

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 30.10.2008
COM(2008) 688 final

**Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo
relativa al informe intermedio sobre el programa «Cooperación de Europa y los países
en desarrollo sobre ensayos clínicos»**

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

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo

relativa al informe intermedio sobre el programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos»

ANTECEDENTES

En la Comunicación publicada en septiembre de 2000 y titulada «*Acción acelerada dirigida contra las principales enfermedades contagiosas en el contexto de la reducción de la pobreza*»¹, la Comisión Europea definió una respuesta comunitaria amplia y coherente para el período 2001-2006, ante la urgencia mundial causada por las tres principales enfermedades infecciosas que afectan a las poblaciones más pobres del mundo y constituyen una amenaza a la salud a escala mundial: el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis.

En el mismo espíritu, los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) elaborados a partir de la Declaración del Milenio² adoptada el mismo mes (septiembre de 2000) por las Naciones Unidas aspiran a reducir a la mitad la pobreza extrema, detener la propagación del VIH/sida y garantizar la educación primaria universal de aquí a 2015. El objetivo nº 6 consiste en combatir el VIH/sida, la malaria y otras enfermedades con dos metas específicas: detener y comenzar a reducir la propagación del VIH/sida de aquí a 2015 (meta 7), y detener la expansión y comenzar a reducir la propagación de la malaria y de otras enfermedades con gran incidencia de aquí a 2015 (meta 8; la tuberculosis, que mata unos 2 millones de personas al año, es la tercera enfermedad grave relacionada con la pobreza).

La Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo titulada: «*Programa de acción: Aceleración de la lucha contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza*»³, presentada en febrero de 2001 y actualizada en 2005⁴, estableció los mecanismos específicos de la respuesta de la UE a esta urgencia mundial, que prevé reforzar y aumentar el apoyo a la investigación y al desarrollo, la mejora de las capacidades en los países en desarrollo e incentivos para el desarrollo de bienes públicos mundiales específicos. Estas medidas incluyen la creación de una plataforma europea para los ensayos clínicos [rebautizada posteriormente «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos»], diseñada para eliminar los considerables obstáculos científicos, tecnológicos y operativos al desarrollo de productos en los países en desarrollo.

La Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (en adelante denominada «Programa EDCTP») fue establecida en septiembre de 2003 a través de una Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ para acelerar el desarrollo de nuevas intervenciones clínicas para luchar contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis en los

¹ COM(2000) 585, de 20.9.2000.

² Resolución 55/2, de 8 de septiembre de 2000, de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

³ COM(2001) 96 final.

⁴ COM(2005) 179 final.

⁵ Decisión nº 1209/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2003, sobre la participación de la Comunidad en un programa de investigación y desarrollo, ejecutado por varios Estados miembros y destinado a desarrollar nuevas intervenciones clínicas a fin de luchar contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y países en desarrollo (DO L 169 de 8.7.2003)

⁶ Los miembros fundadores del programa EDCTP son Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, los Países Bajos, Portugal, el Reino Unido y Suecia. Suiza se adhirió en 2005.

países en desarrollo, particularmente en el África subsahariana, y para mejorar en general la calidad de la investigación en relación con estas enfermedades. El programa EDCTP, que constituye la primera aplicación del artículo 169 del Tratado⁷, se refiere a la coordinación y ejecución conjunta de actividades realizadas por los Estados miembros en asociación con los países en desarrollo.

JUSTIFICACIÓN

La presente Comunicación es consecuencia de una recomendación del informe de la evaluación externa independiente⁸, también conocido como «informe Van Velzen», según el cual la Comisión debe informar al Consejo y al Parlamento Europeo de la situación actual del programa EDCTP, como anticipo de la evaluación de 2008 (exigida por la decisión EDCTP inicial) prevista una vez transcurridos los cinco primeros años de aplicación del programa.

LA NATURALEZA DEL DESAFÍO

Las tres principales enfermedades vinculadas a la pobreza, el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis, provocan la muerte de alrededor de seis millones de personas al año, sobre todo en el África subsahariana. La falta de mecanismos de prevención y de medios terapéuticos adecuados se traduce en una prevalencia de estas enfermedades mayor año tras año.

