finanțat cu 200 milioane EUR din bugetul celui de-al șaselea program-cadru pentru cercetare și dezvoltare (2002-2006)⁹ - (PC6). De asemenea, statele membre participante cofinanțează programul cu încă 200 milioane EUR. În plus, Decizia EDCTP inițială prevedea posibilitatea de a atrage sectorul privat și de a mobiliza încă 200 milioane EUR provenind de la alte părți interesate, inclusiv întreprinderi, fundații, parteneriate între sectorul public și cel privat și alte organizații similare.

Inițiativa EDCTP este unică din multe puncte de vedere. În primul rând, această inițiativă reprezintă prima aplicare a articolului 169, în temeiul căruia statele membre ale UE convin să își coordoneze programele naționale de cercetare. În al doilea rând, abordează bolile legate de sărăcie din Africa Subsahariană, unde lipsa capacităților locale face parte integrantă din problemă. În al treilea rând, această inițiativă presupune cofinanțare din partea statelor membre, atât prin agențiile de ajutor pentru dezvoltare cât și prin cele de cercetare, tocmai pentru a aborda cercetarea din perspectiva unor aspecte precum constituirea capacităților (*capacity building*) și sănătatea publică.

Datorită acestei combinații unice de provocări, programul EDCTP a traversat inițial o perioadă deosebit de dificilă. În primii trei ani, performanța a fost inferioară așteptărilor,

⁹ Decizia nr. 1513/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 iunie 2002.

cheltuielile de la buget au fost anormal de reduse, apelurile pentru propuneri au fost anulate, iar un raport publicat în 2004 de Curtea de Conturi Europeană [PF-1828 (6046)] a scos în evidență unele deficiențe. În plus, în perioada 2003-2006, EDCTP a fost gestionat de patru directori executivi diferiți (dintre care doi *ad interim*).

Pentru a efectua o analiză completă a programului, în decembrie 2006 Comisia a solicitat o evaluare externă independentă a EDCTP, care s-a finalizat cu raportul Van Velzen⁸, prezentat în iulie 2007.

URMAREA RAPORTULUI VAN VELZEN (ACTIVITĂȚILE EDCTP 2007-2008)

Raportul de evaluare externă independentă, prezentat în iulie 2007, prevedea recomandări către: (1) secretariatul EDCTP; (2) statele membre participante; (3) Comisia Europeană, privind viitoarele activități EDCTP și (4) Comisia Europeană, privind noi inițiative în temeiul articolului 169. Textul complet al recomandărilor constituie anexa 1 la Raportul privind progresele înregistrate.

1. Recomandări către EDCTP

De la începutul anului 2007 și în urma recomandărilor din raportul Van Velzen, EDCTP și-a redefinit strategia științifică (recomandarea 1.1), în cadrul unor reuniuni ale părților interesate, unde s-a pus problema medicamentelor, microbicidelor și vaccinurilor împotriva HIV/SIDA, a medicamentelor și vaccinurilor împotriva malariei, a tratamentului malariei în caz de sarcină, a medicamentelor și vaccinurilor împotriva tuberculozei, precum și a rețelelor africane de excelență.

Statele membre participante au instituit un Comitet executiv de coordonare (recomandarea 1.2) în cadrul căruia sunt reprezentați președintele și copreședinții Adunării Generale a EDCTP, precum și directorul executiv al programului. Comitetul de coordonare al Adunării Generale adoptă, în numele Adunării Generale, decizii cu privire la probleme actuale, precum aprobarea proiectelor care urmează a fi finanțate.

De asemenea, EDCTP a introdus colaborarea cu parteneriate între sectorul public și cel privat, precum *Medicines for Malaria Venture* (Inițiativa privind descoperirea unor medicamente împotriva malariei) și *Global TB Alliance* (Alianța mondială împotriva tuberculozei), care se implică tot mai mult în proiecte finanțate (recomandarea 1.3).

De asemenea, EDCTP a publicat noi apeluri pentru propuneri (recomandarea 1.4) ca urmare directă a diverselor reuniuni ale părților interesate. În 2007, au fost publicate 11 astfel de apeluri, însumând aproximativ 180 milioane EUR (90 milioane EUR din partea Comisiei, iar 90 milioane EUR prin cofinanțare din partea țărilor participante la EDCTP).

