

## EDCTP

### EUROPEAN AND DEVELOPING COUNTRIES CLINICAL TRIAL PARTNERSHIP

#### Generalità, Articolo 169 e struttura legale dell'iniziativa (EDCTP-EEIG)

##### **Aspetti generali:**

Tre gravi malattie trasmissibili (HIV/AIDS, malaria, tubercolosi) colpiscono i paesi in via di sviluppo al punto tale da ostacolare lo sviluppo economico e sociale. L'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi mietono, da sole, oltre cinque milioni di vittime ogni anno, di cui il 95% nei paesi in via di sviluppo. Dal momento che la povertà contribuisce alla diffusione di queste malattie, il circolo vizioso tra malattia e povertà costituisce una vera emergenza a livello di sanità pubblica e sul piano economico.

L'alleviamento della povertà nei paesi in via di sviluppo mediante la lotta contro queste tre malattie costituisce un obiettivo fondamentale delle politiche comunitarie ed anche una delle sette priorità del piano d'azione della Commissione Europea per il prossimo futuro. Nell'ambito della politica comunitaria, la Commissione ha varato il suo Programma d'Azione: "Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà" concernente le malattie connesse alla povertà", già approvati dal Consiglio e dal Parlamento Europeo nel 2000 e nel 2001. Il Programma d'Azione prevede il rafforzamento dei finanziamenti pubblici e il coordinamento della ricerca a livello europeo per lo sviluppo di nuovi farmaci, vaccini o strategie terapeutiche per affrontare, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, le tre malattie in questione. E' stato valutato che, a livello nazionale, la maggioranza dei paesi europei investe, ciascuno per proprio conto, notevoli risorse (stimate in circa un miliardo di Euro nel periodo 2002-2007) in programmi di ricerca ed attività collegate per elaborare nuove modalità di intervento contro le tre malattie connesse alla povertà. Gli Stati Membri dell'Unione Europea hanno pertanto riconosciuto la necessità di un impegno politico comune in risposta ai problemi di cui sopra e di uno sforzo congiunto per valorizzare gli investimenti realizzati dall'Europa nella lotta contro le tre malattie.

In questo contesto, la DG Ricerca della Commissione Europea ha proposto di istituire di un partenariato per gli studi clinici tra Europa e Paesi in Via di Sviluppo, al fine di finanziare e coordinare ricerca e studi clinici per lo sviluppo di nuovi prodotti destinati alla lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Tale iniziativa, denominata "Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici" (EDCTP) è sostenuta dalla Commissione Europea ed è tesa ad armonizzare ed ottimizzare la spesa Comunitaria su questi fronti.

L'EDCTP costituisce una novità assoluta in termini di portata e ambizione, e raggruppa praticamente tutte le attività di ricerca clinica e le attività di sviluppo svolte dagli Stati Membri dell'Unione Europea e dalla Comunità Europea, seguendo tre grandi obiettivi intrinsecamente legati alle politiche europee globali:

- networking dei programmi nazionali quale contributo alla strutturazione dello Spazio Europeo della Ricerca;
- accelerazione dello sviluppo di nuovi interventi e trasferimento tecnologico dalla ricerca alle applicazioni cliniche;
- istituzione di un vero partenariato sostenibile nel lungo periodo tra Europa e Paesi in Via di Sviluppo nella lotta alle malattie legate alla povertà.

Le risorse economiche messe in gioco in questo programma ammontano a 600 milioni di euro, per il periodo iniziale di 5 anni, dei quali 200 milioni provengono dagli Stati Membri, 200 milioni dalla Comunità Europea e 200 milioni dall'industria o altri donatori.

##### **L'articolo 169 in quanto strumento adeguato per il finanziamento dell'EDCTP**

La base dell'EDCTP è rappresentata dal programma congiunto costituito dai programmi nazionali degli Stati Membri partecipanti e degli Stati Associati e dai programmi della Comunità.

L'articolo 169 del trattato consente specificatamente alla Comunità di prevedere, nell'attuazione del Programma Quadro, «la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati Membri». L'articolo 169, pertanto, è particolarmente adatto all'attuazione dell'iniziativa EDCTP, in quanto consente la partecipazione della Comunità al programma congiunto.

L'articolo 169 consente alla Comunità di partecipare a programmi di ricerca intrapresi collaborativamente da diversi Stati Membri, inclusa la partecipazione nelle strutture create per l'esecuzione dei programmi nazionali.

L'Articolo 169 è uno strumento molto potente per l'integrazione di progetti di ricerca, networks di eccellenza e programmi nazionali a livello Comunitario. L'Articolo 169 è adottato mediante un processo di co-decisione tra il Parlamento Europeo e il Consiglio. L'originalità dell'Articolo 169 sta nel fatto che la proposta di azione viene dagli Stati Membri.

I criteri base per la selezione delle proposte di Articolo 169 sono i seguenti:

- Coinvolgimento di un numero di Stati Membri sufficiente ad ottenere un effetto strutturante ed una massa critica significativi;
- Si tratti di ambiti di grande interesse per la Comunità e che centrino le priorità tematiche del Programma Quadro;
- Siano rispettati i principi di co-finanziamento e di addizionalità da parte degli Stati Membri e della Comunità;
- Ci sia un significativo valore aggiunto Europeo;
- L'Articolo 169 sia l'unica via percorribile per implementare il progetto.

Attori politici del processo di adozione dell'Articolo 169 sono gli Stati Membri, mentre gli attori operativi sono i responsabili dei programmi nazionali. La Commissione è responsabile di trasformare ogni iniziativa in una proposta formale di Articolo 169 da sottoporre al Consiglio e al Parlamento, che poi decidono attraverso un processo congiunto.