Por otro lado, las poblaciones más vulnerables carecen de la capacidad de luchar contra estas tres enfermedades. La investigación sobre estas enfermedades es particularmente difícil, debido a la falta de personal formado y a infraestructuras insuficientes, especialmente en el África subsahariana. Privados de esta capacidad, los investigadores no pueden contribuir adecuadamente a la lucha contra estas enfermedades para ayudar a las poblaciones locales.

Aunque muchos países europeos tienen importantes programas de investigación para el África subsahariana en relación con estas tres enfermedades, estos se integran en el ámbito de colaboraciones bilaterales norte-sur y falta una coordinación apropiada con otros socios comunitarios. Esta fragmentación obstaculiza el desarrollo de una estrategia adecuada para ayudar a los investigadores y las poblaciones de África a combatir estas enfermedades.

Finalmente, las actividades de investigación europeas en el África subsahariana se llevan a cabo sin sinergias definidas con los programas de cooperación y de ayuda al desarrollo, que invierten fondos considerables en la constitución de capacidades de salud pública.

⁷ El artículo 169 indica que: «En la ejecución del programa marco plurianual, la Comunidad podrá prever, de acuerdo con los Estados miembros interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas».

⁸ Informe de la evaluación externa independiente: *Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos* (julio de 2007), también denominado «informe Van Velzen», por el nombre del presidente del grupo de expertos; véase http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

OBJETIVOS

El programa EDCTP se creó para abordar estos desafíos y, en definitiva, para contribuir a aliviar la pobreza en África. Los objetivos estratégicos de la intervención de la UE eran los siguientes:

(1) Desarrollo de nuevas intervenciones y productos contra las enfermedades asociadas a la pobreza. La lucha contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis requiere medios profilácticos (vacunas y microbicidas) y terapéuticos (medicamentos) para prevenir los riesgos de infección y controlar la progresión de la enfermedad.

(2) Constitución de capacidades sostenibles de investigación y en el ámbito de la salud pública en África, con el fin de que las poblaciones locales pueden luchar mejor contra las pandemias. La coordinación de la política de ayuda al desarrollo y de la política de investigación debe aspirar a una mejor integración de ambas políticas en una estrategia a largo plazo en relación con estas tres enfermedades.

(3) Coordinación de las políticas de investigación de los Estados miembros de la UE. Si bien las actividades de investigación de algunos Estados miembros de la Unión Europea en África son notables, estas podrían beneficiarse de una mejor colaboración y coordinación. La coordinación a escala europea de los programas de investigación nacionales y de las políticas sobre las enfermedades asociadas a la pobreza dirigidos a África, de conformidad con el artículo 169 del Tratado, permitirá obtener mejores resultados de las intervenciones europeas contra estas enfermedades.

LOS PRIMEROS AÑOS: EDCTP 2003-2006

La Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos se creó como organización independiente en forma de una Agrupación Europea de Interés Económico (AEIE), con sede en La Haya, Países Bajos.

El programa se financia con 200 millones de euros procedentes del Sexto Programa Marco de Investigación y Desarrollo (2002-2006)⁹. Además, los Estados miembros participantes cofinancian el programa con otros 200 millones de euros. La Decisión inicial sobre el EDCTP preveía la posibilidad de atraer al sector privado y de movilizar 200 millones de euros suplementarios procedentes de otros socios, tales como empresas, fundaciones, asociaciones público-privadas y otras organizaciones con objetivos análogos.

La iniciativa del EDCTP es única en muchos aspectos. En primer lugar, se trata de la primera aplicación que se realiza del artículo 169, en virtud del cual los Estados miembros de la UE acuerdan coordinar sus programas de investigación nacionales. En segundo lugar, aborda enfermedades asociadas a la pobreza en el África subsahariana, en donde la falta de capacidades locales es una parte integrante del problema. En tercer lugar, implica la cofinanciación de los Estados miembros, procedente tanto de sus organismos de ayuda al desarrollo como de sus organismos de investigación, con el objetivo preciso de abordar los aspectos de constitución de capacidades y de salud pública asociados a la investigación en cuestión.

⁹ Decisión nº 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002.