În fine, EDCTP a simplificat, de asemenea, procedura de cofinanțare (recomandarea 1.5) pentru a permite o mai mare participare a cercetătorilor africani în calitate de cercetători principali în cadrul proiectelor finanțate prin EDCTP. Cu toate acestea, crearea unui fond cu adevărat comun, alcătuit din fonduri naționale, reprezintă un obiectiv pe termen lung care a început abia recent să fie implementat de EDCTP și de alte inițiative comune de programare din cadrul celui de-al șaselea program-cadru (PC6).

2. Recomandări către statele membre EDCTP

La solicitarea Comisiei¹⁰, statele membre EDCTP și-au reînnoit adeziunea la program (recomandarea 2.1), atât din punct de vedere politic, evidențiind sprijinul pe care îl acordă în prezent programului, cât și – în unele cazuri – din punct de vedere financiar, prin contribuții specifice de finanțare. În prezent, există un fond comun alcătuit din fonduri ale agențiilor de ajutor pentru dezvoltare din câteva state membre. Realizarea acestui fond comun pentru finanțarea cercetării s-a dovedit mai dificilă, întrucât multe țări pretind că nu pot finanța cercetători străini.

Faptul că președinții tuturor comitetelor EDCTP sunt reprezentați în Adunarea Generală a impulsat participarea africană (recomandarea 2.2). În plus, *Developing Countries Coordinating Committee* (Comitetul de coordonare a țărilor în curs de dezvoltare) include noi reprezentanți regionali africani. Pe de altă parte, întrucât toate statele membre contribuie la finanțare, oricât de mică le-ar fi contribuția, restrângerea procesului decizional la „statele membre care contribuie din punct de vedere financiar”, astfel cum se recomandă în raport, este irelevantă.

Recomandarea 2.3 care prevede acordarea puterii de decizie unor reprezentanți din țările africane, nu poate fi implementată din punct de vedere juridic, întrucât Grupul European de Interes Economic, forma juridică a EDCTP, nu admite reprezentanți din țările terțe. Cu toate acestea, după cum s-a afirmat, participarea consultativă africană la Adunarea Generală a fost consolidată semnificativ, prin implicarea unor reprezentanți africani în procesul decizional.

Statele membre sunt tot mai dispuse să accepte o evaluare centralizată unică a EDCTP din punct de vedere științific și etic (2.4), realizată de un *pool* format din cei mai buni experți.

Într-adevăr, statele membre aplică principiile articolului 169 pe o bază tot mai durabilă (recomandarea 2.5), atât în ceea ce privește integrarea programelor naționale de cercetare, cât și contribuțiile financiare anuale la EDCTP, și întocmesc anual un raport adresat EDCTP care, la rândul său, raportează Comisiei cu privire la angajamentele statelor membre.

3. Recomandări către Comisia Europeană, referitoare la viitoarele activități din cadrul EDCTP

Prezentul raport are drept scop respectarea primei recomandări a grupului (recomandarea 3.1), și anume, aceea de a înainta Consiliului și Parlamentului un raport cu privire la situația actuală a programului, înaintea evaluării din 2008.

Serviciile Comisiei au angajat un dialog privind EDCTP (recomandarea 3.2) și au fost de acord să participe activ în cadrul Consiliului de parteneriat și al Adunării Generale. În completarea acestui efort, Comisia utilizează grupul interservicii existent cu privire la combaterea bolilor transmisibile pentru reducerea sărăciei” pentru a consolida dialogul la toate nivelurile. Grupul menționat anterior monitorizează politica UE și progresul realizat în ceea ce privește combaterea HIV/SIDA, a malariei și a tuberculozei prin acțiune externă, în timp ce EDCTP stabilește sinergii între constituirea capacităților de cercetare și formarea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale.