L'EDCTP è il primo progetto Comunitario ad aver percorso la via dell'Articolo 169. La proposta, adottata dalla Commissione il 28 agosto 2002, ha ottenuto il parere favorevole ed è stata adottata dal Consiglio e dal Parlamento Europeo.

### **Integrazione dei programmi nazionali di ricerca e Sesto Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo della Comunità Europea**

L'articolo 169 garantisce l'efficacia degli investimenti europei nei programmi nazionali di ricerca clinica istituendo una piattaforma comune che consenta di valorizzare i risultati della ricerca per sviluppare nuovi interventi clinici contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi a beneficio dei paesi in via di sviluppo. L'impatto globale previsto, a livello europeo, sarà maggiore della somma dei singoli impatti dei programmi nazionali. Il programma conseguirà la massa critica necessaria, sia in termini di risorse umane che finanziarie, riunendo le competenze e le risorse complementari disponibili per accelerare lo sviluppo di nuovi prodotti medicinali assolutamente indispensabili per ridurre l'impatto devastante di queste tre malattie.

Inoltre, a livello globale, la ricerca europea potrà presentare un fronte unico nella lotta contro le tre malattie nei paesi in via di sviluppo. Infine esercita, a lungo termine, un effetto strutturante sulla politica di ricerca europea e dei paesi in via di sviluppo ed agevola l'integrazione di politiche diverse in un contesto coerente.

Il Sesto Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo della Comunità Europea prevede un programma di studi clinici. L'articolo 169 del trattato costituisce lo strumento ideale per il sostegno da parte della Comunità dell'iniziativa *EDCTP* dal momento che consente sia il coordinamento dei programmi di ricerca nazionali sia la partecipazione della Comunità al programma congiunto.

### **La Struttura Legale: l'EDCTP-EEIG**

La struttura legale che l'assemblea degli Stati Membri si è data per il governo dell'iniziativa è quella di un Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE), o European Economic Interest Grouping (EEIG). Questo si compone di un rappresentante per Stato Membro (Prof. Enrico Garaci – Istituto Superiore di Sanità) e della rispettiva Organizzazione Nazionale identificata (Istituto Superiore di Sanità su indicazione del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca) a svolgere il ruolo di membro fondatore dell'EEIG.

L'EDCTP - EEIG è stato costituito a L'Aia il 26 giugno 2003.

L'EDCTP - EEIG si compone di tre organi: l'Assemblea, il Partnership Board ed il Segretariato.

L'Assemblea è il principale organo decisionale dell'EEIG. Essa delibera su aspetti legali, finanziari e di governo e fornisce l'approvazione finale dei piani strategici ed operativi sviluppati dal Partnership Board. I membri effettivi dell'Assemblea votano con voto pesato (secondo l'Articolo 205 del Trattato). L'Assemblea ha un quorum dei 2/3 dei presenti e decide a maggioranza assoluta su bilancio consuntivo e nomina di auditor finanziari o con altra competenza, a maggioranza dei 2/3 su bilancio preventivo, piano delle attività, nomina del Direttore Esecutivo del Segretariato e dell'Alto Rappresentante, adozione del regolamento interno, condizioni generali per l'accettazione di fondi, e quanto altro gli compete per legge. Decide all'unanimità su modifiche allo statuto, trasferimento di sede legale, determinazione delle responsabilità finanziarie interne, ammissione di membri associati e determinazione delle loro responsabilità interne.

Una raccomandazione del Partnership Board è sempre richiesta prima di qualsiasi decisione dell'Assemblea sui seguenti temi:

- procedure per la selezione del Direttore Esecutivo e del Vice Direttore del Segretariato;
- priorità e bisogni strategici;
- piano economico-finanziario;
- procedure di valutazione;
- piani di implementazione;
- valutazione e selezione dei progetti;
- finanziamento di progetti e programmi.

Il Partnership Board è l'organismo tecnico-scientifico dell'EDCTP. Si compone di 15 membri di cui 12 votanti e tre osservatori (due nominati dalla Commissione ed uno dall'OMS). I 12 membri effettivi sono esperti delle tre patologie di grande prestigio internazionale, quattro Europei, quattro Africani e quattro Internazionali. Il Partnership Board ha il compito di studiare e proporre all'Assemblea tutti gli interventi più appropriati, nell'ambito della ricerca clinica e di quanto ad essa propedeutico (capacity building e interventi strutturali), per la lotta alle tre patologie legate alla povertà.

Il Segretariato, che ha sede a L'Aia, è l'organismo esecutivo delle attività dell'EDCTP. Esso implementa le politiche e le strategie del programma stabilite dall'EEIG e dalla Partnership. Il suo funzionamento è specificato nel Regolamento Interno (documento approvato dall'Assemblea nella sua ultima riunione del 10 novembre 2003).

### **L'Italia nell'EDCTP**

Il nostro paese ha partecipato fin dalle fasi iniziali a questa iniziativa portando un significativo contributo al suo pieno successo.

L'Italia è rappresentata in seno all'EDCTP-EEIG, e quindi nell'Assemblea, dall'Istituto Superiore di Sanità nella persona del suo Presidente il Prof. Enrico Garaci.

Il Dott. Stefano Vella, Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità ed esperto di riconosciuto spessore internazionale in ambito HIV/AIDS, è stato eletto membro del Partnership Board.

Il Dott. Piero Olliario, scienziato e manager di grande profilo presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato eletto Direttore Esecutivo del Segretariato.