A causa de esta combinación única de desafíos, el programa EDCTP conoció un período inicial muy difícil. Durante los tres primeros años, los resultados fueron inferiores a los previstos, el gasto presupuestario fue anormalmente bajo, se cancelaron convocatorias de propuestas y un informe del Tribunal de Cuentas Europeo de 2004 (pf-1828 (6046)) puso de manifiesto varias deficiencias. Además, de 2003 a 2006, el EDCTP fue gestionado por cuatro directores ejecutivos diferentes (dos de ellos con carácter interino).

Con el fin de llevar a cabo un análisis exhaustivo del programa, en diciembre de 2006 la Comisión encargó una evaluación externa independiente, que dio lugar al informe Van Velzen⁸, presentado en julio de 2007.

SEGUIMIENTO DEL INFORME VAN VELZEN (ACTIVIDADES DEL EDCTP EN 2007-2008)

El informe de la evaluación externa independiente presentado en julio de 2007 contenía recomendaciones dirigidas: (1) a la secretaría del EDCTP; (2) a los Estados miembros participantes; (3) a la Comisión Europea, sobre las actividades futuras del EDCTP; y (4) a la Comisión Europea, sobre nuevas iniciativas en virtud del artículo 169. El texto completo de las recomendaciones se adjunta como anexo 1 del informe intermedio sobre el programa.

1. Recomendaciones al EDCTP

Desde principios de 2007, y a raíz de las recomendaciones del informe Van Velzen, el EDCTP ha redefinido su estrategia científica (recomendación 1.1), a través de reuniones de las partes interesadas sobre medicamentos, microbicidas y vacunas contra el VIH/sida, medicamentos y vacunas contra la malaria, la malaria y el embarazo, medicamentos y vacunas contra la tuberculosis, y redes africanas de excelencia.

Los Estados miembros participantes constituyeron un comité de dirección (recomendación 1.2), en el que están representados el presidente y los vicepresidentes de la asamblea general y el director ejecutivo del EDCTP. El comité de dirección adopta decisiones en nombre de la asamblea general sobre cuestiones corrientes, como la aprobación de los proyectos que van a financiarse.

Por otra parte, el EDCTP inició la colaboración con asociaciones público-privadas, como la «Medicines for Malaria Venture» y la «Global Alliance for TB Drug Development», que participan cada vez más en los proyectos financiados (recomendación 1.3).

El EDCTP también ha publicado nuevas convocatorias de propuestas (recomendación 1.4), que son el resultado directo de las diferentes reuniones de las partes interesadas. En 2007 se publicaron 11 convocatorias, por un importe total de aproximadamente 180 millones de euros (90 millones de euros procedentes de la Comisión y 90 millones de euros de cofinanciación de los países participantes en el programa EDCTP).

Finalmente, el EDCTP simplificó el procedimiento de cofinanciación (recomendación 1.5) para permitir una participación mayor de investigadores africanos en calidad de investigadores principales en los proyectos financiados. No obstante, la creación de una caja común de fondos nacionales es un objetivo a largo plazo cuya ejecución por el EDCTP y otras iniciativas de programación conjunta en virtud del Sexto Programa Marco no ha hecho más que comenzar.

2. Recomendaciones a los Estados miembros del EDCTP

A petición de la Comisión¹⁰, los Estados miembros del EDCTP han renovado su compromiso con el programa (recomendación 2.1), tanto en el plano político, reiterando su apoyo constante al programa como, en algunos casos, en el plano financiero, mediante contribuciones específicas. Se ha creado una caja común de financiación alimentada por los fondos de las agencias nacionales de ayuda al desarrollo de ciertos Estados miembros. Sin embargo, la creación de una caja común para la financiación de la investigación se ha revelado más difícil, ya que numerosos países afirman que no pueden financiar a investigadores extranjeros.

La representación en la asamblea general de los presidentes de todos los comités del EDCTP ha impulsado la participación africana (recomendación 2.2). Además, el comité de coordinación de los países en desarrollo tiene nuevos representantes regionales africanos. Por otra parte, dado que todos los Estados miembros proporcionan fondos, por modestos que sean, la restricción del poder de decisión a los «Estados miembros que contribuyen financieramente», como recomienda el informe, no tiene objeto.