Noua strategie de cercetare în domeniul sănătății, convenită prin cel de-al șaptelea program-cadru (2007-2013) – PC7 – vizează cercetarea transnațională în domeniul sănătății cu privire la cele trei boli (recomandarea 3.3). Deși programul specific din PC7 se referă la un

¹⁰ Scrisorile adresate de Comisarul Potočnik celor 16 miniștri ai cercetării din țările EDCTP în toamna anului 2007.

eventual sprijin suplimentar pentru EDCTP, sub rezerva realizării anumitor obiective, este posibil să fie nevoie ca strategia respectivă să fie reformulată în funcție de evaluarea finală a EDCTP și de studiile de evaluare a impactului prevăzute pentru 2009, înainte de se formula orice propunere de decizie de reînnoire a EDCTP.

În 2007, Înalțul Reprezentant al EDCTP a început consultări și schimburi de informații cu toate părțile interesate (inclusiv cu guverne africane) cu privire la viitorul acestui program. Activitatea Comisiei se axează în mod constant pe consolidarea participării EDCTP în cadrul unor forumuri internaționale, precum Forumul ministerial mondial privind cercetarea în domeniul sănătății, de la Bamako, Mali, care va avea loc în perioada 17-19 noiembrie 2008. Participarea partenerilor africani la Consiliul de parteneriat al EDCTP a facilitat integrarea celor trei boli în agendele naționale de cercetare în domeniul sănătății. Deși unele capacități în materie de resurse umane și de laboratoare sunt în curs de constituire (recomandările 3.4 și 3.5), pentru asigurarea durabilității acestora sunt necesare eforturi suplimentare.

Recomandarea 3.6, conform căreia ar trebui elaborată o nouă propunere de decizie privind continuarea programului EDCTP, va fi luată în considerare la momentul oportun.

4. Recomandări către Comisia Europeană, referitoare la noi inițiative în temeiul articolului 169

Noile inițiative în temeiul articolului 169 care sunt în stadiul de pregătire sau care au fost deja prezentate Consiliului și Parlamentului European (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) urmează îndeaproape recomandările raportului Van Velzen și includ un set specific de precondiții care trebuie îndeplinite (4.1) înainte ca statele membre să poată lua parte la o nouă inițiativă în temeiul articolului 169.

Una dintre principalele precondiții pentru a participa la inițiativele în temeiul articolului 169, stabilite de Comisie, este aceea de a asigura preexistența unor programe naționale de cercetare și a angajamentului deplin al statelor membre de a participa la finanțare (recomandarea 4.2) .

Noile programe bazate pe articolul 169 trebuie să includă, de asemenea, un plan comun de lucru, o structură solidă de guvernare, contribuții financiare naționale determinate, criterii și proceduri de evaluare clare, rezultate clare și soluții la problema responsabilității (recomandarea 4.3).

În urma evoluțiilor pozitive de la sfârșitul anului 2006 - începutul anului 2007 și în conformitate cu recomandările raportului Van Velzen, în iulie 2007, Comisia a prelungit cu doi ani, și anume până în septembrie 2010, contractul EDCTP inițial de cinci ani, fără finanțare suplimentară. Apropiata evaluare a programului EDCTP va acoperi primii cinci ani ai acestuia, și anume perioada septembrie 2003-septembrie 2008, în conformitate cu articolul 8 din Decizia EDCTP.

FINANȚAREA PROIECTELOR ÎN CADRUL PROGRAMULUI EDCTP

¹¹ Program comun de cercetare în domeniul „asistenței pentru autonomie la domiciliu” (*‘Ambient Assisted Living’*.)

¹² Program comun de cercetare privind Marea Baltică.

¹³ „Programul European de Cercetare în domeniul metrologiei”.

