

Beschlussempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
(18. Ausschuss)**

- 1. zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Monika Knoche, Heike Hänsel,
weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/12291 –**

**Öffentlich finanzierte Pharmainnovationen zur wirksamen Bekämpfung von
vernachlässigten Krankheiten in den Entwicklungsländern einsetzen**

- 2. zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
– Drucksache 16/11517 Nr. A.35 –**

**Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum
Fortschrittsbericht über das Programm „Partnerschaft Europas und der Ent-
wicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (inkl. 15521/08 ADD 1 und
15521/08 ADD 2) (ADD 1 in Englisch)
KOM(2008) 688 endg.; Ratsdok. 15521/08**

A. Problem

Zu Nummer 1

Nach Angaben der WHO ist knapp ein Drittel der Weltbevölkerung vom Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln abgeschnitten. Weltweit werden nach Schätzungen nur etwa 10 Prozent der Forschungsmittel im biomedizinischen Bereich für Krankheiten aufgewendet, die 90 Prozent der Weltbevölkerung treffen. Nur einer von 100 000 Euro, die für Forschung in der Biomedizin aufgewendet werden, geht nach Schätzung der Organisation Oxfam in den Bereich der vernachlässigten Krankheiten, also Krankheiten, die vornehmlich Menschen in den armen Regionen der Erde betreffen. Eine Analyse dieser Verwerfung bringt das gegenwärtig patentgeschützte Forschungsmodell in den Fokus sowie die Außenhandelsverträge, die diese Patente schützen.

Zu Nummer 2

Die Europäische Kommission hat in ihrer Mitteilung vom September 2000 mit dem Titel „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung“ einen umfassenden kohärenten gemeinschaftlichen Aktionsrahmen im Zeitraum 2001 bis 2006 umrissen, um der globalen Gesundheitsgefährdung durch die drei weltweit verheerendsten

Infektionskrankheiten zu begegnen, die vor allem die ärmsten Bevölkerungsgruppen treffen und die Gesundheit der Weltbevölkerung bedrohen: HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Um diesen Krankheiten Herr zu werden, erschienen unter anderem der Ausbau der Unterstützung von Forschung und Entwicklung, der Kapazitätenaufbau in den Entwicklungsländern und die Schaffung von Anreizen für die Entwicklung spezifischer globaler Kollektivgüter notwendig.

B. Lösung

Zu Nummer 1

Da bei der Forschung und Entwicklung neuer Impfstoffe und Arzneimittel die staatliche Finanzierung oftmals eine Schlüsselrolle spielt und ein wachsender Teil der deutschen Wirkstoffforschung insbesondere im Grundlagenbereich öffentlich finanziert wird, muss sichergestellt werden, dass möglichst viele Menschen in der Welt einen gesundheitlichen Nutzen von der Forschung haben. Dabei muss davon ausgegangen werden, dass auch in Deutschland es von öffentlichem Interesse ist, Arzneimittel für weniger zahlungsfähige Kranke und die damit verbundenen Entwicklungsperspektiven der Entwicklungs- und Schwellenländer zu erforschen.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, für eine verbesserte Forschungspolitik im Bereich der vernachlässigten Krankheiten und für konkrete Initiativen für die Erforschung der insbesondere die armen Länder betreffenden Krankheiten zu sorgen. Im Einzelnen wird ein Maßnahmenbündel vorgeschlagen.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 16/12291 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Zu Nummer 2

Zentraler Ansatzpunkt der Europäischen Kommission ist die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (EDCTP-Programm). Diese hat zum Ziel, die Entwicklung klinischer Interventionen zur Bekämpfung der drei genannten Krankheiten in den Entwicklungsländern, insbesondere in Subsahara-Afrika, zu beschleunigen und allgemein die Qualität der den Krankheiten gewidmeten Forschung zu verbessern. Im Rahmen des EDCTP-Programms sollen die von den Mitgliedstaaten in Partnerschaft mit den Entwicklungsländern durchgeführten Maßnahmen koordiniert und gemeinsam umgesetzt werden.

Kenntnisnahme der Vorlage.

Annahme einer Entschließung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu Nummer 1

Annahme des Antrags auf Drucksache 16/12291.

Zu Nummer 2

Keine Annahme einer Entschließung.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Antrag auf Drucksache 16/12291 abzulehnen;
2. in Kenntnis der Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 16/11517 Nr. A.35 folgende Entschließung anzunehmen:

,I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ („European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“, kurz EDCTP) ist ein Förderprogramm, welches die Forschungskapazitäten der Europäischen Union mit jenen in den Entwicklungsländern vernetzt und zielgerichtet unterstützt, um

- die eigenen Forschungsaktivitäten der Entwicklungsländer zu fördern,
- die Nord-Süd-Kooperation im Forschungsbereich zu verbessern,
- die europäische Forschungsinfrastruktur für die Bedürfnisse armer Länder zu sensibilisieren und zu nutzen,
- eine europaweit koordinierte Forschungsförderung für die Nord-Süd-Kooperation aufzubauen,
- zielgerichtet wichtige Krankheiten der Entwicklungsländer (HIV, Malaria, Tuberkulose) mit neuen, kostengünstigen Medikamenten bekämpfen zu können,
- Vertreter aus den Entwicklungsländern in allen wichtigen Gremien zu beteiligen,
- eine ausreichende finanzielle Ausstattung für diese Zwecke zu sichern.

Dieser Ansatz hat sich in den vergangenen Jahren sehr bewährt und wird von allen Seiten begrüßt und angenommen.

Aber eine Verlagerung von klinischen Studien in Entwicklungsländer aus rein finanziellen Gründen darf es nicht geben. Denn dies wäre aus verschiedenen Gründen problematisch. So ist die Vergleichbarkeit nicht immer gegeben. Aber besonders die Einhaltung ethischer Grundsätze bei der Durchführung klinischer Studien ist in Entwicklungsländern viel schwerer zu überprüfen. Dabei darf der Schutz von Menschen im Rahmen von klinischen Studien nicht vom Durchführungsort der Untersuchung abhängig sein.

Andererseits sollte die Beschränkung des Programms auf die drei „großen“ Seuchen der Entwicklungsländer HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria nur als erster Schritt in dieser Zusammenarbeit gesehen werden.

Es wäre bedauerlich, wenn angesichts der gemachten guten Erfahrungen das EU-Engagement auf diesem Feld zeitlich und inhaltlich so begrenzt bliebe, wie es im ursprünglichen EDCTP angelegt war.

II. Die Bundesregierung wird deshalb aufgefordert,

sich im Rahmen der Europäischen Union dafür einzusetzen, dass das EDCTP

- auf vernachlässigte Krankheiten ausgeweitet und
- über den bisher vorgesehenen Zeitraum deutlich verlängert wird.

Berlin, den 22. April 2009

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ulla Burchardt
Vorsitzende

Michael Kretschmer
Berichtersteller

René Röspel
Berichtersteller

Cornelia Pieper
Berichterstellerin

Dr. Petra Sitte
Berichterstellerin

Priska Hinz (Herborn)
Berichterstellerin

Bericht der Abgeordneten Michael Kretschmer, René Röspel, Cornelia Pieper, Dr. Petra Sitte und Priska Hinz (Herborn)

I. Überweisung

Zu Nummer 1

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 16/12291** in seiner 211. Sitzung am 19. März 2009 beraten und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung und an den Ausschuss für Gesundheit sowie den Ausschuss für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung zur Mitberatung überwiesen.

Zu Nummer 2

Der Deutsche Bundestag hat die Vorlage KOM(2008) 688 endg.; **Ratsdok. 15521/08 mit Überweisungsdrucksache 16/11517 Nr. A.35** gemäß § 93 der Geschäftsordnung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung sowie an den Ausschuss für Gesundheit und den Ausschuss für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Nummer 1

Die Fraktion DIE LINKE. erklärt, dass in armen Regionen der Erde nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) jährlich Millionen Menschen an Krankheiten wie Tuberkulose, HIV/AIDS oder Malaria sterben. Aber auch Krankheiten wie Bluthochdruck, Diabetes oder Krebs führten bei den Kranken in den Armutsregionen innerhalb von kurzer Zeit zum Tode. Insgesamt belaufe sich die Zahl der Menschen, die jährlich an Krankheiten in den armen Regionen, die eigentlich behandelbar wären, auf ca. 13 Millionen.

Der Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln sei für ein Drittel der Weltbevölkerung komplett abgeschnitten. Das gelte insbesondere für die Krankheit Tuberkulose, an der knapp ein Drittel der Weltbevölkerung leide. Andererseits würden weltweit nach Schätzungen nur etwa 10 Prozent der Forschungsmittel im biomedizinischen Bereich für Krankheiten aufgewendet, die 90 Prozent der Weltbevölkerung trafen. Nur einer von 100 000 Euro, die für Forschung in der Biomedizin aufgewendet würden, ging nach Schätzung der Organisation Oxfam in den Bereich der vernachlässigten Krankheiten. Dies liege insbesondere an dem gegenwärtigen patentgeschützten Forschungsmodell und an den Außenhandelsverträgen, die diese Patente schützten.

Daher forderte zum Beispiel die Weltgesundheitsversammlung (WHA) bereits im Mai 2008, neue Anreiz- und Finanzmechanismen zur Erforschung von Arzneimitteln für vernachlässigte Krankheiten zu fördern. So sollen nach einem Aktionsplan u. a. neue Mechanismen der Forschungsförderung, der Zugang zu Forschungsergebnissen, der Zugang zu Forschungsprodukten und der Technologietransfer in die Entwicklungsländer gefördert werden.

Da ein wachsender Teil der deutschen Wirkstoffforschung insbesondere im Grundlagenbereich öffentlich finanziert sei,

sei die Nutzung medizinischer Forschungsergebnisse, die mit öffentlichen Mitteln finanziert werde, mit einer großen gesellschaftlichen Verantwortung verknüpft. Es müsse daher sichergestellt werden, dass möglichst viele Menschen einen gesundheitlichen Nutzen von der Forschung hätten. Die bestehende öffentliche Forschungsförderung müsse auf eine gesellschaftlich verantwortliche, sozial und nachhaltige Arzneimittelforschung und -politik ausgerichtet werden. Dazu gehörten für Deutschland ein Mehr an Forschung für vernachlässigte Krankheiten, eine Forschung entsprechend den Bedürfnissen und Gegebenheiten der armen Länder, eine bessere Zugänglichkeit der Forschungsprodukte für die armen Länder und mehr öffentliches Engagement bei klinischen Studien.

Mit einem Maßnahmenbündel soll die Bundesregierung eine verbesserte Forschungspolitik im Bereich der vernachlässigten Krankheiten fördern und konkrete Initiativen ergreifen. Insbesondere folgende Maßnahmen werden gefordert:

- Mindestens 10 Prozent der für die „Pharmainitiative“ verausgabten Mittel sollen zukünftig direkt für die Forschung zur Bekämpfung von vernachlässigten und Armutskrankheiten wie Tuberkulose, Malaria und Tropenkrankheiten vorgesehen werden.
- Die grundständige Finanzierung der Institute mit Forschungsschwerpunkt vernachlässigter Krankheiten solle erhöht werden.
- Ein Fonds zur Förderung internationaler Produktentwicklungspartnerschaften zur Herstellung preiswerter Medikamente in armen Ländern solle aktiv durch finanzielles und organisatorisches Engagement unterstützt werden.
- Es solle ein Forschungspreis für die Entwicklung neuer Arzneimittel für vernachlässigte Krankheiten und Armutskrankheiten wie Tuberkulose ausgeschrieben werden.
- Im Rahmen der gemeinsamen Programmplanung der EU soll ein Förderschwerpunkt im Bereich vernachlässigter Krankheiten in Entwicklungsländern geschaffen werden.
- Die gesellschaftliche Verantwortung für die in Deutschland mit öffentlichen Mitteln erzielten medizinischen Forschungsergebnisse muss gewahrt werden.
- Ein internationaler Patentpool soll eingerichtet und unterstützt werden.
- Es soll für weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Forschung gegen Armut- und Tropenkrankheiten gesorgt werden.

Zu Nummer 2

Die Europäische Kommission vertritt in ihrer Mitteilung die Auffassung, dass es eine Gemeinschaftsaufgabe sein müsse, insbesondere den drei weltweit verheerendsten Infektionskrankheiten zu begegnen, die vor allem die ärmsten Bevölkerungsgruppen trafen und die Gesundheit der Weltbevölkerung bedrohten: HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Hierzu sei die Errichtung einer europäischen Plattform für

klinische Versuche (EDCTP) beschlossen worden, deren Aufgabe darin bestehe, wesentliche wissenschaftliche, technische und operationelle Hindernisse in der Produktentwicklung in Entwicklungsländern zu beseitigen. Das EDCTP-Programm sei im September 2003 durch eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates mit dem Ziel begründet worden, die Entwicklung neuer klinischer Investitionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern, insbesondere in Subsahara-Afrika, zu beschleunigen und allgemein die Qualität der diesen Krankheiten gewidmeten Forschung zu verbessern. Dabei habe sich die Erforschung dieser Krankheiten als besonders schwierig erwiesen, da es insbesondere in Subsahara-Afrika an Fachpersonal und Infrastrukturen fehle. Obwohl viele europäische Länder über einschlägige Forschungsprogramme zu diesen drei Krankheiten verfügten, würden die betreffenden Programme jedoch im Rahmen von bilateraler Nord-Süd-Kooperation mit Subsahara-Afrika durchgeführt, ohne dass eine ausreichende Abstimmung mit anderen europäischen Partnern erfolge. Die Fragmentierung der Forschungsanstrengung verhindere die Entwicklung eines geeigneten Konzeptes für die Unterstützung der afrikanischen Forscher und der afrikanischen Bevölkerung im Kampf gegen diese Krankheiten.

Das EDCTP-Programm habe folgende strategische Ziele:

1. Entwicklung neuer Interventionen und Produkte zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten: Zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose bedürfe es sowohl prophylaktischer Mittel (Impfstoffe und Mikrobizide) als auch therapeutischer Mittel (Medikamente), damit zum einen Neuinfektionen und zum anderen ein Fortschreiten bestehender Erkrankungen verhindert werden könnten.
2. Aufbau nachhaltiger Kapazitäten in Gesundheitswesen und Forschung in Afrika, so dass die Bevölkerung vor Ort in die Lage versetzt werde, die Pandemien besser zu kontrollieren: Durch eine Koordinierung von Entwicklungshilfepolitik und Forschungspolitik sollte eine bessere Umsetzung der verschiedenen Politiken in eine langfristige Strategie zur Bekämpfung der drei Krankheiten angestrebt werden.
3. Koordinierung der Forschungspolitik der EU-Mitgliedstaaten: Einige Mitgliedstaaten der Europäischen Union hätten in Afrika bereits bemerkenswerte Forschungsaktivitäten auf den Weg gebracht. Eine bessere Zusammenarbeit und gegenseitige Abstimmung könnte hier jedoch durchaus förderlich sein. Eine Koordinierung europäischer nationaler Forschungsprogramme und -politiken zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Afrika im Sinne von Artikel 169 des EG-Vertrags werde die Wirkung der europäischen Interventionen zur Bekämpfung dieser Krankheiten erhöhen.