La recomendación 2.3, que preconiza dar poder de decisión a los representantes de los países africanos, no puede ponerse en práctica por razones jurídicas, dado que la Agrupación Europea de Interés Económico, estructura jurídica del EDCTP, no autoriza la representación de países no europeos. No obstante, como ya se ha indicado, se ha reforzado considerablemente la participación de africanos, a título consultivo, en la asamblea general, lo que se traduce en la presencia de representantes africanos en el proceso de decisión.

Los Estados miembros aceptan cada vez más una evaluación científica y ética centralizada única de la EDCTP, efectuada por un grupo de los mejores expertos (recomendación 2.4).

Los Estados miembros aplican de hecho los principios del artículo 169 sobre una base cada vez más sostenible (recomendación 2.5), tanto por la integración de los programas de investigación nacionales como por las contribuciones financieras anuales al EDCTP, e informan cada año al EDCTP, que a su vez informa a la Comisión de los compromisos asumidos por los Estados miembros.

3. Recomendaciones a la Comisión Europea, en relación con las actividades futuras del EDCTP

Este informe intermedio pretende responder a la primera de las recomendaciones del grupo (recomendación 3.1), es decir, informar al Consejo y al Parlamento sobre la situación actual del programa, como anticipo de la evaluación de 2008.

Los servicios de la Comisión han iniciado el diálogo sobre el EDCTP (recomendación 3.2) y han acordado participar activamente en su consejo de asociación y en su asamblea general. Además, la Comisión está recurriendo a un grupo interservicios ya existente sobre las enfermedades transmisibles para la reducción de la pobreza, con el fin de reforzar el diálogo a todos los niveles. Este grupo acompaña la política de la UE y los progresos alcanzados en la lucha contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis a través de la acción exterior, al tiempo que el EDCTP establece sinergias entre la capacitación en el ámbito de la investigación y la formación de los profesionales de la salud.

¹⁰ Cartas del Comisario Potočnik enviadas en otoño de 2007 a 16 ministros responsables de la investigación de los países participantes en el EDCTP.

La nueva estrategia de investigación en materia sanitaria adoptada en el Séptimo Programa Marco (2007-2013) se concentra en la investigación aplicada sobre las tres enfermedades (recomendación 3.3). Si bien el programa específico del Séptimo Programa Marco evoca la posibilidad de continuar apoyando al EDCTP a reserva del cumplimiento de determinados objetivos, es posible que haya que reformular esta estrategia en función de la evaluación final del EDCTP y de los estudios de evaluación de impacto previstos para 2009, previamente a cualquier propuesta de decisión de renovación del EDCTP.

El Alto Representante del EDCTP inició en 2007 consultas e intercambios sobre el futuro del programa con todas las partes interesadas (incluidos los gobiernos africanos). La Comisión está trabajando constantemente para consolidar la participación del EDCTP en los foros internacionales pertinentes, como el Foro ministerial mundial sobre la investigación para la salud, que tendrá lugar en Bamako (Malí) del 17 al 19 de noviembre de 2008. La participación de socios africanos en el consejo de asociación del EDCTP ha contribuido a incluir estas tres enfermedades en los programas de investigación nacionales. Si bien se está reforzando la capacidad en términos de recursos humanos y de laboratorios (recomendaciones 3.4 y 3.5), es necesario seguir trabajando para garantizar la continuidad de la acción.

A su debido tiempo se considerará la recomendación 3.6, que preconiza una nueva propuesta de decisión relativa a la continuación del programa EDCTP.

4. Recomendaciones a la Comisión Europea en relación con nuevas iniciativas en virtud del artículo 169

Las nuevas iniciativas en virtud del artículo 169 que están en preparación o ya han sido presentadas al Consejo y al Parlamento Europeo (AAL¹¹, BONUS-Art. 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴), siguen de cerca las recomendaciones del informe Van Velzen, e incluyen un cierto número de condiciones previas que deben cumplirse (recomendación 4.1) antes de que un Estado miembro pueda participar en una nueva iniciativa en virtud del artículo 169.

La garantía de la existencia previa de programas de investigación nacionales y del pleno compromiso de los Estados miembros de participar en la financiación (recomendación 4.2) constituye una de las principales condiciones previas establecidas por la Comisión para el lanzamiento de nuevas iniciativas en virtud del artículo 169.