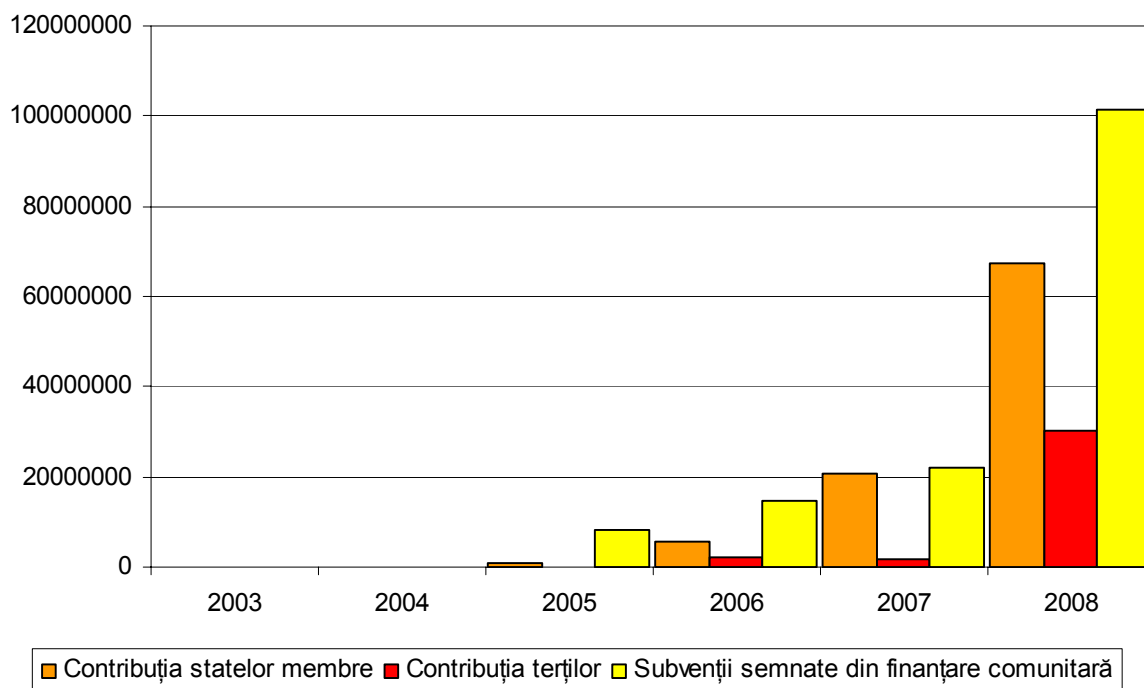
¹⁴ Program comun de cercetare privind IMM-urile care desfășoară activități de cercetare.

De la începutul său, programul EDCTP a finanțat aproximativ 145 de proiecte, dintre care 32 de studii clinice, în 122 de instituții din 26 diferite țări africane . În plus, au fost finanțate 55 de burse de studii și 16 burse de cercetare de nivel superior, permițând unui anumit număr de oameni de știință africani să se întoarcă în țările lor de origine pentru a efectua cercetări cu privire la bolile favorizate de sărăcie.

Din 2003 până în decembrie 2007, EDCTP a finanțat subvenții în valoare de 76,2 milioane EUR (finanțare totală în contracte semnate, inclusiv contribuții din partea Comisiei, a statelor membre și a unor terți), 63% din această sumă fiind destinată cercetătorilor africani. În plus, în mai 2008, în parte ca urmare a apelurilor publicate în 2007, Adunarea Generală a EDCTP a aprobat finanțarea a 10 noi proiecte privind tratamentul malariei, vaccinul împotriva malariei, tratamentul malariei în caz de sarcină și vaccinul împotriva tuberculozei, 8 noi proiecte destinate consolidării capacităților administrative a comitetelor etice africane, 3 rețele de excelență regionale (Africa de Est, Africa Centrală și Africa de Vest) în domeniul diferitelor boli și 6 burse de cercetare de nivel superior, toate acestea însumând 87 milioane EUR, din care 50% în cofinanțare din partea statelor membre și a unor terți. În 2008, EDCTP estimează că finanțarea proiectelor din fonduri comunitare se va ridica la peste 100 milioane EUR, după cum se poate vedea în Figura 1 de mai jos.

Cofinanțarea din partea statelor membre a crescut de la mai puțin de 1 milion EUR în 2005, la 6 milioane EUR în 2006 și la 21 milioane EUR în 2007. Datele referitoare la perioada ianuarie-aprilie 2008 indică faptul că statele membre au angajat sau au promis finanțări în valoare de 67 milioane EUR. Deși cofinanțarea EDCTP de către statele membre a crescut spectaculos în 2007, iar fondurile promise pentru perioada 2008-2010 sunt tot mai mari, nivelul cofinanțării atins până în prezent este de numai 96 milioane EUR din totalul de 200 milioane EUR solicitate statelor membre până la sfârșitul anului 2010 (Figura 1). Aceasta înseamnă că, în următorii 2,5 ani, statele membre participante trebuie să mai contribuie cu 104 milioane EUR. În plus, întrucât majoritatea contribuțiilor statelor membre sunt destinate resortisanților lor participanți la proiecte finanțate prin EDCTP, cofinanțarea cercetătorilor africani constituie o problemă importantă care rămâne de rezolvat.