In den knapp fünf Jahren des Bestehens der EDCTP seien insbesondere folgende Fortschritte erzielt worden:

- Die Forschungsaktivitäten würden besser koordiniert und der Kapazitätenaufbau komme nachweislich voran.
- Den afrikanischen Forschern böten sich dieselben Möglichkeiten wie ihren Kollegen aus den Ländern der nördlichen Hemisphäre, Vorschläge auszuarbeiten und die Funktion eines Hauptforschers zu übernehmen.
- Die EDCTP schaffe Anreize für die afrikanischen Länder, nationale Forschungshaushalte zu verabschieden und weiter auf die Einrichtung eines Afrikanischen Fonds für Gesundheitsforschung hinzuarbeiten.
- Der Einsatz der EDCTP-Fördermittel erleichtere es den afrikanischen Forschern, „Ownership“ zu übernehmen und ermögliche die Schaffung besser geeigneter Foren für Diskussionen und den Austausch von Wissen.
- Die aufgebauten Kapazitäten und Forschungsstätten seien in vollem Umfang Eigentum der betreffenden Institutionen und Länder, so dass eine „wissenschaftliche Kolonialisierung“ verhindert werde.
- Die Empfänger von EDCTP-Finanzhilfen bauten neue Forschungsstätten auf, was ihnen durch den Zugang zu Finanzmitteln aus anderen Quellen ermöglicht werde.
- Die finanzielle Förderung durch die EDCTP spiele eine entscheidende Rolle für die Durchsetzung wichtiger gesundheitspolitischer Veränderungen, beispielsweise für die Entwicklung von HIV-Therapien für Kinder.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Nummer 1

Der mitberatende **Ausschuss für Gesundheit** hat den Antrag in seiner 117. Sitzung am 22. April 2009 beraten und mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 16/12291 abzulehnen.

Der mitberatende **Ausschuss für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung** hat den Antrag in seiner Sitzung am 22. April 2009 beraten und mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 16/12291 abzulehnen.

Zu Nummer 2

Die **mitberatenden Ausschüsse** haben die Vorlage auf ihren Sitzungen am 22. April 2009 beraten und empfehlen deren Kenntnisnahme.

IV. Beratungsverlauf und -ergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu Nummer 1

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Vorlage in seiner 83. Sitzung am 22. April 2009 beraten und empfiehlt:

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 16/12291 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Nummer 2

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Vorlage in seiner 83. Sitzung am 22. April 2009 beraten und empfiehlt deren Kenntnisnahme sowie die Annahme einer Entschließung der Frak-

tionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 16(18)457 neu mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärt, dass es ihr aus ethischen Gründen ein großes Anliegen sei, den Kampf gegen die insbesondere die Dritte Welt treffenden Erkrankungen zu unterstützen. Daher hätten die Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und SPD im letzten Haushalt einmal im Entwicklungshilfebereich und einmal im Forschungsbereich Mittel bereitgestellt, um die Erforschung von seltenen Krankheiten voranzubringen.

Wichtig sei dabei, dass Europa gemeinsam auftrete. Daher unterstützte die Fraktion auch nachdrücklich die von der EU formulierte Partnerschaft mit den Entwicklungsländern, die erfolgreich sei und daher fortgesetzt werden solle. Diese Partnerschaft müsse auf weitere Krankheiten bezogen und weitere Länder erweitert werden.

Es sei richtig, dass die Pharmaindustrie aus eigenem Antrieb nicht genügend in diesem Bereich forsche, weil es einerseits wegen der geringen Kaufkraft der Erkrankten nicht attraktiv sei und zum anderen es um Krankheiten gehe, bei denen die Fallzahlen zu gering seien, um ein Medikament zu entwickeln. In diesem Bereich müssten die Industriestaaten helfen; so habe die Helmholtz-Gemeinschaft eine Reihe von Forschungen gemacht, insbesondere im Bereich von Tuberkulose.

Darüber hinaus sei es wichtig, die Infrastruktur und die Erfahrung der privaten Pharmaindustrie für die klinischen Studien zu nutzen. Hier dürfe es nicht zu einer Negierung des Patentschutzes kommen, da dies eine wirtschaftliche Verwertung der Forschungsergebnisse unmöglich machen würde. Der Staat und die Wissenschaft alleine seien überfordert, diese Studien selbst durchzuführen.

Zuletzt müssten die Markthemmnisse in den Entwicklungsländern, wie zum Beispiel die geringe Kaufkraft oder die häufig zu geringen Fallzahlen überwunden werden.

Um diese drei Punkte politisch effektiv in Übereinstimmung zu bringen, hätten die Koalitionsfraktionen den Entschließungsantrag gestellt.

Die **Fraktion der SPD** hebt hervor, dass sich das Parlament auf Initiative einiger Parlamentarier schon einige Zeit mit dem Thema der vernachlässigten Krankheiten beschäftige. Daher sei von einer interfraktionellen Übereinstimmung in vielen Punkten auszugehen, was dem Thema angemessen sei. Die Koalitionsfraktionen hätten bereits vor einem Jahr einen sehr umfassenden Antrag auf den Weg gebracht, der schon viele Elemente beinhalte, die jetzt ebenfalls wieder im Antrag der Fraktion DIE LINKE. aufgegriffen würden.

Die Forschungssituation in Deutschland sei insbesondere bei der Erforschung der Tuberkuloseerkrankung gut, so dass es nicht um die schnelle Ausschüttung von hohen Geldbeträgen gehe, sondern darum, eine kontinuierliche Perspektive zu entwickeln. Die 3 Mio. Euro aus dem Forschungsetat seien im Rahmen der 140 Mio. Euro, die für vernachlässigte Krankheiten zur Verfügung stünden, beigegeben worden, was die Fraktion der SPD für den richtigen Weg halte.

Es gebe jedoch ein Grundsatzproblem bei der Zuständigkeitsabgrenzung zwischen dem Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und dem Bun-

desministerium für Bildung und Forschung hinsichtlich der Frage, inwieweit eigentlich Forschungseinrichtungen, Institutionen und Vorhaben im Ausland gefördert werden können. Auch das Auswärtige Amt sei hieran beteiligt. Daher sei die Initiative der Europäischen Union sehr zu begrüßen. Der Entschließungsantrag, der zusammen mit den Entwicklungspolitikern der SPD-Fraktion entwickelt worden sei, habe den wesentlichen Inhalt, die Europäische Union aufzufordern, das EDCTP-Programm weiterzuführen und auf vernachlässigte Krankheiten auszuweiten. Dabei müsse berücksichtigt werden, dass es keinesfalls sein könne, dass aus finanziellen Gründen klinische Studien an Menschen in Entwicklungsländern durchgeführt werden dürften. Hier sei eine ethische Frage berührt, ob die berechtigten Standards und Anforderungen an die klinischen Studien auch in Ländern der Dritten Welt garantiert seien.

Die **Fraktion der FDP** kritisiert zunächst die Nummer 6 und 10 des Antrags der Fraktion DIE LINKE., da es das Ziel der nationalen öffentlichen FuE-Förderung sei, in erster Linie eine Stärkung der Innovationskraft der deutschen Wirtschaft zu erreichen. Auch die Forderung, den Inhaber von Lizenzen für einen aussichtsreichen Tuberkulose-Impfstoff staatlicherseits so in die Pflicht zu nehmen, wie es der Antrag vorsehe, halte die FDP-Fraktion für problematisch, da erst am Ende der Entwicklung geklärt werden könne, wie teuer der Impfstoff letztlich werde.

Hingegen stehe man dem Vorhaben, Malaria, Tuberkulose, HIV/AIDS, also Erkrankungen, für die sich vornehmlich Opfer in der Dritten Welt finden, weiter zu erforschen, positiv gegenüber. Die Bundesregierung habe mit zwei neuen Förderinitiativen sowohl die Förderung herausragender junger Wissenschaftler als auch die Schaffung von interdisziplinären Forschungsbünden unter der Beteiligung von Vertretern der Human- und Veterinärmedizin angeregt, die sich speziell der Erforschung vernachlässigter Krankheiten, insbesondere Krankheiten, die sich vom Tier auf den Menschen übertragen, widmen sollten. Dabei sei eine intensive Zusammenarbeit mit Experten aus Afrika und anderen stark betroffenen Regionen vereinbart, was ausdrücklich unterstützt werde. Die Zusammenarbeit mit Forschern aus Entwicklungsländern im Bereich der Pharmaforschung müsse vertieft werden.

Die **Fraktion DIE LINKE.** stellt zunächst fest, dass der Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen ein Schritt in die richtige Richtung sei. Allerdings seien in diesem Antrag keine Verbindlichkeiten und keine konkreten Ziele vorgegeben wie im Antrag der Fraktion DIE LINKE. Der Antrag der Koalitionsfraktionen fokussiere vor allem auf zwei Dinge: auf die Verlängerung des Programms und auf eine Ausweitung auf weitere vernachlässigte Krankheiten. Im Übrigen bezweifle sie trotz des durch den Antrag gezeigten Engagements, dass ein deutscher Beitrag von 1,5 Mio. Euro auf EU-Ebene ausreichen werde, die veranschlagten 200 Mio. Euro für das EU-Programm aufzubringen.

Es gehe aber nicht nur ums Geld, sondern es gehe vor allem um die Rahmenbedingungen. Der Antrag der Fraktion DIE LINKE. sei fehlinterpretiert, wenn behauptet werde, die Fraktion verlange die völlige Aufhebung des Patentschutzes. Der weitere Vorwurf, der Antrag der Fraktion führe dazu, dass noch weniger Medikamente in den Entwicklungsländern ankämen, sei schon deswegen falsch, da ja bereits jetzt

die Medikamente trotz des bestehenden Patentschutzes in der Dritten Welt nicht ankämen.

Es gehe der Fraktion DIE LINKE. darum, dafür zu sorgen, dass öffentlich finanzierte Forschung in der Pflicht stehe, die Gelder so einzusetzen, damit diese dem Gemeinwesen den größtmöglichen Nutzen brächten. Dabei müsse insbesondere berücksichtigt werden, dass die öffentliche Hand bereits insgesamt 800 Mio. Euro Forschungsausgaben in der Pharmaforschung tätige, um damit Forschungsbereiche zu stützen, aus denen sich die Industrie in den letzten Jahren zurückgezogen habe. Es sei Mode bei den großen Pharmaunternehmen geworden, klinische Studien nicht mehr selbst durchzuführen, sondern Entwicklungen kleiner Unternehmen durch deren Kauf für sich selbst zu nutzen. Wenn die dritte Stufe der Zulassung eines Medikaments zu 100 Prozent aus öffentlichen Geldern finanziert werde, müsse der Geldgeber auch entscheiden können, was mit dem Medikament geschehe.

Bei der ganzen Diskussion müsse im Übrigen bedacht werden, dass es nicht nur um Krankheiten gehe, deren Auftreten in weit weg liegenden Ländern zu verorten sei, sondern ganz konkret in der direkten Nachbarschaft Deutschlands, wie zum Beispiel in Russland, auftreten und damit eine Gefährdung Deutschlands verursachen.

Daher müsse man diese Krankheiten erforschen, und es sei nicht haltbar, dass nur 10 Prozent der Forschungsmittel am Ende für Krankheiten ausgegeben würden, die 90 Prozent der Bevölkerung der Menschen weltweit betreffen.

Die Fraktion **BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hebt hervor, dass die Beratungen im Ausschuss gezeigt hätten, dass alle Fraktionen ein Interesse erstens daran hätten, Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten zu entwickeln und zweitens, dass diese Medikamente dann auch bei Menschen in den Ländern ankämen, in denen sie besonders benötigt würden. Uneinigkeit bestünde nur in der Frage, mit welchen Mitteln beide Ziele erreicht werden könnten. Die Lizenzierung von Medikamenten, deren Entwicklung aus öffentlichen Mitteln gefördert worden sei, müsse allerdings so geregelt werden, dass die Medikamente kostengünstig in Entwicklungsländern abgegeben werden könnten. Interessant sei dabei die Frage, wie die Bundesregierung die Frage der Lizenzierung bei der Entwicklung eines neuen, öffentlich geförderten Tuberkulose-Impfstoffes geregelt habe. In diesem Punkt unterstütze die Fraktion den Antrag der Fraktion DIE LINKE. Es müsse auch sichergestellt werden, dass die öffentlichen Forschungsausgaben im Bereich der Medikamentenentwicklung nicht dem Auf und Ab der Kassenlage der öffentlichen Hand folgen dürften. Gerade bei der Entwicklung von Medikamenten von vernachlässigten Krankheiten müsse Kontinuität gewährleistet sein.

Der Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen sei weniger konkret als der Antrag der Fraktion DIE LINKE. Trotzdem sei er sinnvoll und ginge in die richtige Richtung, insbesondere in der Frage des koordinierten Vorgehens auf EU-Ebene. Auch die Festlegung, dass klinische Studien aus ethischen Gründen nicht in Entwicklungsländern stattfinden sollten, sei in dem Entschließungsantrag enthalten. Dieses

Ziel werde von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN unterstützt. Die Einhaltung der ethischen Standards auch auf EU-Ebene sei von so wesentlicher Bedeutung, dass die Fraktion dem Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen zustimmen werde.

Die **Bundesregierung** bittet zunächst um Verständnis, dass, anders als in den bisherigen Beratungen angesprochen, das Bundesministerium für Bildung und Forschung nur deutsche Initiativen und keine Institutionen in Afrika oder anderen Drittländern fördern könne. Auch wenn dieses manchmal wünschenswert wäre, gebe es hier nur die Möglichkeit, dies entweder über das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung oder über die EU-Institutionen zu machen. Dabei werde die Bundesregierung darauf achten, dass die ethischen Gesichtspunkte auch bei EU-Projekten eingehalten würden. Die Konstruktion des EDCTP-Programms stelle sicher, dass klinische Studien z. B. in Afrika erst ausgeführt werden dürften, wenn vorher in Europa diese Studien durchgeführt worden seien. Letztlich sei eine Medikamentenstudie z. B. in Afrika aber dann sinnvoll, wenn es in diesen Ländern eine höhere Zahl an betroffenen Patienten gebe, die Voraussetzung für den Erfolg einer solchen Studie sei.

Flankierend solle in Zukunft die Möglichkeit verstärkt genutzt werden, dass afrikanische Forscher in deutschen Instituten arbeiten können und umgekehrt und dass die deutsche Forschung unmittelbar mit den Afrikanern kooperiere. Dieser Weg mache es möglich auszugleichen, dass die Anzahl der betroffenen Patienten in Ländern der Dritten Welt gegebenenfalls größer sei als in Deutschland.

Die Bundesregierung weist daraufhin, dass sich Deutschland nicht mit nur 1,5 Mio. Euro jährlich am EDCTP-Programm beteilige, sondern dass dies nur eine Kofinanzierung sei. Deutschland investiere insgesamt 62 Mio. Euro. Insgesamt würden in diesem Zusammenhang zusammen von allen Partnerländern 670 Mio. Euro mobilisiert.