Los nuevos programas basados en el artículo 169 deberán también incluir un plan de trabajo común, una estructura de gobernanza sólida, contribuciones financieras nacionales fijas, criterios y procedimientos de evaluación claros, resultados tangibles bien definidos y soluciones en materia de responsabilidad (recomendación 4.3).

Tras los progresos efectuados a finales de 2006 y principios de 2007, y conforme a las recomendaciones del informe Van Velzen, en julio de 2007 la Comisión prorrogó el contrato EDCTP inicial de cinco años por dos años, hasta septiembre de 2010, sin financiación adicional. Conforme a lo previsto en el artículo 8 de la Decisión sobre el EDCTP, la

¹¹ Programa común de investigación sobre las tecnologías de vida cotidiana asistida por el entorno («*Ambient Assisted Living*»).

¹² Programa común de investigación sobre el Mar Báltico.

¹³ «Programa Europeo de Investigación en Metrología».

¹⁴ Programa común de investigación para las PYME que realicen actividades de investigación.

evaluación del programa que se realizará en breve cubrirá los cinco primeros años de aplicación, de septiembre de 2003 a septiembre de 2008.

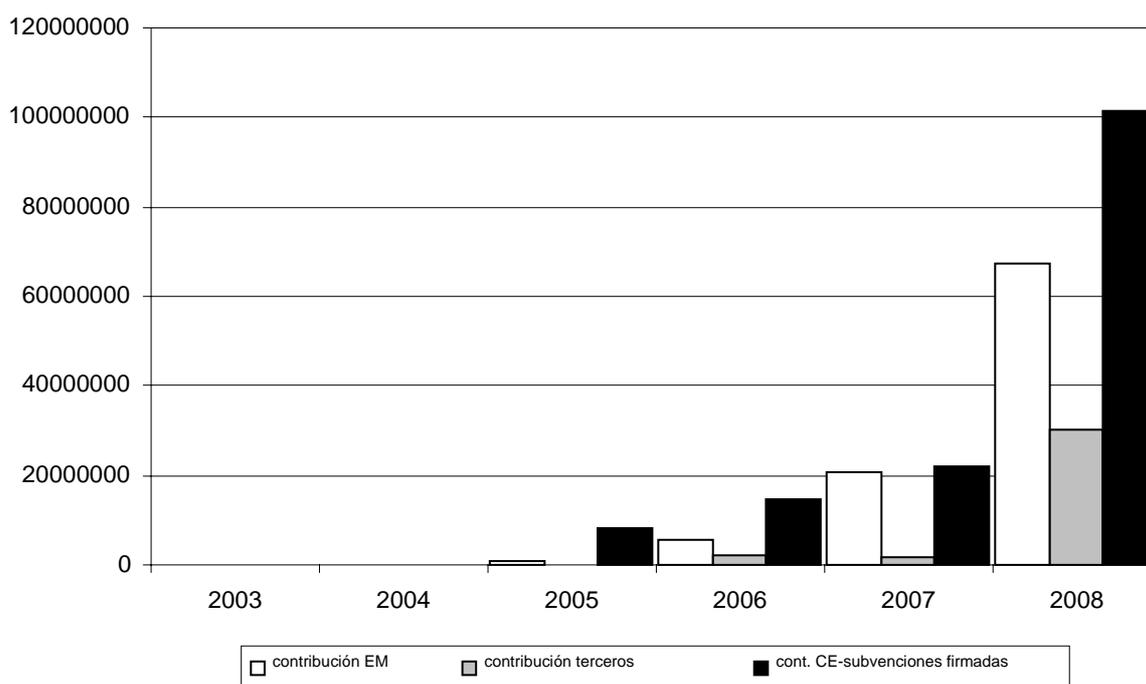
FINANCIACIÓN DE PROYECTOS EN EL MARCO DEL PROGRAMA EDCTP

Desde su inicio, el programa EDCTP ha financiado alrededor de 145 proyectos, incluidos 32 ensayos clínicos, en 122 instituciones de 26 países africanos. Además, se financiaron 55 becas de formación y 16 becas de investigación de nivel superior, lo que permitió a varios científicos africanos volver a su país para investigar sobre las enfermedades asociadas a la pobreza.