Încă de la crearea sa, programul EDCTP a colaborat, de asemenea, cu principalele părți interesate pe plan internațional, cu fundații și cu sectoare de activitate din domeniu, atrăgând astfel finanțări suplimentare. În special, este necesar să menționăm *Bill and Melinda Gates Foundation* (Fundația Bill și Melinda Gates), care, în decembrie 2006, a publicat în cadrul EDCTP un apel pentru propuneri privind vaccinurile împotriva HIV, precum și *London School of Tropical Medicine* (Școala de medicină tropicală din Londra), care organizează un masterat de studii clinice în cooperare cu programul EDCTP. De asemenea, EDCTP lucrează îndeaproape și cu parteneriate între sectorul public și cel privat, precum *Malaria Medicine Venture*, în ceea ce privește studiile clinice pentru tratamentul malariei, precum și cu *Global TB Alliance* și cu industria din domeniu, în ceea ce privește studiile clinice pentru tratamentul tuberculozei. Deși colaborările respective au început să dea rezultate în 2008, așa cum reiese din Figura 1 (a se vedea „contribuția terților”), este necesar ca acestea să fie dezvoltate în continuare, ideal fiind să se atingă cifra de 200 milioane EUR, stabilită la adoptarea programului EDCTP.



Contribuția statelor membre: Contribuția anuală a statelor membre la proiecte semnate. Datele pentru 2008 includ contribuții angajate în cadrul unor proiecte semnate sau aprobate până în mai 2008.

Contribuția terților: contribuțiile anuale ale terților la proiecte EDCTP semnate, în cazul în care sunt cunoscute. Datele pentru 2008 includ contribuții angajate în cadrul unor proiecte semnate sau aprobate până în mai 2008.

Subvenții semnate din finanțare comunitară: valoarea finanțărilor semnate. Datele pentru 2008 includ valoarea subvențiilor semnate în primul trimestru, subvențiilor aprobate și valori estimate ale subvențiilor pentru întregul an 2008.

Figura 1. Prezentare globală a angajamentelor de finanțare a proiectelor EDCTP de către statele membre, terți și CE.

Principala problemă a actualului program EDCTP s-a dovedit a fi incapacitatea unor țări de a contribui la fondul comun de cofinanțare. De fapt, multe dintre țările participante au fost de acord să își finanțeze numai cercetătorii naționali, în timp ce alte țări finanțează și cercetători africani, și este posibil ca unele să cofinanțeze chiar cercetători din alte țări europene. Una dintre recomandările principale ale raportului Van Velzen, crearea unui fond comun de finanțare, pare dificil de realizat, dacă se ține seama numai de finanțarea cercetării de către statele membre, întrucât majoritatea acestora nu permit contribuții în favoarea unor cercetători externi. Cu toate acestea, în ultimele luni, pe lângă contribuția agențiilor naționale de cercetare, EDCTP a primit contribuții tot mai mari și din partea agențiilor de ajutor pentru dezvoltare din statele membre, orientate, prin definiție, spre realizarea unor activități în țările în curs de dezvoltare (principala destinație a finanțării EDCTP) Această soluție inovatoare ameliorează semnificativ capacitatea statelor membre de a cofinanța proiecte în cadrul EDCTP.

PERFORMANȚĂ ȘI REALIZĂRI ÎN CADRUL PROGRAMULUI EDCTP

Implementarea programului EDCTP este monitorizată cu ajutorul unor indicatori de performanță. În 2007, secretariatul EDCTP a adoptat principalii indicatori de performanță în ceea ce privește finanțările, parteneriatele, cofinanțarea și guvernanta, pentru a monitoriza principalele activități din cadrul programului. Acești indicatori, actualizați lunar și publicați pe site-ul EDCTP (www.edctp.org) permit măsurarea gradului de realizare a obiectivelor EDCTP.