Wenn mit öffentlichen Mitteln Impfstoffe entwickelt würden, erwerbe die öffentliche Hand auch Schutzrechte an solchen Produkten und könne dann deren Entwicklung und die weitere Veräußerung an industrielle Partner steuern. Im angesprochenen Fall eines neuartigen Tuberkulose-Impfstoffes sei aber noch unklar, ob dieser tatsächlich alle Phasen der Zulassung durchlaufen könne. Dieser Prozess dauere Jahre und erfordere sehr viel Geld, insbesondere von der privaten Pharmaindustrie. Die Verwertungserlöse, die auf Grund der öffentlichen Forschungsförderung erzielt würden, würden bei einer Weiterentwicklung durch die private Pharmaindustrie wieder in die reine wissenschaftsgetriebene Forschung eingespeist. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung nehme wo es könne Einfluss darauf, die Belange der Entwicklungsländer bei dem Verkauf von Lizenzen zu berücksichtigen. Die Bundesregierung werde auch weiterhin dafür sorgen, dass mit öffentlichen Geldern Impfstoffe für vernachlässigte Krankheiten entwickelt würden, insbesondere dort, wo das Forschungsrisiko sehr hoch sei.

Berlin, den 22. April 2009

Michael Kretschmer
Berichterstatte

René Röspel
Berichterstatte

Cornelia Pieper
Berichterstatte

Dr. Petra Sitte
Berichterstatte

Priska Hinz (Herborn)
Berichterstatte



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 11. November 2008 (14.11)
(OR. en)**

15521/08

RECH 347

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	31. Oktober 2008
Empfänger:	der Generalsekretär/Hohe Vertreter, Herr Javier SOLANA
Betr.:	Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Fortschrittsbericht über das Programm „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument - KOM(2008) 688 endgültig.

Anl.: KOM(2008) 688 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 30.10.2008
KOM(2008) 688 endgültig

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat
zum Fortschrittsbericht über das Programm „Partnerschaft Europas und der
Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“

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

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat
zum Fortschrittsbericht über das Programm „Partnerschaft Europas und der
Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“

HINTERGRUND

In ihrer Mitteilung vom September 2000 mit dem Titel „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung“¹ hat die Europäische Kommission einen umfassenden und kohärenten gemeinschaftlichen Aktionsrahmen für den Zeitraum 2001-2006 umrissen, um der globalen Gesundheitsgefährdung durch die drei weltweit verheerendsten Infektionskrankheiten zu begegnen, die vor allem die ärmsten Bevölkerungsgruppen treffen und die Gesundheit der Weltbevölkerung bedrohen: HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose.

Im selben Sinne stellen die ebenfalls im September 2000 auf der Grundlage der Millenniumserklärung der Vereinten Nationen² definierten Millenniumsentwicklungsziele unter anderem darauf ab, bis zum Jahr 2015 den Anteil der in extremer Armut lebenden Menschen zu halbieren, die Ausbreitung von HIV/AIDS zum Stillstand zu bringen und eine allgemeine Grundschulbildung sicherzustellen. Im Rahmen von Ziel 6 – „Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und anderen Krankheiten“ – werden zwei spezifische Zielvorgaben formuliert: Zielvorgabe 7: „Bis 2015 die Ausbreitung von HIV/AIDS zum Stillstand bringen und allmählich eine Trendumkehr erreichen“ und Zielvorgabe 8: „Bis 2015 die Ausbreitung von Malaria und anderen schweren Krankheiten zum Stillstand bringen und allmählich eine Trendumkehr erreichen“ (die dritte der schweren armutsbedingten Krankheiten ist Tuberkulose, die jährlich 2 Millionen Menschenleben fordert).

In der im Februar 2001 vorgelegten und im Jahr 2005 aktualisierten Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament „Aktionsprogramm: Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung“^{3,4} wurde dargelegt, welche Mittel die EU im Einzelnen einzusetzen beabsichtigt, um dieser globalen Bedrohung Herr zu werden. Genannt werden unter anderem der Ausbau der Unterstützung von Forschung und Entwicklung, der Kapazitätenaufbau in den Entwicklungsländern und die Schaffung von Anreizen für die Entwicklung spezifischer globaler Kollektivgüter. In diesem Kontext wurde auch die Errichtung einer Europäischen Plattform für klinische Versuche [später umbenannt in „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ („European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“, kurz „EDCTP“)] ins Auge gefasst, deren Aufgabe darin bestehen sollte, wesentliche wissenschaftliche, technische und operationelle Hindernisse in der Produktentwicklung in Entwicklungsländern zu beseitigen.

Die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden „EDCTP-Programm“) wurde im September 2003 durch eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates^{5,6} begründet mit dem Ziel, die Entwicklung neuer

¹ KOM(2000) 585 vom 20.9.2000.

² Generalversammlung der Vereinten Nationen 55/2 (8. September 2000).

³ KOM(2001) 96 endg.

⁴ KOM(2005) 179 endg.

⁵ Entscheidung Nr. 1209/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003 über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungs-

klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern, insbesondere in Subsahara-Afrika, zu beschleunigen und allgemein die Qualität der diesen Krankheiten gewidmeten Forschung zu verbessern. Im Rahmen des EDCTP-Programms, das die erstmalige Anwendung von Artikel 169 EG-Vertrag⁷ darstellt, sollen die von den Mitgliedstaaten in Partnerschaft mit den Entwicklungsländern durchgeführten Maßnahmen koordiniert und gemeinsam umgesetzt werden.

BEGRÜNDUNG

Mit der Vorlage dieser Mitteilung kommt die Kommission einer Empfehlung des Unabhängigen externen Bewertungsberichts⁸ – auch als „Van-Velzen-Bericht“ bekannt – nach, der zufolge die Kommission den Rat und das Europäische Parlament über den aktuellen Stand des EDCTP-Programms unterrichten sollte, bevor im Jahr 2008 die (gemäß der EDCTP-Entscheidung) zum Ende der ersten fünf Jahre der Laufzeit durchzuführende Bewertung stattfindet.

DIE HERAUSFORDERUNG

An den drei wichtigsten armutsbedingten Krankheiten – HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose – sterben jedes Jahr etwa sechs Millionen Menschen, vor allem in Subsahara-Afrika. Aufgrund des Fehlens ausreichender präventiver und therapeutischer Mittel nimmt die Prävalenz von Jahr zu Jahr weiter zu.

Hinzu kommt, dass gerade die am stärksten gefährdeten Bevölkerungsgruppen keine Möglichkeit haben, sich vor diesen drei Infektionskrankheiten zu schützen. Die Erforschung dieser Krankheiten erweist sich als besonders schwierig, da es insbesondere in Subsahara-Afrika an Fachpersonal und Infrastrukturen fehlt. Ohne entsprechende Kapazitäten können die Forscher nicht im erforderlichen Maße zur Bekämpfung dieser Krankheiten beitragen und die Bevölkerung vor Ort unterstützen.

Zwar verfügen viele europäische Länder über einschlägige Forschungsprogramme zu diesen drei Krankheiten in Subsahara-Afrika, doch werden die betreffenden Programme im Rahmen bilateraler Nord-Süd-Kooperationen durchgeführt, ohne dass eine ausreichende Abstimmung mit anderen europäischen Partnern erfolgt. Diese Fragmentierung der Forschungsanstrengungen verhindert die Entwicklung eines geeigneten Konzepts für die Unterstützung der afrikanischen Forscher und der afrikanischen Bevölkerung im Kampf gegen diese Krankheiten.

und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern (ABl. L 169 vom 8.7.2003).

⁶ Gründungsmitglieder der EDCTP waren Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden, das Vereinigte Königreich und Norwegen. Seit 2005 beteiligt sich auch die Schweiz.

⁷ Artikel 169 lautet wie folgt: „Die Gemeinschaft kann im Einvernehmen mit den betreffenden Mitgliedstaaten bei der Durchführung des mehrjährigen Rahmenprogramms eine Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten, einschließlich der Beteiligung an den zu ihrer Durchführung geschaffenen Strukturen, vorsehen.“

⁸ „Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (Juli 2007), nach dem Vorsitzenden der Expertengruppe auch „Van-Velzen-Bericht“ genannt; siehe http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

Im Übrigen scheinen die europäischen Forschungsaktivitäten in Subsahara-Afrika keine Synergien mit Entwicklungshilfe- und Kooperationsprogrammen aufzuweisen, in deren Rahmen beträchtliche Mittel für den Kapazitätenaufbau im Gesundheitswesen bereitgestellt werden.

ZIELE

Das EDCTP-Programm wurde ins Leben gerufen, um diesen Herausforderungen zu begegnen und letztlich dazu beizutragen, die Armut in Afrika zu lindern. Die strategischen Ziele der EU-Intervention wurden wie folgt definiert:

1) Entwicklung neuer Interventionen und Produkte zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten: Zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose bedarf es sowohl prophylaktischer Mittel (Impfstoffe und Mikrobizide) als auch therapeutischer Mittel (Medikamente), damit zum einen Neuinfektionen und zum anderen ein Fortschreiten bestehender Erkrankungen verhindert werden können.

2) Aufbau nachhaltiger Kapazitäten in Gesundheitswesen und Forschung in Afrika, so dass die Bevölkerung vor Ort in die Lage versetzt wird, die Pandemie besser zu kontrollieren: Durch eine Koordinierung von Entwicklungshilfepolitik und Forschungspolitik sollte eine bessere Umsetzung der verschiedenen Politiken in eine langfristige Strategie zur Bekämpfung der drei Krankheiten angestrebt werden.

3) Koordinierung der Forschungspolitik der EU-Mitgliedstaaten: Einige Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben in Afrika bereits bemerkenswerte Forschungsaktivitäten auf den Weg gebracht. Eine bessere Zusammenarbeit und gegenseitige Abstimmung könnte hier jedoch durchaus förderlich sein. Eine Koordinierung europäischer nationaler Forschungsprogramme und -politiken zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Afrika im Sinne von Artikel 169 EG-Vertrag wird die Wirkung der europäischen Interventionen zur Bekämpfung dieser Krankheiten erhöhen.

DIE ERSTEN JAHRE: DIE EDCTP IM ZEITRAUM 2003-2006

Die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien wurde als unabhängige Organisation in der Rechtsform einer Europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung (EWIV) mit Sitz in Den Haag, Niederlande, geschaffen.

Zur Finanzierung des EDCTP-Programms wurden 200 Mio. EUR aus dem Sechsten Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung (2002-2006)⁹ (RP6) bereitgestellt. Darüber hinaus erfolgt eine Kofinanzierung des Programms mit weiteren 200 Mio. EUR durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten. Im Übrigen sieht die EDCTP-Entscheidung die Möglichkeit vor, den privaten Sektor für eine Beteiligung zu gewinnen und zusätzliche 200 Mio. EUR vonseiten anderer Akteure – einschließlich Industrie, Stiftungen, öffentlich-privater Partnerschaften und anderer Organisationen mit ähnlicher Zielsetzung – zu mobilisieren.

⁹ Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002.

Die EDCTP-Initiative ist in mehrfacher Hinsicht einzigartig. Zunächst einmal handelt es sich um den ersten Fall der Inanspruchnahme von Artikel 169 EG-Vertrag, auf dessen Grundlage Mitgliedstaaten der Europäischen Union übereingekommen sind, ihre nationalen Forschungsprogramme zu koordinieren. Zum Zweiten geht es um die Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Subsahara-Afrika, wo das Fehlen von Kapazitäten vor Ort integraler Bestandteil des Problems ist. Und drittens erfolgt eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten – sowohl über Entwicklungshilfeeinrichtungen als auch über Forschungseinrichtungen –, damit die sich im Zusammenhang mit den Forschungsarbeiten stellenden Herausforderungen in Sachen Kapazitätenaufbau und Gesundheitswesen in Angriff genommen werden können.

Angesichts dieser einzigartigen Kombination der Herausforderungen hatte das EDCTP-Programm eine sehr schwierige Startphase. In den ersten drei Jahren blieben die Ergebnisse des Programms hinter den Erwartungen zurück, der Mitteleinsatz war außergewöhnlich gering, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen wurden aufgehoben, und in einem Bericht des Europäischen Rechnungshofs aus dem Jahr 2004 wurden einige Mängel aufgedeckt (PF-1828 (6046)). Erschwerend hinzu kommt, dass die EDCTP im Zeitraum 2003-2006 von vier verschiedenen Exekutivdirektoren (in zwei Fällen nur ad interim) geleitet wurde.

Im Dezember 2006 hat die Kommission eine umfassende Analyse des Programms sowie eine Bewertung der EDCTP durch unabhängige Experten in Auftrag gegeben. Ergebnis war der im Juli 2007 vorgelegte Van-Velzen-Bericht⁸.

FOLLOW-UP DES VAN-VELZEN-BERICHTS (EDCTP-AKTIVITÄTEN 2007-2008)

Der im Juli 2007 vorgelegte unabhängige Expertenbericht enthielt 1) Empfehlungen an das Sekretariat der EDCTP, 2) Empfehlungen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten, 3) Empfehlungen an die Europäische Kommission zu den künftigen EDCTP-Aktivitäten sowie 4) Empfehlungen an die Europäische Kommission zu neuen Artikel-169-Initiativen. Der vollständige Wortlaut der Empfehlungen ist dem Fortschrittsbericht als Anhang 1 beigelegt.

1. Empfehlungen an die EDCTP

Anfang 2007 hat die EDCTP – auf die Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts hin – damit begonnen, ihre wissenschaftliche Strategie neu zu definieren (Empfehlung 1.1). Zu diesem Zweck fanden mehrere Sitzungen der beteiligten Akteure statt. Dabei wurden die Themen HIV/AIDS-Medikamente, -Mikrobizide und -Impfstoffe, Malariamedikamente und -impfstoffe und Malaria in der Schwangerschaft, Tuberkulosemedikamente und -impfstoffe sowie afrikanische Exzellenznetze behandelt.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben einen Exekutiv-Lenkungsausschuss eingesetzt (Empfehlung 1.2), dem der Vorsitzende und die Stellvertretenden Vorsitzenden der Hauptversammlung sowie der Exekutivdirektor der EDCTP angehören. Der Lenkungsausschuss der Hauptversammlung fasst im Namen der Hauptversammlung Beschlüsse zu den jeweils anstehenden aktuellen Fragen wie etwa zur Genehmigung der zu finanzierenden Projekte.

Ferner hat die EDCTP eine Zusammenarbeit mit öffentlich-privaten Partnerschaften, wie etwa „Medicines for Malaria Venture“ und „Global TB Alliance“, auf den Weg gebracht, die in zunehmendem Maße in die finanzierten Projekte einbezogen werden (Empfehlung 1.3).

Des Weiteren hat die EDCTP neue Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht (Empfehlung 1.4) – ein unmittelbares Ergebnis der verschiedenen Zusammenkünfte der beteiligten Akteure. Im Jahr 2007 wurden 11 Aufforderungen veröffentlicht, bei denen es insgesamt um ein Finanzierungsvolumen von etwa 180 Mio. EUR geht (90 Mio. EUR werden von der Kommission und 90 Mio. EUR als Kofinanzierungsmittel von den an der EDCTP teilnehmenden Ländern bereitgestellt).