De 2003 a diciembre de 2007, el EDCTP ha financiado subvenciones por un total de 76,2 millones de euros (financiación total en contratos firmados, incluida la contribución de la Comisión, de los Estados miembros y de terceros), de los cuales el 63 % se destinaron a investigadores africanos. Además, en mayo de 2008, la asamblea general del EDCTP aprobó, en parte como consecuencia de las convocatorias publicadas en 2007, la financiación de 10 nuevos proyectos sobre el tratamiento de la malaria, la vacuna contra la malaria, la malaria en el embarazo, y la vacuna contra la tuberculosis; 8 nuevos proyectos de capacitación de comités éticos africanos; 3 redes regionales de excelencia (África oriental, central y occidental), que cubren diferentes enfermedades, y 6 becas de investigación de nivel superior, por un importe total aproximado de 87 millones de euros, incluido el 50 % de cofinanciación de los Estados miembros y de terceros. En 2008, el EDCTP espera destinar más de 100 millones de euros de fondos comunitarios a la subvención de proyectos, tal como se muestra en el gráfico.

La cofinanciación por los Estados miembros ha aumentado, pasando de menos de un millón de euros en 2005 a 6 millones de euros en 2006 y a 21 millones de euros en 2007. Los datos de enero a abril de 2008 muestran un total de 67 millones de euros comprometidos o prometidos por los Estados miembros. Aunque la cofinanciación del EDCTP por los Estados miembros ha experimentado un aumento espectacular en 2007 y los importes prometidos para los años 2008-2010 estén aumentando, el nivel de cofinanciación alcanzado hasta el momento solo asciende a 96 millones de euros, de un total de 200 millones de euros solicitados a los Estados miembros de aquí a finales de 2010 (gráfico 1). Esto significa que en los próximos dos años y medio los Estados miembros participantes deberán aportar 104 millones de euros suplementarios. Además, teniendo en cuenta que la mayor parte de las contribuciones de los Estados miembros se destina a participantes de su país en los proyectos financiados por el EDCTP, la cofinanciación de investigadores africanos sigue siendo una cuestión importante sin resolver.

Desde su creación, el EDCTP también ha colaborado con importantes interlocutores internacionales, fundaciones e industrias, captando así financiación adicional. Debe hacerse una mención especial de la *Bill and Melinda Gates Foundation*, que publicó una convocatoria de propuestas conjunta con el EDCTP sobre vacunas contra el VIH en diciembre de 2006, y de la *London School of Tropical Medicine* que organiza conjuntamente con el EDCTP un curso de postgrado sobre ensayos clínicos. El EDCTP también colabora estrechamente con asociaciones público-privadas, como la *Malaria Medicine Venture* sobre ensayos clínicos para el tratamiento de la malaria, y la *Global Alliance for TB Drug Development* y la industria en ensayos clínicos para el tratamiento de la tuberculosis. Su bien estas colaboraciones han empezado a dar resultados en 2008, tal y como se muestra en el gráfico 1 (véase la contribución de terceros), es necesario seguir desarrollándolas con el fin de alcanzar idealmente el importe de 200 millones de euros fijado cuando se adoptó el programa EDCTP.



Contribución de los Estados miembros: contribución anual de los Estados miembros para proyectos firmados. Los datos de 2008 incluyen las contribuciones comprometidas para proyectos firmados o aprobados hasta mayo de 2008.

Contribución de terceros: contribuciones anuales conocidas de terceros para proyectos EDCTP firmados. Los datos de 2008 incluyen las contribuciones comprometidas para proyectos firmados o aprobados hasta mayo de 2008.

Contribución de la CE - subvenciones firmadas: valor de las subvenciones firmadas. Los datos de 2008 incluyen el valor de las subvenciones firmadas en el primer trimestre, el valor de las subvenciones aprobadas y el valor estimado de las subvenciones futuras para el conjunto del año 2008.

Gráfico 1. Descripción de los compromisos de financiación de los Estados miembros, de terceros y de la Unión Europea para proyectos EDCTP.