Secretariatul responsabil cu gestionarea zilnică a programului EDCTP a introdus noi măsuri pentru a asigura monitorizarea administrativă adecvată a activităților din cadrul EDCTP, iar statele membre au atins un nivel de angajare și de coordonare nemaîntâlnit până în prezent.

Pe lângă monitorizarea internă în curs de desfășurare, realizată de către conducerea EDCTP, Comisia Europeană prezintă anual Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la EDCTP o dată cu raportul privind programul-cadru. De asemenea, Comisia primește raporturi anuale complete privind activitățile financiare și științifice din cadrul EDCTP și își rezervă dreptul de a opera revizuirii ale programului la jumătatea duratei sale, precum cea realizată de grupul Van Velzen.

În plus, Comisia va efectua o evaluare la cinci ani de la începerea programului, în conformitate cu articolul 8 din Decizia EDCTP inițială. Raportul cu privire la această evaluare, care va fi inițiată în 2008, va fi prezentat Consiliului și Parlamentului și va fi făcut public. Evaluarea respectivă ar putea fi urmată de o evaluare a impactului.

Deși nu trebuie subestimate dificultățile grave întâlnite între 2003 și 2006, pe parcursul a mai puțin de cinci ani de existență, așa cum s-a evidențiat cu ocazia reuniunii din iunie 2008 a cercetătorilor africani din cadrul Parteneriatului EDCTP cu țările în curs de dezvoltare privind studiile clinice, EDCTP a avut un impact semnificativ din mai multe puncte de vedere și a început realizarea obiectivelor inițiale ale programului:

modul în care EDCTP și-a asumat agenda de cercetare și participarea sa activă la identificarea priorităților și a lacunelor sunt unice;

coordonarea între activitățile de cercetare s-a ameliorat și se poate observa o consolidare a capacităților;

cercetătorii africani dispun de aceleași posibilități de a dezvolta propuneri și de a deveni cercetători principali ca și colegii lor din nord;

conceptul rețelelor de excelență, elaborat de EDCTP, atrage tot mai mult atenția altor agenții de finanțare;

EDCTP încurajează țările africane să stabilească bugete pentru cercetare și să contribuie mai departe la crearea unui Fond african pentru cercetare în domeniul sănătății;

finanțarea prin EDCTP permite cercetătorilor africani să participe activ la program și oferă foruri mai eficiente pentru dezbateri și schimburi de idei;

capacitățile consolidate și amplasamentele construite reprezintă proprietatea exclusivă a instituțiilor și a statelor respective, evitându-se astfel „colonizarea științifică”;

numărul publicațiilor rezultate din proiectele finanțate prin EDCTP este în continuă creștere;

beneficiarii granturilor din cadrul EDCTP au dezvoltat noi situri de cercetare, accesând fonduri provenind din alte surse;

finanțarea prin EDCTP a constituit un factor decisiv pentru aprobarea unor schimbări semnificative de politică, precum dezvoltarea unui tratament HIV la copii.

Mai multe detalii privind activitatea EDCTP sunt disponibile în documentul de lucru al serviciilor Comisiei, intitulat *Raport privind progresele înregistrate în parteneriatul dintre țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice (EDCTP)*, care însoțește prezenta comunicare.

VIITORUL PROGRAMULUI EDCTP

Actualul contract privind EDCTP se încheie în 2010. Programul EDCTP a fost creat ca „parteneriat pe termen lung între Europa și țările în curs de dezvoltare”; obiectivele sale nu pot fi realizate în mod rezonabil în șapte ani. Perfecționarea unor noi medicamente și vaccinuri poate dura cel puțin 10 ani; constituirea de capacități durabile este, prin definiție, un obiectiv pe termen lung; iar integrarea programelor naționale europene, scopul ultim al articolului 169, reprezintă un obiectiv ambițios, pe termen lung. Pentru a progresa în ceea ce privește realizarea acestor obiective, vor fi necesare fonduri suplimentare pentru continuarea programului EDCTP după anul 2010.