Und schließlich hat die EDCTP das Kofinanzierungsverfahren vereinfacht (Empfehlung 1.5), um eine stärkere Beteiligung afrikanischer Forscher als Hauptforscher im Rahmen von EDCTP-finanzierten Projekten zu ermöglichen. Die Schaffung eines echten „gemeinsamen Topfes“ nationaler Fördermittel ist jedoch ein nur langfristig zu erreichendes Ziel, mit dessen Umsetzung die EDCTP und andere gemeinsame Programmplanungsinitiativen im Rahmen des Sechsten Rahmenprogramms (RP6) gerade erst begonnen haben.

2. Empfehlungen an die EDCTP-Mitgliedstaaten

Auf Wunsch der Kommission¹⁰ haben die an der EDCTP beteiligten Mitgliedstaaten ihr Engagement für das Programm bekräftigt (Empfehlung 2.1), sowohl politisch durch Zusicherung ihrer dauerhaften Unterstützung für das Programm als auch in einigen Fällen finanziell in Form spezifischer Finanzbeiträge. Die nationalen Entwicklungshilfeeinrichtungen mehrerer Mitgliedstaaten haben inzwischen einen gemeinsamen Finanzierungstopf eingerichtet. Die Schaffung eines gemeinsamen Fördertopfs für die Forschungsfinanzierung hat sich dagegen als schwieriger erwiesen, da zahlreiche Länder geltend machen, keine ausländischen Forscher unterstützen zu können.

Die afrikanische Beteiligung wurde gestärkt, so dass nunmehr die Vorsitzenden sämtlicher EDCTP-Ausschüsse in der Hauptversammlung vertreten sind (Empfehlung 2.2). Außerdem hat der Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer neue afrikanische Regionalvertreter eingesetzt. Nicht relevant ist die im Bericht ausgesprochene Empfehlung, die Mitwirkung an der Beschlussfassung denjenigen Mitgliedstaaten vorzubehalten, die auch einen Finanzbeitrag leisten, da alle Mitgliedstaaten – so klein sie auch sein mögen – Mittel bereitstellen.

Empfehlung 2.3, nach der die Vertreter der afrikanischen Länder an der Beschlussfassung beteiligt werden sollten, ist rechtlich nicht umsetzbar, da innerhalb einer Europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung, der für die EDCTP gewählten rechtlichen Struktur, eine nichteuropäische Vertretung nicht zulässig ist. Nichtsdestoweniger wurde, wie bereits erwähnt, die beratende Mitwirkung der afrikanischen Seite in der Hauptversammlung deutlich gestärkt, so dass die Vertreter Afrikas nunmehr auch in die Beschlussfassung einbezogen werden.

Zunehmende Akzeptanz findet bei den Mitgliedstaaten das Konzept einer einheitlichen zentralen wissenschaftlichen und ethischen Bewertung (Empfehlung 2.4) unter Einbeziehung eines Pools der renommiertesten Experten.

Mit der Integration ihrer nationalen Forschungsprogramme und ihren jährlichen Finanzbeiträgen zur EDCTP sind die Mitgliedstaaten auf dem besten Wege, das Artikel 169 zugrunde liegende Konzept in die Praxis umzusetzen und nachhaltig zu etablieren

¹⁰ Schreiben von Kommissionsmitglied Potočnik an die Forschungsminister der sechzehn an der EDCTP beteiligten Länder, übermittelt im Herbst 2007.

(Empfehlung 2.5). Die Mitgliedstaaten erstatten der EDCTP alljährlich Bericht. Die EDCTP wiederum berichtet der Kommission über das Engagement der Mitgliedstaaten.

3. Empfehlungen an die Europäische Kommission zu den künftigen EDCTP-Aktivitäten

Mit der Vorlage dieses Berichts wird der ersten Empfehlung der Gruppe (Empfehlung 3.1) nachgekommen, die die Unterrichtung des Rates und des Parlaments über den aktuellen Stand des Programms im Vorfeld der 2008 anstehenden Bewertung betraf.

Die Dienststellen der Kommission haben einen Dialog über die EDCTP in Gang gesetzt (Empfehlung 3.2) und sich zu einer aktiven Mitwirkung im Partnerschaftsrat und in der Hauptversammlung bereit erklärt. Zusätzlich nutzt die Kommission die bestehende „Dienststellenübergreifende Gruppe übertragbare Krankheiten und Armutsbekämpfung“, um den Dialog auf allen Ebenen zu fördern. Die Gruppe verfolgt EU-Politik und Fortschritte im Bereich der Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose durch Außenhilfemaßnahmen, während die EDCTP für Synergien zwischen dem Aufbau von Forschungskapazitäten und der Ausbildung von Gesundheitsfachleuten sorgt.

Die im Rahmen des Siebten Rahmenprogramms (2007-2013) (RP7) beschlossene neue Gesundheitsforschungsstrategie legt den Schwerpunkt auf transnationale Gesundheitsforschung zu diesen drei Krankheiten (Empfehlung 3.3). Das spezifische Programm im Rahmen des RP7 sieht zwar die Möglichkeit einer weiteren Unterstützung der EDCTP vor, sofern bestimmte Leistungsvorgaben erfüllt werden, doch kann – je nachdem, wie die Ergebnisse der abschließenden Bewertung der EDCTP und der für 2009 geplanten Folgenabschätzungsstudien ausfallen – eine Neuformulierung der Strategie erforderlich werden, bevor ein Vorschlag für eine Entscheidung zur Verlängerung der EDCTP vorgelegt werden kann.

Der Hohe Vertreter der EDCTP hat im Jahr 2007 Konsultationen und einen Gedankenaustausch mit sämtlichen Akteuren (einschließlich der afrikanischen Regierungen) über die Zukunft der EDCTP in Gang gesetzt. Die Kommission ist kontinuierlich bemüht, die Mitwirkung der EDCTP in relevanten internationalen Foren zu stärken, wie etwa dem „Global Ministerial Forum on Research for Health“, das vom 17. bis 19. November 2008 in Bamako, Mali, stattfindet. Die Mitwirkung der afrikanischen Partner im EDCTP-Partnerschaftsrat hat dazu beigetragen, dass die drei Krankheiten auf die nationalen Agenden im Bereich Gesundheitsforschung gesetzt wurden. Der Kapazitätenaufbau in Sachen Humanressourcen und Laboratorien (Empfehlungen 3.4 und 3.5) ist zwar im Gange, doch sind noch größere Anstrengungen erforderlich, um Nachhaltigkeit sicherzustellen.

Empfehlung 3.6, der zufolge ein Vorschlag für eine neue Entscheidung über die Fortführung des EDCTP-Programms vorgelegt werden sollte, wird zu gegebener Zeit geprüft.

4. Empfehlungen an die Europäische Kommission gerichtete zu neuen Artikel-169-Initiativen

Die neuen Artikel 169-Initiativen, die derzeit in Vorbereitung sind oder bereits dem Rat und dem Europäischen Parlament vorgelegt wurden (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³,

¹¹ Gemeinsames Forschungsprogramm „Umgebungsunterstütztes Leben“.

¹² Gemeinsames Forschungsprogramm zur „Ostseeforschung“.

¹³ „European Metrology Research Programme“ (Europäisches Metroloieforschungsprogramm).

EUROSTARS¹⁴) folgen den Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts und machen die Beteiligung eines Mitgliedstaates von bestimmten Voraussetzungen abhängig (Empfehlung 4.1).

Eine der wichtigsten Voraussetzungen, die von der Kommission für neue Artikel-169-Initiativen festgelegt wurden, lautet, dass bereits nationale Forschungsprogramme existieren und verbindliche Finanzierungszusagen der Mitgliedstaaten vorliegen müssen (Empfehlung 4.2).

Darüber hinaus werden für neue Programme auf der Grundlage von Artikel 169 ein gemeinsamer Arbeitsplan, eine solide Governance-Struktur, die Festlegung der nationalen Finanzbeiträge, klare Bewertungskriterien und –verfahren, klare Ergebnisvorgaben sowie die Existenz einer Haftungsregelung (Empfehlung 4.3) verlangt.

Nach den Ende 2006 und Anfang 2007 festgestellten positiven Entwicklungen hat die Kommission – im Einklang mit den Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts – den ursprünglich für fünf Jahre geschlossenen EDCTP-Vertrag um zwei Jahre, also bis September 2010, verlängert, ohne dass jedoch zusätzliche Finanzmittel bereitgestellt werden. Die anstehende Bewertung der EDCTP wird sich auf die ersten fünf Jahre der Programmlaufzeit, also auf den Zeitraum September 2003 bis September 2008, beziehen, wie in Artikel 8 der EDCTP-Entscheidung vorgesehen.

PROJEKTFINANZIERUNG IM RAHMEN DER EDCTP

Seit seinen Anfängen wurden im Rahmen des EDCTP-Programms etwa 145 Projekte, darunter 32 klinische Versuche, in 122 Einrichtungen in 26 afrikanischen Ländern gefördert. Darüber hinaus wurden 55 Ausbildungsstipendien und 16 „Senior Fellowships“ finanziert, die es einer Reihe von afrikanischen Wissenschaftlern ermöglicht haben, in ihre Länder zurückzukehren und dort auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten zu forschen.

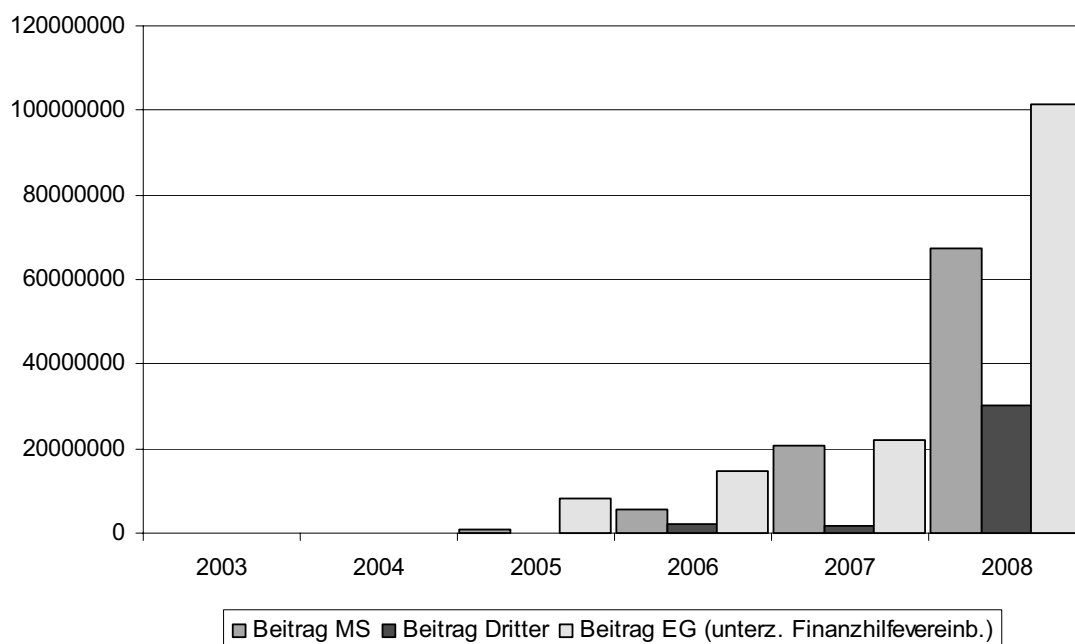
Von 2003 bis Dezember 2007 wurden im Rahmen der EDCTP Finanzhilfen in Höhe von 76,2 Mio. EUR (Gesamtbetrag der Finanzmittel gemäß den unterzeichneten Verträgen unter Einschluss der Finanzbeiträge der Kommission, der Mitgliedstaaten und Dritter) gewährt, wovon 63 % an afrikanische Forscher gingen. Darüber hinaus genehmigte die EDCTP-Hauptversammlung im Mai 2008, zum Teil als Ergebnis der 2007 veröffentlichten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die Finanzierung von zehn neuen Projekten zu den Themen Malariabehandlung, Malaria-Impfstoffe, Malaria in der Schwangerschaft und Tuberkulose-Impfstoffe, acht neuen Projekten zum Kapazitätenaufbau für afrikanische Ethikkomitees, drei verschiedene Krankheiten abdeckenden Exzellenznetzen (Ost-, Zentral- und Westafrika) sowie sechs „Senior Fellowships“ mit einem Finanzierungsvolumen von insgesamt etwa 87 Mio. EUR, einschließlich der von den Mitgliedstaaten und Dritten bereitgestellten Kofinanzierung in Höhe von 50 %. Die EDCTP geht davon aus, dass sie im Jahr 2008 Gemeinschaftsmittel in Höhe von über 100 Mio. EUR für Projekte bereitstellen wird (siehe Abb. 1).

Der von den Mitgliedstaaten geleistete Kofinanzierungsbeitrag hat sich von nicht einmal 1 Mio. EUR im Jahr 2005 auf 6 Mio. EUR im Jahr 2006 und 21 Mio. EUR im Jahr 2007 erhöht. Die Daten für den Zeitraum Januar bis April 2008 weisen bereits Mittelbindungen

¹⁴ Gemeinsames Forschungsprogramm für forschungsintensive KMU.

bzw. Finanzierungszusagen der Mitgliedstaaten in Höhe von 67 Mio. EUR aus. Der von den EDCTP-Mitgliedstaaten gezahlte Kofinanzierungsbetrag ist im Jahr 2007 zwar sprunghaft angestiegen und die Zusicherungen für die Jahre 2008-2010 zeigen eine steigende Tendenz, doch wurden bisher lediglich 96 Mio. EUR der insgesamt 200 Mio. EUR bereitgestellt, die die Mitgliedstaaten bis Ende 2010 als Kofinanzierung beizusteuern haben (siehe Abb. 1). Das bedeutet, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten in den nächsten zweieinhalb Jahren noch 104 Mio. EUR zur Verfügung stellen müssen. Da der größte Teil der Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten für die Teilnahme der eigenen Staatsangehörigen an den EDCTP-finanzierten Projekten bestimmt ist, stellt im Übrigen die Frage der Kofinanzierung afrikanischer Forscher ein nach wie vor ungelöstes Problem dar.

Seit ihrer Gründung arbeitet die EDCTP mit den wichtigsten internationalen Akteuren, Stiftungen und Industrien zusammen, was es ihr ermöglicht hat, zusätzliche Finanzmittel einzuwerben. Besondere Erwähnung verdienen die Bill and Melinda Gates Foundation, die im Dezember 2006 gemeinsam mit der EDCTP eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zum Thema HIV-Impfstoffe veröffentlicht hat, und die London School of Tropical Medicine, die derzeit gemeinsam mit der EDCTP einen Master-Studiengang im Bereich klinische Versuche entwickelt. Darüber hinaus arbeitet die EDCTP eng mit öffentlich-privaten Partnerschaften zusammen, so mit der „Medicines for Malaria Venture“ bei klinischen Studien zur Behandlung von Malaria und mit der „Global TB Alliance“ und der Industrie bei klinischen Studien zur Behandlung von Tuberkulose. Diese Kooperationen können zwar seit dem Jahr 2008 erste Ergebnisse vorweisen, wie aus Abb. 1 (siehe „Beitrag Dritter“) ersichtlich ist, doch müssen sie noch weiter ausgebaut werden; idealerweise sollte dabei ein Finanzierungsvolumen von 200 Mio. EUR angestrebt werden, das auch bei Einrichtung des EDCTP-Programms ins Auge gefasst wurde.