El principal problema de financiación del actual programa EDCTP es la incapacidad de algunos países de contribuir a una caja común de cofinanciación. De hecho, muchos países participantes solamente están dispuestos a financiar a sus investigadores nacionales, a pesar de que otros países también financian a investigadores africanos y de que algunos pueden incluso cofinanciar a investigadores de otros países europeos. Una de las principales recomendaciones del informe Van Velzen, la creación de una caja común de financiación, parece difícil de aplicar si solo se considera la financiación de la investigación por los Estados miembros participantes, dado que la mayoría de ellos no admiten contribuciones destinadas a científicos extranjeros. No obstante, en los últimos meses, el EDCTP ha registrado, junto a las contribuciones de los organismos nacionales de investigación, un aumento de las contribuciones financieras de los organismos de ayuda al desarrollo de los Estados miembros, entidades naturalmente orientadas a actividades en los países en desarrollo (principal destino de la financiación del EDCTP). Esta solución innovadora mejora considerablemente la capacidad de los Estados miembros de cofinanciar los proyectos EDCTP.

REALIZACIÓN Y RESULTADOS DEL PROGRAMA EDCTP

La ejecución del EDCTP se sigue a través de indicadores de rendimiento. En 2007, la secretaría del EDCTP adoptó indicadores de rendimiento clave para las subvenciones, las asociaciones, la cofinanciación y la gobernanza con el fin de supervisar las principales actividades del programa. Estos indicadores, actualizados mensualmente y publicados en el sitio Internet del EDCTP (www.edctp.org) permiten medir en qué medida se han alcanzado los objetivos del programa.

La secretaría responsable de la gestión corriente del programa EDCTP ha introducido nuevas medidas para asegurar un seguimiento administrativo adecuado de las actividades del EDCTP, y los Estados miembros participantes están logrando un nivel de compromiso y coordinación no vistos antes.

Además de la supervisión interna permanente efectuada por la dirección del EDCTP, la Comisión Europea informa anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el EDCTP en sus informes sobre el Programa Marco. La Comisión también recibe informes anuales completos sobre las actividades financieras y científicas del EDCTP y se reserva el derecho a llevar a cabo evaluaciones intermedias del programa, tal como la efectuada por el grupo Van Velzen.

La Comisión también llevará a cabo una evaluación quinquenal del programa, de conformidad con el artículo 8 de la decisión EDCTP inicial. El informe sobre esta evaluación, que deberá iniciarse en 2008, se enviará al Consejo y al Parlamento y se hará público. La evaluación podría ir seguida de una evaluación de impacto.

Si bien no hay que subestimar las graves dificultades encontradas entre 2003 y 2006, el EDCTP ha logrado, en algo menos de cinco años de existencia, tal como los investigadores africanos participantes en la asociación de ensayos clínicos de los países en desarrollo del EDCTP señalaron en su reunión de junio de 2008, desempeñar un papel significativo en una serie de aspectos importantes, comenzando a aproximarse a los objetivos iniciales del programa:

- la manera como el EDCTP ha asumido el programa de investigación y su participación activa en la definición de las prioridades y de las deficiencias son ejemplares;
- se ha mejorado la coordinación de las actividades de investigación y existe un nivel de capacitación comprobable;
- los investigadores africanos tienen las mismas posibilidades que sus colegas europeos de presentar propuestas y de convertirse en investigadores principales;
- el concepto de redes de excelencia desarrollado por el EDCTP está atrayendo cada vez más la atención de otras entidades de financiación;
- el EDCTP incentiva a los países africanos para que establezcan presupuestos nacionales destinados a la investigación y para que contribuyan más significativamente a la constitución de un fondo africano para la investigación sanitaria;
- la financiación en el ámbito del EDCTP aumenta la implicación de los investigadores africanos y constituye un foro de discusión y de intercambio de conocimientos más apropiado;
- los recursos y las instalaciones creadas son propiedad plena de las instituciones y de los países concernidos, lo que evita una «colonización científica»;
- las publicaciones resultantes de proyectos financiados por el EDCTP están en aumento;
- los destinatarios de las subvenciones del programa EDCTP han desarrollado nuevas instalaciones de investigación mediante el recurso a financiación procedente de otras fuentes;

la financiación del EDCTP ha sido decisiva para la aprobación de algunos cambios de estrategia importantes, como el desarrollo de tratamientos contra el VIH en niños.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto, (informe intermedio sobre el programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP)») amplía la información sobre la ejecución del programa EDCTP.