S-ar putea preconiza o continuare a programul EDCTP (2010-2015), iar Comisia ar putea lua în considerare în mod adecvat o nouă propunere privind continuarea acestui program, cu condiția ca obiectivele inițiale ale programului să fie îndeplinite, ca recomandările raportului Van Velzen să fie urmate și ca rezultatele evaluării de cinci ani și ale evaluării impactului să fie pozitive.

Comisia, Parlamentul și Consiliul vor trebui să reflecteze cu atenție asupra deciziilor juridice, financiare și științifice pe care le presupune reînnoirea programului EDCTP. De exemplu, este necesar ca instituțiile respective să țină seama de modificările survenite în componența UE după 2004 și de faptul că finanțarea va trebui să fie proporțională cu obiectivele științifice și cu domeniul de aplicare al viitorului program.

CONCLUZIE

Programul EDCTP a fost inițiat în septembrie 2003, ca o primă aplicare a articolului 169 din Tratatul CE. Pentru prima dată, 14 state membre ale UE, împreună cu Norvegia și Elveția, au creat o nouă structură pentru a-și coordona activitățile de cercetare clinică în domeniul HIV/SIDA, al malariei și al tuberculozei în Africa Subsahariană. Cercetările finanțate vor avea un impact direct asupra celor mai puternic afectate populații, sub forma unor noi medicamente, a unor noi vaccinuri și a unor noi intervenții în domeniul sănătății publice.

Ca parte integrantă a contribuției europene la obiectivele de dezvoltare ale mileniului adoptate de ONU, EDCTP reprezintă un instrument important în combaterea HIV/SIDA, a malariei și a tuberculozei. Ameliorarea vaccinurilor și a tratamentelor vor duce la reducerea dramatică a apariției unor astfel de boli, iar cercetarea are un rol esențial în elaborarea acestor instrumente.

În pofida unor serioase dificultăți inițiale, performanța programului EDCTP s-a îmbunătățit în ultimii doi ani, cu realizări specifice în conformitate cu obiectivele inițiale ale programului și cu recomandările raportului Van Velzen. Cei doi ani care au mai rămas până la încheierea contractului privind EDCTP, în 2010, sunt esențiali pentru a determina nivelul angajamentului financiar și politic al statelor membre și capacitatea secretariatului de a negocia contractele de cercetare și de a monitoriza evoluția acestora.

Caracterul special al activităților din cadrul EDCTP – finanțarea activităților de constituire a capacităților și de cercetare din țările în curs de dezvoltare – presupune colaborare din partea agențiilor de ajutor pentru dezvoltare și a celor de cercetare. O mai bună coordonare a acestor surse de finanțare va contribui la creșterea performanței ambelor organisme de finanțare în țările în curs de dezvoltare.

Articolul 169 este un instrument puternic și ambițios de coordonare a programelor naționale și de construire a Spațiului European de Cercetare. Activitățile desfășurate în temeiul acestui articol au o etapă de implementare mai lungă, dar dispun de un potențial mai mare și pot duce la rezultate care nu pot fi realizate cu alte instrumente. Acestea ar trebui considerate în sine activități pe termen lung.

Una dintre experiențele dobândite ca urmare a aplicării programului EDCTP este faptul că două dintre principalele precondiții ale inițiativelor în temeiul articolului 169 sunt preexistența unor programe naționale de cercetare și asumarea prealabilă de către statele membre a unui angajament deplin de participare la finanțare.

De la început, programul EDCTP a fost adoptat ca o inițiativă pe termen lung, ale cărei obiective de constituire a capacităților în domeniul cercetării puteau fi realizate numai în Africa, prin prevenirea răspândirii bolilor și prin integrarea pe termen lung a cercetării europene. Cu toate acestea, este necesar ca progresul pe termen mediu să fie obiectiv și măsurabil.

În conformitate cu cerințele Consiliului și ale Parlamentului, prevăzute în Decizia EDCTP din 2003, în urma publicării acestui raport privind progresele înregistrate, Comisia va începe o evaluare la cinci ani de la lansarea acestuia. Rezultatele obținute vor fi luate în considerare la momentul examinării unei decizii privind reînnoirea programului EDCTP pentru perioada 2010-2015.