Beitrag der Mitgliedstaaten: Jährliche Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten zu Projekten, für die Finanzhilfvereinbarungen unterzeichnet wurden. Die Daten für 2008 beinhalten die Mittelbindungen für Projekte, die bis Mai 2008 unterzeichnet oder genehmigt wurden.

Beitrag Dritter: Jährliche Finanzbeiträge Dritter zu EDCTP-Projekten, für die Finanzhilfvereinbarungen unterzeichnet wurden (soweit bekannt). Die Daten für 2008 beinhalten die Mittelbindungen für Projekte, die bis Mai 2008 unterzeichnet oder genehmigt wurden.

Beitrag der EG (unterzeichnete Finanzhilfvereinbarungen): Betrag der Finanzhilfen, über die Finanzhilfvereinbarungen unterzeichnet wurden. Die Daten für 2008 beinhalten die Finanzhilfen, für die im ersten Quartal die Vereinbarungen unterzeichnet wurden, die bereits bewilligten Finanzhilfen sowie den geschätzten Betrag weiterer Finanzhilfen für das gesamte Jahr 2008.

Abb. 1: Überblick über die Mittelbindungen von Mitgliedstaaten, Dritten und EG für EDCTP-Projekte

Was die Finanzierung anbelangt, besteht das größte Problem des laufenden EDCTP-Programms darin, dass sich einige Länder nicht in der Lage sehen, in einen gemeinsamen Kofinanzierungstopf einzuzahlen. Viele der teilnehmenden Länder sind nämlich nur bereit, die Forscher ihres Landes zu finanzieren, während andere Länder durchaus auch afrikanische Forscher finanzieren und bisweilen sogar andere europäische Forscher kofinanzieren. Eine der wichtigsten Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts, nämlich die Einrichtung eines gemeinsamen Finanzierungstopfes, scheint nur schwer realisierbar, wenn man ausschließlich die Forschungsfinanzierung durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten betrachtet, da die meisten von ihnen eine finanzielle Unterstützung für externe Wissenschaftler nicht zulassen. Nichtsdestoweniger konnte die EDCTP in den vergangenen Monaten – zusätzlich zu den Beiträgen der nationalen Forschungsstellen – einen Anstieg der Finanzbeiträge der Entwicklungshilfeeinrichtungen der Mitgliedstaaten verzeichnen, wobei der Schwerpunkt natürlich auf Aktivitäten in den Entwicklungsländern lag (wohin auch der größte Teil der EDCTP-Mittel fließt). Diese innovative Lösung macht eine Kofinanzierung von EDCTP-Projekten für die Mitgliedstaaten wesentlich leichter.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT UND ERFOLGSBILANZ DER EDCTP

Die Durchführung des EDCTP-Programms wird anhand von Leistungsindikatoren verfolgt. Im Jahr 2007 hat das EDCTP-Sekretariat zur Überwachung der Hauptaktivitäten des Programms Schlüsselindikatoren für Finanzhilfen, Partnerschaften, Kofinanzierung und Governance-Struktur festgelegt. Diese Indikatoren, die monatlich aktualisiert und auf der EDCTP-Website (www.edctp.org) veröffentlicht werden, ermöglichen es, die Fortschritte auf dem Weg zur Verwirklichung der EDCTP-Ziele zu messen.

Das Sekretariat, das für die tägliche Abwicklung des EDCTP-Programms zuständig ist, hat neue Maßnahmen eingeführt, um eine angemessene administrative Begleitung der EDCTP-Aktivitäten sicherzustellen, und die Mitgliedstaaten legen ein bisher nicht gekanntes Engagement und Bemühen um Koordinierung an den Tag.

Zusätzlich zum laufenden internen Monitoring durch das Management der EDCTP erstattet die Europäische Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich über die EDCTP Bericht. Dies geschieht im Kontext der Berichterstattung über das Rahmenprogramm. Darüber hinaus werden der Kommission umfassende Jahresberichte über die finanziellen und wissenschaftlichen Tätigkeiten der EDCTP vorgelegt. Die Kommission behält sich das Recht vor, Halbzeitüberprüfungen des Programms – wie die von der Van-Velzen-Gruppe durchgeführte – vorzunehmen.

Außerdem wird die Kommission, wie in Artikel 8 der EDCTP-Entscheidung vorgesehen, eine Bewertung der ersten fünf Jahre der Laufzeit des Programms vornehmen. Der Bericht über diese im Jahr 2008 anstehende Bewertung soll dem Rat und dem Parlament übermittelt und veröffentlicht werden. Im Anschluss an die Bewertung könnte eine Folgenabschätzung vorgenommen werden.

Auch wenn die ernsthaften Schwierigkeiten in den Jahren 2003 bis 2006 nicht unterschätzt werden dürfen, kann die EDCTP nach nicht einmal fünfjährigem Bestehen – wie auf der im Juni 2008 abgehaltenen Sitzung der an der EDCTP beteiligten afrikanischen Forscher unterstrichen wurde – doch einige wichtige Erfolge verbuchen und hat nunmehr damit begonnen, die Verwirklichung der ursprünglichen Ziele des Programms in Angriff zu nehmen:

Die „Ownership“ der EDCTP an der Forschungsagenda und ihre aktive Mitwirkung an der Festlegung der Prioritäten und der Ermittlung von Lücken sind beispiellos.

Die Forschungstätigkeiten werden besser koordiniert und der Kapazitätenaufbau kommt nachweislich voran.

Den afrikanischen Forschern bieten sich dieselben Möglichkeiten wie ihren Kollegen aus den Ländern der nördlichen Hemisphäre, Vorschläge auszuarbeiten und die Funktion eines Hauptforschers zu übernehmen.

Das von der EDCTP entwickelte Konzept der Exzellenznetze stößt auf zunehmendes Interesse bei anderen Fördereinrichtungen.

Die EDCTP schafft Anreize für die afrikanischen Länder, nationale Forschungshaushalte zu verabschieden und weiter auf die Einrichtung eines Afrikanischen Fonds für Gesundheitsforschung hinzuarbeiten.

Der Einsatz der EDCTP-Fördermittel erleichtert es den afrikanischen Forschern, „Ownership“ zu übernehmen, und ermöglicht die Schaffung besser geeigneter Foren für Diskussionen und den Austausch von Wissen.

Die aufgebauten Kapazitäten und Forschungsstätten sind in vollem Umfang Eigentum der betreffenden Institutionen und Länder, so dass eine „wissenschaftliche Kolonialisierung“ verhindert wird.

Die Zahl der Veröffentlichungen von EDCTP-geförderten Projekten nimmt zu.

Die Empfänger von EDCTP-Finanzhilfen bauen neue Forschungsstätten auf, was ihnen durch den Zugang zu Finanzmitteln aus anderen Quellen ermöglicht wird.

Die finanzielle Förderung durch die EDCTP spielt eine entscheidende Rolle für die Durchsetzung wichtiger politischer Veränderungen, beispielsweise für die Entwicklung von HIV-Therapien für Kinder.

Weitergehende Informationen zu den Leistungen der EDCTP sind dem begleitenden Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen „Fortschrittsbericht über die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (EDCTP) zu entnehmen.

ZUKUNFT DES EDCTP-PROGRAMMS

Der derzeit geltende EDCTP-Vertrag läuft im Jahr 2010 aus. Das EDCTP-Programm wurde begründet als „langfristige Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern“. Seine Ziele können nach vernünftigem Ermessen nicht in sieben Jahren realisiert werden. Die Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe kann durchaus zehn Jahre oder mehr in Anspruch nehmen. Nachhaltiger Kapazitätenaufbau ist per definitionem ein langfristiges Ziel, und auch die Integration europäischer nationaler Programme, letztlich das Ziel von Artikel 169, ist ein ehrgeiziges langfristiges Vorhaben. Um auf dem Weg zur Verwirklichung dieser Ziele voranzukommen, wären zusätzliche Finanzmittel für die Fortführung des EDCTP-Programms über das Jahr 2010 hinaus erforderlich.

Vorausgesetzt, dass die ursprünglichen Ziele des Programms verwirklicht und die Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts umgesetzt werden und dass die Ergebnisse der Fünfjahresbewertung und der Folgenabschätzung positiv ausfallen, könnte eine Fortführung

der EDCTP (im Zeitraum 2010-2015) erwogen werden; die Europäische Kommission könnte entsprechend die Vorlage eines neuen Vorschlags für die Fortführung des EDCTP-Programms ins Auge fassen.

Kommission, Parlament und Rat werden eingehende Überlegungen zu den rechtlichen, finanziellen und wissenschaftlichen Entscheidungen im Zusammenhang mit der Verlängerung des EDCTP-Programms anzustellen haben. So sollten beispielsweise die Erweiterungen der Europäischen Union seit 2004 berücksichtigt werden ebenso wie die Tatsache, dass die Finanzierung den wissenschaftlichen Zielen und dem Umfang des künftigen Programms angemessen sein muss.

FAZIT

Das EDCTP-Programm wurde im September 2003 als erste Anwendung von Artikel 169 EG-Vertrag ins Leben gerufen. Damit wurde von 14 EU-Mitgliedstaaten zusammen mit Norwegen und der Schweiz erstmals eine neue Struktur zur Koordinierung ihrer klinischen Forschung in den Bereichen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in Subsahara-Afrika geschaffen. Die finanzierte Forschung wird unmittelbare Auswirkungen für die am stärksten betroffenen Bevölkerungsgruppen haben in Form von neuen Arzneimitteln, Impfstoffen und Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Als Teil des europäischen Beitrags zu den Millenniumsentwicklungszielen der Vereinten Nationen ist die EDCTP ein wichtiges Instrument zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Mit besseren Impfstoffen und Therapien wäre es möglich, die Inzidenz dieser Krankheiten deutlich zu reduzieren. Für die Entwicklung der erforderlichen Mittel bedarf es jedoch entsprechender Forschungsanstrengungen.

Nach erheblichen Startschwierigkeiten hat sich die Leistungsfähigkeit des EDCTP-Programms in den letzten zwei Jahren verbessert, insbesondere mit Blick auf die Umsetzung der ursprünglichen Programmziele und der Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts. Die bis 2010 verbleibenden zwei Jahre der Laufzeit des EDCTP-Vertrags werden von entscheidender Bedeutung sein, wenn zu beurteilen ist, wie groß das finanzielle und politische Engagement der Mitgliedstaaten ist und inwieweit das Sekretariat in der Lage ist, Forschungsverträge auszuhandeln und zu begleiten.

Die besondere Natur der EDCTP-Aktivitäten – also der Finanzierung von Kapazitätsaufbau und Forschung in Entwicklungsländern – erfordert eine Zusammenarbeit seitens der Entwicklungshilfe- und Forschungseinrichtungen. Eine bessere Koordinierung zwischen diesen Finanzierungsquellen wird dazu beitragen, dem Engagement beider Arten von Fördereinrichtungen in den Entwicklungsländern eine größere Wirkung zu verleihen.

Artikel 169 ist ein wirksames und ambitioniertes Instrument zur Koordinierung nationaler Programme und zum Aufbau des Europäischen Forschungsraums. Bei den auf der Grundlage dieses Artikels eingeleiteten Initiativen ist von einer überdurchschnittlich langen Durchführungsphase auszugehen, doch bergen sie auch ein größeres Potenzial und können zu Ergebnissen führen, die mit anderen Instrumenten nicht zu erreichen wären. Somit sind sie als langfristige Aktivitäten anzusehen.

Aus den Erfahrungen mit der EDCTP lässt sich ableiten, dass neue Artikel-169-Initiativen vor allem zwei Voraussetzungen erfüllen sollten: Es sollten bereits einschlägige nationale

Forschungsprogramme existieren, und es sollte vorab eine vollständige Finanzierung durch die betreffenden Mitgliedstaaten sichergestellt sein.

Das EDCTP-Programm war von Anfang an als langfristige Initiative konzipiert, deren Ziele – Aufbau von Forschungskapazitäten in Afrika, Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten und Integration der europäischen Forschung – nur auf lange Sicht verwirklicht werden können. Dennoch sollten die mittelfristigen Fortschritte objektiv nachvollziehbar und messbar sein.

Wie in der EDCTP-Entscheidung des Rates und des Parlaments aus dem Jahr 2003 verlangt, wird die Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung des vorliegenden Fortschrittsberichts eine Bewertung der ersten fünf Jahre der Laufzeit des EDCTP-Programms in Angriff nehmen. Die Ergebnisse dieser Bewertung werden herangezogen, wenn zu gegebener Zeit Überlegungen zur Verlängerung des EDCTP-Programms für den Zeitraum 2010-2015 angestellt werden.



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 11 November 2008

**15521/08
ADD 1**

RECH 347

COVER NOTE

from:	Secretary-General of the European Commission, signed by Mr Jordi AYET PUIGARNAU, Director
date of receipt:	31 October 2008
to:	Mr Javier SOLANA, Secretary-General/High Representative
Subject:	Commission staff working document – Progress Report on the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)

Delegations will find attached the Commission document SEC(2008) 2723.

Encl.: SEC(2008) 2723



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 30.10.2008
SEC(2008) 2723

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

Progress Report on the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership

(EDCTP)

{COM(2008)688}
{SEC(2008)2724}

TABLE OF CONTENTS

Executive Summary	27
I. Introduction	30
A. Establishment of the EDCTP Programme	30
B. Governance	31
1. EEIG General Assembly	33
2. Executive Secretariat.....	33
3. Partnership Board.....	34
4. European Network of National Programmes	34
5. Developing Countries Coordinating Committee.....	34
6. High Representative.....	35
II. The early years: 2003-2006.....	36
A. Projects financed from 2003 to 2006	37
III. EDCTP Independent External Review	43
IV. A new start: 2007-2008	44
A. Follow-up of the Van Velzen report	44
B. Operations, calls and grants	45
V. EDCTP funding / Member States co-funding overview	54
VI. Key Performance Indicators	62
A. Synergy of research and development funding	69
B. Third-party collaboration and funding	69
VII. The EDCTP medium- and long-term strategy and activities	70
VIII. EDCTP Forum	71
IX. Recent press releases and publications	71
X. Commissioner Potočnik's letter to the EDCTP Member States	72
XI. Joint DG Research / DG Development platform.....	72
XII. Health research strategy on the three main poverty-related diseases.....	73
XIII. Involvement of African Governments.....	73
XIV. Other Article 169 initiatives.....	74

Annexes	75
<i>Annex 1: Independent External Review of EDCTP - Key Recommendations</i>	<i>75</i>
1. To the EDCTP:.....	75
2. To the EDCTP Member States:.....	75
3. To the European Commission, in relation to future EDCTP activities:.....	76
4. To the European Commission, in relation to new Article 169 initiatives:.....	76
<i>Annex 2: Members of the different EDCTP constituencies</i>	<i>77</i>
<i>Annex 3: Recent EDCTP press releases.....</i>	<i>82</i>
Start of Phase II trial of intravenous artesunate for children with severe malaria	82
HIV/AIDS infected children can now benefit from a European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) funded trial.....	83
ITM starts 4ABC trial to compare four new antimalarial treatments for African children	84
EDCTP approves € 80 M of funding to boost HIV/AIDS, TB and malaria research	85

EXECUTIVE SUMMARY

The European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (hereinafter referred to as "the EDCTP Programme") was established in 2003 by Decision of the European Parliament and of the Council¹ by 14 Member States² and Norway (Switzerland joined the EDCTP in 2005). The objectives were to accelerate the development of new clinical interventions to fight HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the developing countries, particularly in sub-Saharan Africa, and to improve the quality of research in relation to these diseases. Created under the umbrella of the Article 169 of the Treaty³, the EDCTP Programme aims at coordinating and jointly implementing activities at Member State level.