EL FUTURO DEL PROGRAMA EDCTP

El actual contrato del EDCTP terminará en 2010. El programa EDCTP se creó como una «asociación a largo plazo entre Europa y los países en desarrollo»; sus objetivos no pueden lograrse razonablemente en siete años. El desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas puede fácilmente demorarse 10 años o más; la creación de capacidades sostenibles es, por definición, un objetivo a largo plazo; y la integración de programas nacionales a escala europea, objetivo final del artículo 169, es un objetivo ambicioso y a largo plazo. Para avanzar hacia la consecución de estos objetivos, serán necesarios fondos suplementarios que permitan que el programa EDCTP continúe más allá de 2010.

En el supuesto de que se alcancen los objetivos iniciales del programa, que se sigan las recomendaciones del informe Van Velzen y que los resultados de la evaluación quinquenal y de la evaluación de impacto sean positivos, podría preverse la continuación del EDCTP (en el período 2010-2015) y la Comisión Europea podría encarar la posibilidad de una nueva propuesta a tal fin.

La Comisión, el Parlamento y el Consejo deberán reflexionar atentamente acerca de las implicaciones jurídicas, financieras y científicas que implica la renovación del programa EDCTP. Por ejemplo, deberán tener en cuenta los cambios en la composición de la Unión Europea producidos desde 2004, y el hecho de que la financiación deberá ser acorde con los objetivos científicos y el alcance del futuro programa.

CONCLUSIONES

El programa EDCTP, primera aplicación del artículo 169 del Tratado CE, arrancó en septiembre de 2003. Por primera vez, 14 Estados miembros europeos, más Noruega y Suiza, crean una nueva estructura para coordinar sus actividades de investigación clínica sobre el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis en el África subsahariana. La investigación financiada tendrá un impacto directo en las poblaciones más afectadas, en forma de nuevos medicamentos, vacunas e intervenciones en materia de salud pública.

En el marco de la contribución europea a los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas, el programa EDCTP es un instrumento importante en la lucha contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis. El desarrollo de vacunas y tratamientos más eficaces contribuiría a reducir radicalmente la incidencia de estas enfermedades y la investigación es esencial para progresar en estos dos aspectos.

A pesar de algunas dificultades iniciales importantes, el funcionamiento del programa EDCTP ha mejorado en los últimos dos años, con logros específicos conformes con los objetivos originales del programa y con las recomendaciones del informe Van Velzen. Los dos años de contrato EDCTP que aún faltan hasta 2010 serán cruciales para determinar el alcance del

compromiso financiero y político de los Estados miembros y la capacidad de la secretaría de negociar contratos de investigación y de seguir la aplicación de los mismos.

La naturaleza especial de las actividades del EDCTP, financiar la capacitación y las actividades de investigación en los países en desarrollo, requiere la colaboración de los organismos de ayuda al desarrollo y de los organismos de investigación. Una mejor coordinación de estas fuentes de financiación mejorará la eficacia de ambas entidades de financiación en los países en desarrollo.

El artículo 169 es un instrumento poderoso y ambicioso para coordinar los programas nacionales y construir el Espacio Europeo de Investigación. Las actividades realizadas en virtud de este artículo tienen una fase de aplicación más larga que la media, pero presentan un mayor potencial y pueden dar resultados que otros instrumentos no permitirían alcanzar. Por tanto, deben considerarse actividades a largo plazo.

Una de las lecciones extraídas del EDCTP es que dos de las condiciones previas al lanzamiento de nuevas iniciativas en virtud del artículo 169 son la necesidad de que ya existan programas de investigación nacionales y que los Estados miembros asuman previamente compromisos firmes de financiación.

Desde el principio, el programa EDCTP se creó como una iniciativa a largo plazo que solo en esa escala temporal podría alcanzar sus objetivos de mejora de la capacidad de investigación en África, contención de la progresión de las enfermedades e integración de la investigación europea. Sin embargo, los progresos a medio plazo deben ser objetivos y mensurables.

De conformidad con la petición del Consejo y del Parlamento en la decisión de 2003 relativa al programa EDCTP, la Comisión iniciará, tras la publicación de este informe intermedio, una evaluación quinquenal del programa. Los resultados obtenidos se tendrán en cuenta en la reflexión sobre la renovación del programa EDCTP para el período 2010-2015.