EDCTP is managed through a General Assembly where Member States are represented, a Secretariat under the Executive Director, and a High Representative. Advisory bodies include the Partnership Board (the scientific advisory board), the Developing Countries Coordinating Committee, and the European Network of National Programmes.

The Community has made a contribution to the EDCTP through a €200 million financial contribution under the 6th Framework Programme for Research and Technological Development (2002-2006) – FP6. The participating Member States provide 50% co-funding, both in cash and in kind, increasing the total EDCTP budget to €400 million. An additional €200 million funding from third parties is also envisaged.

The EDCTP Programme had an initial implementing phase (from 2003 to 2006) slower than initially foreseen. Over that period budget spending was abnormally low, calls for proposals were cancelled, and a 2004 report from the European Court of Auditors (PF-1828 (6046)) revealed several deficiencies. During the same period, the Secretariat was under four different Executive Directors, two of them being *ad interim*. As a consequence, in 2006 Commissioner Janez Potočnik requested a panel of high level experts to prepare an Independent External Review (IER) report on the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, the so called van Velzen report, which was published in July 2007⁴.

The present progress report, published as a Commission Staff Working Document, is intended to inform on the achievements and current status of the first five years of the EDCTP Programme, from 2003 to 2008, following the recommendations of the Van Velzen report. The time elapsed since its publication in July 2007 has allowed the implementation of most of its recommendations to the EDCTP Secretariat, Member States and Commission.

¹ DECISION No 1209/2003/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 2003 on Community participation in a research and development programme aimed at developing new clinical interventions to combat HIV/AIDS, malaria and tuberculosis through a long-term partnership between Europe and developing countries, undertaken by several Member States. OJCE N° L 169/1 of 8.7.2003.

² Austria, Belgium, Denmark, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Portugal, Spain, Sweden, and the United Kingdom.

³ Article 169: "In implementing the multiannual framework programme the Community may make provision, in agreement with the Member States concerned, for participation in research and development programmes undertaken by several Member States, including participation in the structures created for the execution of those programmes."

⁴ Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (July 2007); also known as the Van Velzen Report; see http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf

Since 2007, the EDCTP Secretariat has redefined its scientific strategy, through stakeholder's meetings held on the different diseases and products, increased collaboration with Public-Private Partnerships, renewed calls for proposals, and simplified the co-funding.

Participating Member States have created a General Assembly Steering Committee, renewed their commitment to the EDCTP, reinforced African participation into the General Assembly, and are more and more accepting a unique central EDCTP evaluation.

The Commission is joining efforts of its relevant services in relation to EDCTP, working on a strategic research policy for Africa including EDCTP, and setting pre-conditions for future Article 169 initiatives, such as the necessity to ensure the pre-existence of national programmes and commitment to funding.

On the operational side, from September 2003 to May 2008, the EDCTP Programme has launched 33 calls and financed about 145 projects. Among these, 32 are clinical trials; 55 are training (MSc, PhDs and post doctoral) awards; 11 are supporting network activities; 14 are capacity building in ethics; 16 are Senior Fellowships; one project on strengthening the regulatory framework in Africa through collaboration with WHO; and one for the establishment and maintenance of a clinical trials registry. The projects are based in 26 different countries in sub-Saharan Africa, involving 123 institutions, and practically all participating Member States.

In particular, in 2007 the EDCTP launched 11 new calls for a total of €180 million (including €90 million of co-funding expected from Member States). In May 2008, and as partial outcome of these calls, the EDCTP General Assembly approved the financing of 8 new projects on malaria treatment, malaria vaccine, malaria in pregnancy, and tuberculosis vaccine; 8 new projects on capacity building for African ethical committees; 3 trans-disease regional networks of excellence (East, Central and West Africa), and 6 senior fellowships, for a total of about €87 million, including 50% co-funding from MS. The remaining calls are under evaluation.

As a result of all these calls, EDCTP has committed from 2003 to December 2007 €76.2 million (from EC, MS and third party funding) in grants, including a call co-funded by the Bill and Melinda Gates Foundation on HIV vaccines. In 2008, the EDCTP expects to increase this figure to over € 279 million.

However, since most projects are 3-year contracts, and some of them are just starting, the total EDCTP expenditure on research grants has been so far of €15.7 million. Out of the total commitment, 63% is going to African researchers. In 2007, 88% of the EDCTP budget was devoted to grants.

Member States co-funding has increased from less than €1 million in 2005, to €6 million in 2006, and up to €21 million in 2007. Data from January to April 2008 already show €67 million Member States' committed or pledged from Member States.

Third party contribution contributed or committed from different foundations, product-development public private partnerships and industries accounts so far for €34.1 million.

In the almost five years since its creation, the EDCTP has achieved several important landmarks:

Enhanced coordination of research activities and demonstrable capacity building

African researchers have an equal opportunity to their northern colleagues to develop proposals and become Principal Investigators

The EDCTP is urging African countries to establish national research budgets and to further contribute to the establishment of an African Fund for Health Research

EDCTP funding gives African researchers more ownership, provides better fora for discussion and knowledge exchange

Capacities and sites developed are fully owned by the institutions and countries, avoiding scientific colonization

Grantees have developed new research sites by accessing funding from other sources

EDCTP funding is instrumental in the approval of some major health policy changes, such as the development of HIV treatment for children.

I. INTRODUCTION

The European Commission has financed research on HIV/AIDS, malaria, and tuberculosis for many years. The projects supported until year 2002 involved mainly basic and preclinical research, and early clinical trials.

The prioritisation of the three main poverty-related diseases during the Fifth Framework Programme for research, technological development and demonstration activities (1998-2002)⁵ led to the development of vaccines and drug candidates against these three diseases, and the testing of these up to early clinical trials in Europe and Africa. When the Sixth Framework Programme (2002-2006)⁶ started, further development of these EU-financed products into advanced clinical trials (phases II and III) in Africa was very difficult: neither the European Union nor the African scientific community had the capacity to prepare for and perform large scale clinical trials in Africa.

At that time, Member States were undertaking individual research and development programmes or activities to address HIV/AIDS, malaria and tuberculosis without sufficient coordination at European level to allow a coherent approach for a fully effective research programme. Moreover, the enabling environment to conduct these clinical trials in Africa following the best practices in accordance with good clinical practice (GCP), good clinical laboratory practice (GCLP), sound ethical review and competent regulatory oversight was limited.

A. Establishment of the EDCTP Programme

The European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) was established⁷ in September 2003 by 15 European countries⁸ with the aim to develop capacity building for clinical trials and new clinical interventions to address the needs of sub-Saharan Africa in the fields of HIV/AIDS, malaria and tuberculosis.

Created under the umbrella of Article 169 of the Treaty, the EDCTP aims at better integrating existing research from different European Member States in the field of poverty-related diseases. As such, one of the first EDCTP tasks was to identify these activities, so as to create a map of European research on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis.

The EDCTP Programme was created to address three main strategic objectives:

- 1) Development of new interventions and products against poverty-related diseases. The fight against HIV/AIDS, malaria and tuberculosis needs both prophylactic (vaccine and microbicides) and therapeutic (drugs) tools to prevent infection and control disease progression.

⁵ Decision No 1513/2002/EC of the European Parliament and of the Council of 27 June 2002

⁶ Decision No 1982/2006/EC of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006

⁷ Decision No 1209/2003/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 2003 on Community participation in a research and development programme aimed at developing new clinical interventions to combat HIV/AIDS, malaria and tuberculosis through a long-term partnership between Europe and developing countries, undertaken by several Member States. OJCE N° L 169/1 of 8.7.2003

⁸ Austria, Belgium, Denmark, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Portugal, Spain, Sweden, and the United Kingdom, plus Norway

- 2) Sustainable capacity building in Africa. Public health and research activities in Africa should be sustainable, so local populations can better control the pandemic. The coordination of development aid policy and research policy should aim at a better implementation of these separate policies into a long term strategy against the three diseases.
- 3) Coordination of European Member States research policies. Although the research activities of some European Union Member States in Africa have been remarkable, these could profit from a better collaboration and coordination. The coordination of European national research programmes and policies on poverty-related diseases for Africa, in line with Article 169 of the Treaty, will increase the efficacy of European interventions against these diseases.

The EDCTP is mainly funded through a € 200 million grant under the Sixth Framework Programme. The grant agreement (between EDCTP and the Commission) requires an equivalent amount of co-funding from Member States, increasing the total EDCTP budget to € 400 million. Therefore, Member States contribute to this co-funding budget both in cash and in kind. Additional funding from Third Parties (foundations, public-private partnerships, industry and other stakeholders) is envisaged for later clinical phases, especially in the case of industry, which could become involved in the EDCTP activities when a product moves closer to marketing authorisation.

The EDCTP was launched for an initial period of 5 years. In July 2007, after the publication of the Van Velzen report⁹, the grant agreement was extended for two additional years, until 2010, without additional budget.

The EDCTP's own website, which includes details of calls for proposals and a wide variety of other information, is at <http://www.edctp.org>.

B. Governance

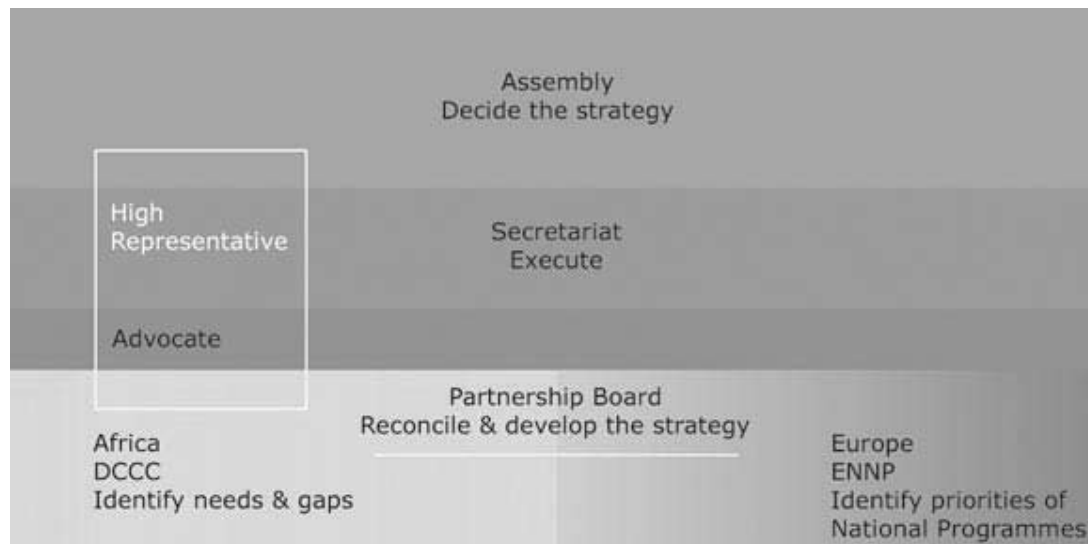
The EDCTP European Economic Interest Group (EDCTP-EEIG) is the legal form chosen for implementing the Programme and managing the funding. The EEIG consists of:

- A governing body, the **General Assembly**, in which all participating European Member States are represented
- An executive body, the **Secretariat**, which assures the day-to-day management.
- Partnership structures external to the EEIG, which comprise:
 - The **Partnership Board (PB)**, a scientifically independent expert panel that develops the strategic planning of the EDCTP
 - The **Developing Countries Coordinating Committee (DCCC)**, which consists of representative African scientists and ensures the input and commitment of the African countries and researchers

⁹ Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (July 2007); also known as the Van Velzen Report; see http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf

- The **European Network of National Programmes (ENNP)**, which consists of representatives of the European national programmes and develops proposals to coordinate and joint national activities and funding.

The Partnership structures and the European Commission hold permanent seats as observers in the EEIG Assembly.



The EDCTP, created under the structure of a European Economic Interest Group (EEIG) where all participating Member States are represented in the General Assembly (GA), is at present (2007-2009) chaired by UK, and co-chaired by Denmark, France and Spain. The Assembly meets twice a year, although some decisions are taken by written procedure.

Recently, and following the recommendations of the Van Velzen report, a Steering Committee comprising the GA Chairperson, the three Vice-Chairs and the Executive Director has been established to take decisions under the mandate of the General Assembly. The Steering Committee also has the High Representative and the Chairpersons of the Partnership Board, Developing Countries Coordinating Committee and European Network of National Programmes as observers.

The EDCTP Secretariat is based in The Hague (The Netherlands) and is composed of 24 staff under the Executive Director, Dr. Charles Mgone (Tanzania), in office since February 2007. The Africa office is based in Cape Town (South Africa), where the High Representative (Dr. Pascoal Mocumbi, from Mozambique) is based. This office ensures an adequate commitment, ownership and stewardship of African governments, as well as the South-South coordination and networking among African researchers.

The EDCTP Programme receives input from different advisory boards: the Partnership Board, in charge of scientific advice, is currently chaired by Dr. Sodiomon Sirima (Burkina Faso); the Developing Countries Coordinating Committee, chaired by Dr. Andrew Kitua (Tanzania) is in charge of South-South networking; and the European Network of National Programmes, chaired by Laura Brum (Portugal), in charge of the North-North networking.

Although the EDCTP Programme was created as a true partnership between Africa and Europe, in the early period African representation was weak. However, in the last 2 years, this partnership has become more visible, since a higher African representation has been sought in all EDCTP constituencies (General Assembly and Partnership structures).

During the last year, the chairmanship of both the Developing Countries Coordinating Committee and the Partnership Board have changed, and are both now Africans, for the first time since the creation of the EDCTP Programme. This, together with an African Executive Director, and an African High Representative, facilitates the interaction North-South, since all constituencies work closely with the EDCTP Secretariat, advising the Executive Director, and they all participate in the General Assembly meetings.

1. EEIG General Assembly

The General Assembly is the ultimate and exclusive decision making body of the European Economic Interest Group, the legal structure of the EDCTP. It acts collectively and the full members are jointly and severally liable for the actions of the EEIG. The principal responsibility of the Assembly is to ensure that all necessary activities are undertaken to achieve the statutory objectives of EDCTP, and that its resources are properly and efficiently managed. It has the final and exclusive decision power concerning:

- General strategies and plans of action for EDCTP
- Annual action plans, including calls for proposals
- Annual budgets and accounts
- Appointment and dismissal of the Executive Director (ED), the Director of Finance and Administration (DFA), the High Representative (HR) and senior staff members of the Secretariat
- Selection of the location(s) of the Secretariat
- Commitments for collaboration, agreements and partnerships with third parties
- Public release of information on initiatives, achievements and results of EDCTP
- The appointment of the advisory bodies (Partnership Board, Developing Countries Coordinating Committee, European Network of National Programmes).

2. Executive Secretariat

The Executive Secretariat assures the day-to day activities of the EEIG, runs independent peer review systems, supports the Partnership Board's policy development and networking, supports the work of the EEIG Assembly, Developing Countries Coordinating Committee (DCCC), and European networking; handles liaisons and negotiations with partners, oversees funded programmes, and maintains operational and financial control systems.

The Main Office of the EEIG Executive Secretariat is situated in The Hague, the Netherlands. The Secretariat established a second office in Cape Town, South Africa, which represents EDCTP in Africa, and promotes the participation of developing countries in EDCTP. It provides support to activities of EDCTP constituencies in Africa, in particular the DCCC and the High Representative.

All financial data presented in this report has been kindly provided by the EDCTP Secretariat.

3. *Partnership Board*

The Partnership Board (PB) is a scientifically independent panel of experts as full members with voting rights. The EEIG-Assembly appoints its members, seeking a balance of African and European experts.

The PB designs the strategic framework of the EDCTP and advises the Assembly on technical and scientific matters relating to the EDCTP programme. The PB prepares proposals and recommendations to be submitted via the Secretariat to the Assembly, specifically with regard to:

- Strategic needs and priorities for new clinical interventions, training and capacity building
- Calls for project proposals and other procedures for implementing plans of action
- Criteria and procedures for peer reviews
- Annual action plans, including the calls foreseen for the year
- Results of evaluation sessions and priority lists of projects.

4. *European Network of National Programmes*

The European Network of National Programmes (ENNP) is an advisory body to the EDCTP-EEIG Assembly as well as to EDCTP's other constituencies on the integration of the National Programmes of the EDCTP member states into a joint programme. The ENNP consists of representatives of the European national programmes and develops proposals to coordinate and join national activities and funding. These representatives are called European Networking Officers (ENOs).

The tasks of the ENNP can be divided into external and internal tasks. The external tasks are:

- Analyse and compare national funding mechanisms
- Identify gaps, overlaps and potential synergies between national programmes
- Develop strategies and proposals for harmonisation and European networking
- Advise on mechanisms for cofunding
- Help implement these strategies
- Coordinate networking activities on behalf of member states.

Internal tasks:

- Promote the goals of EDCTP within the member states
- Assist in the allocation of funding for EDCTP-related activities
- Network with each other and if possible network the scientific communities in each country
- Foster links between scientists from their own and other countries
- Advise on how to promote broad participation of EDCTP member states in joint activities.

5. *Developing Countries Coordinating Committee*

The Developing Countries Coordinating Committee (DCCC) is an independent advisory body of prominent African scientists and health professionals appointed by the General Assembly and representing different regions/countries in Africa. The goal of the DCCC is to strengthen policy debate and input to strategy from African experts and countries. It ensures the input and commitment of African countries and researchers. The DCCC provides input to the strategy of EDCTP by aggregating and transmitting advice from scientists of developing countries to the Partnership Board, the Secretariat and the Assembly.

The DCCC develops strategies and actions to improve coordination between its members, and with other partners participating in EDCTP, including governments and international organisations. Such actions can include:

- Promoting the creation and networking of national programmes for clinical trials for HIV/AIDS, malaria and TB in Africa
- Creating and promoting an African Forum of concerned scientists and experts
- Liaising with health authorities and relevant Developing Countries national programmes
- Collecting opinions from and disseminating information to Developing Countries scientists
- Interacting with WHO and other regional organizations by mutually attending relevant meetings
- Interacting with the High Representative, the Secretariat, the PB, the ENNP and European national programmes.

6. *High Representative*

The EEIG-EDCTP Assembly may appoint one or more High Representatives. The High Representative (HR) is an internationally known, credited and respected person for his/her public service record. The HR is committed and devoted to the stated objectives and the modus operandi of the EDCTP Programme.

The High Representative is working closely with the Executive Director and the Secretariat in order to:

- Raise the visibility of the EDCTP
- Advocate and gain political support for the EDCTP, particularly in Africa
- Contribute to the EDCTP's fund raising activities
- Represent the EDCTP in the above listed functions.

The HR has no executive functions, and cannot financially or legally commit to the EEIG or EDCTP. He is supported in his/her activities by the Secretariat, and he/she works in close cooperation with the Executive Director.

The EDCTP High Representative is Dr Pascoal Mocumbi.

Annex 2 lists the different representatives of the 16 EDCTP participating countries, the personnel of the EDCTP Secretariat, and the representatives of the PB, ENNP and DCCC.

II. THE EARLY YEARS: 2003-2006

The EDCTP Programme is the first implementation of Article 169 ever. As such, it encountered difficulties in its initial operational work, since new structures had to be created, and new ways of work had to be found. In addition, the original EDCTP goal, the coordination of European National Research Programmes, the very nature of the Article 169, is an ambitious task. Consequently, the EDCTP Programme had a slow starting phase.

Since the establishment of the EDCTP Programme in September 2003 up to now, the EDCTP Secretariat had three different executive directors, and two interim executive directors.

The inexperience of the Secretariat was apparent in the early period. The two first calls for proposals published by the EDCTP in 2004 and 2005 were cancelled partially or totally, since the procedure for evaluating proposals was considered flawed. As a consequence, the first EDCTP Executive Director stepped down.

The creation from scratch of the EDCTP advisory boards, Partnership Board, Developing Countries Coordinating Committee and, later in 2005, the European Network of National Programmes was a major achievement of the first phase of the EDCTP Programme. Defining the roles of each of these was not an easy task, and several conflicts arose between the Partnership Board (the scientific advisory board) and the General Assembly, where scientists were also present.

In 2004, a report from the European Court of Auditors expressed concern with the EDCTP Programme management. Many aspects of the Programme were evaluated, and specific recommendations were put forward, concerning the evaluation procedure, administrative procedures, and co-funding. The report pointed out that a co-funding level of at least 50% was expected from participating Member States and further recommended that the Commission should limit its contribution to the EDCTP Programme to the same level attained by participating Member States (with a maximum Community contribution of € 200 million). The 2007-2010 Roadmap, agreed between the EDCTP and the Commission in 2006, indicates the relative Commission and Member States yearly contributions needed to meet the overall funding goal for the lifetime of the programme.

In fact, before the report from the Court of Auditors (2003-2004), the only budgetary contribution to the EDCTP Programme came from the Community funding. The participating Member States contribution, the so-called co-funding, was very low in the initial years of EDCTP, reaching significant levels only during 2007. In the following years, this MS co-funding still has to increase further to match the Community contribution.

The cancelling of the first two calls for proposals led to a clear budgetary anomaly. Although the grant agreement signed with the European Commission specified a maximum management budget of 7.5% of the Community contribution, in the early years most of the EDCTP programme funding was dedicated to sustaining the Secretariat, with little funding going to research-related activities. However, it is notable that subsequently, - with the publication of new calls for proposals, the proportion of budget committed to management has decreased and is currently between 5 and 6%, while budget devoted to financing research projects has increased.

During this initial period of the EDCTP, achieving the original goal of Article 169, the coordination of National Programmes, has been a difficult task for two main reasons. First, and most important, some participating Member States lacked a national programme on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis, so this had to be created. In the second place, participating Member States with ongoing activities in the field had to achieve an internal coordination that required re-adjusting their national activities. Full co-ordination is a very ambitious goal that will take several more years.

A. Projects financed from 2003 to 2006

From September to December 2003, no calls were launched.

In 2004 the following calls were launched:

- Five clinical trial calls:
 - Trials assessing the effectiveness and safety of simplified anti-retroviral drug regimens and monitoring in HIV;
 - Trials of studies of surrogate markers of drug efficacy emphasising non-clinical predictors and relapse following anti-tuberculosis therapy;
 - Phase II-III of drug regimens that shorten or simplify current treatment options in tuberculosis;
 - Phase II-III drug trials for the treatment of severe malaria using artemisinin compounds;
 - Phase II-III drug trials for the treatment of uncomplicated malaria using artemisinin compounds
- One call for senior fellowships.

Summary update of clinical trial projects from 2004 calls:

Programme Area	Grantee	Title	EC Funding	Member State funding	Reported 3 rd party funding	African and European Collaborator Countries	Update
TB	van Helden	Surrogate markers to predict the outcome of anti-tuberculosis therapy.	€973,033	N/A	TBD	South Africa United Kingdom	Second annual and financial reports were received and approved and payments made in January 2007. Third annual and financial report was received in December 2007. Third payment was made in February 2008.
	Gillespie	Rapid Evaluation of Moxifloxacin in the treatment of sputum smear positive tuberculosis: REMoxTB.	€3,157,240	N/A	€8,750,000	South Africa, Tanzania, Zambia	Revised clinical protocol was received and approved and a payment was made in June 2007.
	Jindani	A controlled clinical trial to evaluate high dose rifapentine and moxifloxacin in the treatment of pulmonary tuberculosis.	€4,251,991	€273,143	€257,000	Mozambique, Zambia, Zimbabwe, South Africa	Clinical protocol was approved and payment made in June 2007.
	Merry	Determining the optimal doses of antiretroviral and anti-tuberculous medications when used in combination for the treatment of HIV/TB in co infected patients.	€1,026,952	N/A	TBD	South Africa United Kingdom	Amendment to grant agreement (paid for mass spectrometer) in the amount of 218,000.00 Euros in January 2007. In July 2007 clinical protocol and ethical clearances were received and the second payment was made.
Malaria	D'Alessandro	Evaluation of 4 artemisinin-based combinations for treating uncomplicated malaria in African children	€2,111,714	€3,599,110	TBD	Uganda, Nigeria, Gambia, Mozambique, Burkina Faso, Zambia, Rwanda, United Kingdom, Spain, Belgium, France, Denmark	Technical progress report was approved in March 2007 and Ethical clearances were received in May 2007. Submission of financial report was delayed until 2008.
	Kremsner	Artusenate for severe malaria in African children	€5,365,420	€1,371,200	10,740	Gambia, Malawi, Ghana, Gabon, Kenya, United Kingdom, Austria, Germany	Clinical protocol was received in August 2007, ethical clearances in September 2007, and the second payment was made in October 2007.
HIV	Chintu	CHAPAS Trials: Children with HIV in Africa: Pharmacokinetics and Adherence of Simple Antiretroviral Regimens	€1,280,333	N/A	TBD	Zambia, Netherlands, United Kingdom and Italy	The second annual technical and financial report was received in March 2007 and payments were made in May 2007. A contract amendment occurred in June 2007 altering the payment scheme. The third annual technical and financial reports are now due in February 2008.

In 2005, the following calls were launched:

- Four clinical trial calls:
 - Capacity building for the conduct of phase I/II and Phase III trials of vaginal microbicides against sexual transmission of HIV;
 - Identification of safe and efficacious ARV in combination with tuberculosis drugs in tuberculosis patients with HIV infection;
 - Capacity building and site development for the conduct of phase III trials of TB vaccines in children under 1 year of age
 - Capacity building and site development for the conduct of phase III trials of TB vaccines in high risk populations (these last two were merged)
- Three ethics calls:
 - Support of an African coordinating office for ethics;
 - Support for Courses and Seminars on Ethics;
 - Support for the establishment and the strengthening of African National Ethics Committees or Institutional Review Boards
- Four Training Award calls:
 - MSc Studentships,
 - PhD scholarships,
 - Career development fellowships
 - Senior Fellowships.
- Four Networking calls:
 - Providing incentives for joint capacity building programmes in Africa with two or more European institutions;
 - Sponsorship of meetings or workshops of sustainable networks on an EDCTP relevant subject;
 - Coordination and networking of research activities in Africa;
 - Support to national networking of African scientists working on HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis in Africa

Summary update of clinical trial projects from 2005 calls:

Programme Area	Grantee	Title of Project	EC Funding	Member State funding	Reported 3 rd Party funding	African and European Collaborator Countries	Update
TB	Bertilsson	Optimisation of tuberculosis and HIV co-treatment in Africa: Pharmacokinetic and pharmacogenetic aspects on drug-drug interactions between rifampicin and efavirenz.	€907,052	€1,179,000	TBD	Ethiopia, Tanzania, Sweden, Germany	This grant was signed and the first payment was made in January 2007. The clinical protocol was finalised and ethical clearances were received in January 2008.
	van 't Hoog	Prospective epidemiological studies of TB in neonates and adolescents in Karemo Division, Siaya District, Western Kenya, in preparation for future vaccine trials.	€1,678,216	€1,949,904	TBD	Kenya, Austria, Netherlands	This grant arose from two projects that were merged. The projects are on TB vaccine development in babies and high-risk populations. This grant was signed and the first payment made in June 2007.
	Musoke	Towards conducting phase III trials of novel TB vaccines in Ugandan infants and adolescents.	€1,850,000	€1,849,287	€1,9M (Aeras US)	Uganda, Sweden, Belgium	This grant arose from two projects that were merged. The projects are on TB vaccine development in babies and high-risk populations. The grant was signed and the first payment was made in August 2007.
	Engers	Capacity building for the conduct of ICH-GCP level TB vaccine trials in high risk populations in Ethiopia and East Africa.	€988,856	€2,000,825	TBD	Ethiopia, Zambia, Madagascar, Denmark, Netherlands, Belgium	This grant arose from two projects that were merged. The projects are on TB vaccine development in babies and high-risk populations. This grant was signed and the first payment was made in August 2007. Clinical protocol was received in December 2007.
HIV	Van de Wijgert	Preparing for Phase II vaginal microbicide trials in Rwanda and Kenya: Preparedness studies, capacity building and strengthening of medical referral systems.	€2,000,000	€2,178,443	None	Rwanda, Kenya, Belgium, Italy, Netherlands	This grant was signed and the first payment was made in April 2007. Ethical clearances were received and the second payment was made in June 2007.
	Hayes	Site preparation and capacity strengthening for trials of vaginal microbicides in Tanzania and Uganda.	€2,435,071	€1,850,189	853,274	Tanzania, Uganda, Netherlands, United Kingdom	This grant was signed and the first payment was made in May 2007.
	McCormack	Establishing HIV microbicides clinical trial capacity in Mozambique and expanding an existing site in South Africa.	€2,436,622	€1,115,707	3,164,481	Mozambique, South Africa, United Kingdom, Spain	This grant was signed and the first payment was made in May 2007. Ethical clearances and the research protocol were received and the second payment was made in May 2007.

In 2006 the following calls were launched:

- Two clinical trial calls:
 - Joint call with BMGF: Capacity building in preparation for the conduct of preventive HIV vaccine trials
 - Support of studies for the Prevention of Mother to Child Transmission (PMTCT) of HIV, including prevention of transmission during breast feeding.

Summary update of clinical trial projects from 2006 calls:

Programme Area	Grantee	Project Title	EC Funding	Member State funding	Reported Third party funding	African and European Collaborator Countries	Update
HIV/PMTCT	Katzenstein	Back-up with AZT/3TC or single dose FTC/TDF in order to avoid NNRTI resistance after single dose NVP for PMTCT.	€418,624	€745,232	€107,108	Tanzania, Denmark, Sweden	This grant was signed and first payment made in October 2007.
	Kisanga	Improving the balance between efficacy and development of resistance in women receiving single dose nevirapine.	€507,732	€999,803	TBD	Tanzania, Zambia, United Kingdom, Netherlands	This grant was signed and first payment made in October 2007.
	Newell	Impact of HAART during pregnancy and breastfeeding on MTCT and Mothers Health: The Kesho Bora Study.	€1,303,062	€1,408,316	TBD	Kenya, South Africa, Burkina Faso, United Kingdom, France, Sweden	This grant was signed and first payment made in June 2007. Clinical protocol approved and ethical clearances received in December 2007. Second payment was made then.
	Van de Perre	A phase III double blind placebo/controlled trial of the efficacy and safety of infant perieposure prophylaxis with lamivudine to prevent HIV-1 transmission by breastfeeding (PROMISE-PEP trial).	€2,000,000	€10,199,421	€600,000	South Africa, Burkina Faso, Uganda, Zambia, France, Norway, Sweden	This grant was approved by the GA in 2006. Prolonged contract negotiations ensued as grantee needed to secure additional funding. Signing was done in April 2008 after putting the grant on hold to enable raise around €10,100,000 co-funding from Member States.
HIV Vaccines	Bakari	HIV Vaccine trial capacity building in Tanzania and Mozambique by continued exploration of optimal DNA priming and MVA boosting strategies	€2,590,191	€1,147,645	€377,927	Tanzania, Mozambique, Sweden, Denmark, United Kingdom	This grant was approved by the GA in June 2007. Prolonged contract negotiations due to recommendations to reduce budget and grantee concerns with contractual language. This grant was signed in March 2008.

Programme Area	Grantee	Project Title	EC Funding	Member State funding	Reported Third party funding	African and European Collaborator Countries	Update
	Bekker	Feasibility of and capacity building for adolescent HIV vaccine trials in South Africa.	€2,001,835	€1,048,000	€1,640	South Africa, Switzerland, France	This grant was approved by the GA in June 2007. Prolonged contract negotiations due to recommendations to reduce budget. This grant was signed in December 2007.
	Hanke	Building Capacity of Infant HIV-1 Vaccine CT centres in Nairobi, Kenya and the Gambia.	€2,269,648	€996,397	€188,000	Kenya, Gambia, United Kingdom, Sweden, Spain	This grant was approved by the GA in June 2007. Prolonged contract negotiations due to recommendations to reduce budget and grantee concerns with contractual language. Signing expected in early 2008.
	Kaleebu	Strengthening long term clinical and lab research capacity, cohort development and collection of baseline data in Uganda and Mozambique for future vaccine trials	€2,217,715	€817,817	€1,277,282	Uganda, Mozambique, Netherlands, United Kingdom	This grant was approved by the GA in June 2007. Prolonged contract negotiations due to recommendations to reduce budget and grantee concerns with contractual language. This grant was signed and first payment was made in November 2007.
	Kapiga	Capacity development and strengthening in preparation for HIV vaccine trials in Tanzania and Burkina Faso.	€1,797,798	€1,284,098	€47,869	Tanzania, Burkina Faso, United Kingdom, Italy, France	This grant was approved by the GA in June 2007. Prolonged contract negotiations due to recommendations to reduce budget and grantee concerns with contractual language. This grant was signed in February 2008.
	Weber	African European HIV Vaccine Development Network.	€2,281,445	€1,428,100	€2,800,000	South Africa, Tanzania, Mozambique, United Kingdom, Spain, Switzerland, Germany, Netherlands	This grant was approved by the GA in June 2007. Prolonged contract negotiations due to recommendations to reduce budget and grantee concerns with contractual language. This grant was signed in February 2008.

*Half of this budget was provided by the Bill and Melinda Gates Foundation, so it could be considered as Third Party Funding.

** In addition to the BMGF budget.

III. EDCTP INDEPENDENT EXTERNAL REVIEW

As stated above, the EDCTP Programme had an initial implementing phase (from 2003 to 2006) slower than foreseen. Over that period budget spending was abnormally low, and a 2004 report from the European Court of Auditors revealed some deficiencies. During the same period, the Secretariat had four different Executive Directors, two of them during an interim period.

As a result, and at the request of Commissioner Janez Potočnik, an Independent External Review (IER) was conducted between January and July 2007 to provide recommendations on how the EDCTP could better integrate Member States' national programmes and increase clinical trial and capacity building activities through a stronger partnership with Africa.

The review group was composed of:

- Adetokunbo O. Lucas, former Director of WHO Tropical diseases research programme
- Wim Van Velzen (Chair), MEP (1989-1999)
- Allyson Pollock, Director of the Centre for International Public Health Policy, University of Edinburgh
- Jean Stéphenne, President and General Manager of GlaxoSmithKline Biologicals
- Fernand Sauer (Rapporteur), former Executive Director of the European Medicines Agency.

The full IER report¹⁰, also known as the Van Velzen report, is available at http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf, and presents a list of Key Recommendations to the EDCTP Secretariat, Member States, and to the Commission, as included in the Annex 1 to the present evaluation report.

The present progress report, published as a Commission Staff Working Document, follows a recommendation from the Van Velzen report, where the Commission should report to the European Council and Parliament about the current status of the EDCTP Programme, in anticipation of the 2008 evaluation (requested by the original co-decision) due at the end of the first five years of the EDCTP.

The time elapsed since its publication, in July 2007, has allowed the implementation of many of its recommendations to the EDCTP Secretariat, Member States and Commission.

¹⁰

Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (July 2007), also named after the Chair of the expert group as the Van Velzen report; see http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf

IV. A NEW START: 2007-2008

The year 2007 showed several breakthroughs for the EDCTP, including the 2007-2010 Roadmap, the new EDCTP administrative structure, and the new calls for integrated grants:

The agreement with the Commission in late 2006 on the 2007-2010 Roadmap paved the way for a new co-funding per-programme mechanism, replacing the previous per-project co-funding. Indeed, in the years 2003-2006 the EDCTP had to find 50% co-funding for each project signed. This limited considerably the ability of researchers, Member States and EDCTP Secretariat to co-finance and sign contracts. The 2007-2010 roadmap allowed a so-called per-programme co-funding: from now on, individual contracts did not necessarily have to be co-financed at 50%. Yearly co-funding milestones were agreed, with the ultimate goal of achieving 50% MS co-funding at the end of the EDCTP Programme. This has greatly facilitated MS co-funding, proposal submission to researchers, and contract signature to the EDCTP.

In order to facilitate fulfilment of its function as the first implementation of the Article 169 of the European Treaty, the EDCTP Programme had to put in place various measures to ensure a sound and transparent funding mechanism as well as a robust administrative structure to serve all stakeholders. These included establishing a firm platform and instruments for delivering the programmes such as setting up of rules and regulations, standard operating procedures, quality control and quality assurance, and good governance. The establishment of these instruments has now been completed and was followed by the securing of African ownership, commitment and leadership with the goal of having a mutual partnership and a sustainable programme.

At first, the EDCTP Programme provided individual grants for various activities such as for the conduct of clinical trials, the support of networks and capacity building for personnel training and infrastructure improvements. Although such grants were very useful for ensuring a wide distribution of EDCTP activities and enhancing the profile and visibility of the partnership in Africa, they were extremely labour intensive for a small secretariat. Currently, the EDCTP Programme is consolidating activities by rolling out projects through integrated grants that have clinical trials as the core activity, with capacity development and networking as means of guaranteeing quality trials under best practices while ensuring utilisation and sustainability of the developed capacity. These activities are augmented by assisting the creation of an enabling environment through the establishment and support of an ethics review mechanism and regulatory framework. Many projects have been funded in this regard.

A. Follow-up of the Van Velzen report

Since early 2007, and following the recommendations from the Van Velzen report, the EDCTP Secretariat has redefined its scientific strategy, through stakeholder's meetings on HIV/AIDS drugs, microbicides and vaccines, malaria drugs, vaccines and malaria in pregnancy, tuberculosis drugs and vaccines as well as African networks of excellence. Moreover, the EDCTP has increased collaboration with Public-Private Partnerships which are now more involved in funded projects.

Participating Member States have created a General Assembly Steering Committee (GASC), where GA Chair and co-chairs are represented. The GASC, where the EDCTP Executive Director is also present, takes decisions on behalf of the General Assembly on current issues,

as approval of project to be funded. In an answer to a letter from the Commission, the EDCTP Member States have renewed their commitment to the Programme, both politically and, in some cases, financially. The African participation into the General Assembly has been reinforced, though the attendance of chairs of all committees; and Member States are more and more accepting a unique central EDCTP scientific and ethics evaluation.

The Commission is joining efforts of its services in relation to EDCTP, working on a strategic research policy for Africa including EDCTP, and setting pre-conditions for future Article 169 initiatives, as pre-existence of national programmes and funding. The EDCTP has contributed to the European Programme for Action "to confront HIV/AIDS, malaria and tuberculosis through external action"¹¹ in close collaboration with DG DEV and AIDCO. Through EDCTP efforts, there is a continuous support for the technical and political dialogue on human resources necessary for effective advocacy and action in this Programme for Action. This includes support for research capacity building and support to explore the potential for use of information technology for training, capacity building and service delivery in health. In addition these actions give support to country preparedness and capacity building for adaptation and large scale introduction of new pharmaceutical products and commodities. The collaboration among these different DGs in synergy with EDCTP is becoming an essential "research for development" tool.

B. Operations, calls and grants

In addition to the ongoing projects, EDCTP launched 11 new calls in 2007. The estimated EDCTP contribution to all calls in 2007 is approximately 90 million Euros with matching co-funding expected from Member States.

Calls for proposals published by the EDCTP in 2007:

THE 2007 EDCTP CALLS			
Calls	Allocated funds	Launch Date	Deadline
TB Vaccine	11,236,020	05 July 2007	05 November 2007
Ethics	450,000	01 August 2007	05 November 2007
Senior Fellowships	1,200,000	05 July 2007	12 November 2007
Malaria Vaccine	14,405, 263	05 July 2007	19 November 2007
Malaria Treatment	9,143,337	01 August 2007	26 November 2007
Networks of Excellence	10,000,000	01 August 2007	03 December 2007
Malaria in Pregnancy	9,143,337	01 August 2007	26 November 2007
TB Treatment	14,286,674	22 November 2007	15 February 2008
HIV Treatment	6,500,000	1 December 2007	01 April 2008
HIV Microbicides	6,100,000	1 December 2007	01 May 2008
HIV Vaccine	7,000,000	5 December 2007	30 May 2008
Total	89,464,631		

A total of 56 applications were received. Among these, 27 projects have been approved and others are undergoing different stages of peer-reviewed evaluation and approval. These latter include 5 on HIV treatment (of which 3 have been recommended for funding); two on

¹¹ Doc.8689/05-COM(2005) 179 final

microbicides, still under evaluation, and 5 on HIV vaccines (of which 3 have been positively reviewed on the basis of letters of intent and are to submit full proposals). The approved projects include the following:

Support of clinical trials, capacity building and networking in malaria vaccines:

Project code and coordinator	Participating countries and third parties	Project title	Budget requested	EC	MS	Third party
IP.07.31100.001 R. Chilengi	Denmark, UK, Germany, Tanzania, The Gambia, Gabon, Uganda, Burkina Faso, AMANET, EMVI	Fostering research capacity, networking and project management through phase I-IIb clinical trials of candidate malaria vaccine GMZ2	€10,000,000	€4,999,720	€2,052,500	€3,144,796

Support of clinical trials, capacity building and networking in malaria in pregnancy:

Project code and coordinator	Participating countries and third parties	Project title	Budget requested	EC	MS	Third party
IP.07.31080.002 C. Menéndez	Austria, Germany, Spain, France, Benin, Gabon, Kenya, Mozambique and Tanzania	Evaluation of alternative antimalarial drugs to sulfadoxine-pyrimethamine for intermittent preventive treatment in pregnancy (IPTp) in the context of insecticide treated nets	€6,338,582	€2,999,953	€3,338,629	-
IP.07.31080.003 F. ter Kuile	Austria, Denmark, UK, BMGF, Zimbabwe, Burkina Faso, Ghana, Malawi, Mali, Mozambique and Gambia	Optimization of the existing dose and regimen of intermittent preventive treatment with sulfadoxinepyrimethamine for the prevention of malaria in pregnancy in the context of high coverage of insecticide treated nets and highly seasonal malaria transmission	€6,262,785	€2,999,798	€2,122,078	€1,140,909
IP.07.31080.001 U. D'Alessandro	Austria, Belgium, Netherland, UK, DNDi, MMV, Burkina Faso, Ghana, Malawi, Rwanda, Tanzania and Zambia	Safe and efficacious artemisinin-based combination treatments for African pregnant women with malaria	€6,140,259	€2,988,993	€2,371,266	€780,000

Support of clinical trials, capacity building and networking in malaria treatment:

Project code and coordinator	Participating countries and third parties	Project title	Budget requested	EC	MS	Third party
IP.07.31060.003 V Mwapasa	Austria, Belgium, Spain, Netherlands, UK, Zambia, Malawi, Mozambique, DNDi and MMV.	Special populations and label expansion studies with the fixed dose combinations artemether-lumefantrine, amodiaquine-artesunate, and dihydroartemisinin-piperaquine in Zambia, Malawi and Mozambique.	€7,457,044	€2,226,582	€2,259,192	€2,201,270
IP.07.31060.002 A.Djimde	France, Sweden, MMV, Sima-Tau, Mali, Senegal, Republic of Guinea and Burkina Faso.	An integrated approach to clinical trials, capacity building and networking in West Africa.	€5,992,206	€2,996,103	<i>Cofunding confirmed but amount not decided yet</i>	<i>Third party contribution confirmed but amount not decided yet</i>

Support of clinical trials, capacity building and networking in tuberculosis vaccines development:

Project code and coordinator	Participating countries and third parties	Project title	Budget requested	EC	MS	Third party
IP.07. 2080.001 T M Doherty	Denmark, Netherlands, Ethiopia (AHRI) and Guinea-Bissau.	Conduct of ICH-GCP level Phase II TB vaccine trials in high-risk populations in Africa.	€11,920,070	€4,778,034	€6,774,922	€367,114
IP.07.32080.002 M. Ota	Belgium, UK, South Africa, Senegal and Gambia	A proof-of-concept Phase IIb clinical trial to evaluate the protective efficacy of a booster MVA85A vaccination administered to healthy, HIV-infected adults in South Africa, Senegal and The Gambia.	€9,999,550	€4,974,200	€5,025,350	-
IP.07.32080.003 G. Hussey	Sweden, Spain, Switzerland, Belgium, Austria, Ireland, Netherlands, KNCV, Aeras, South Africa, Kenya, Uganda, Mozambique and the USA		€8,116,029	€3,174,142	€4,941,888	

Call for Support of clinical trials, capacity building and networking in HIV/AIDS vaccines development:

Project code and coordinator	Project title	Budget requested : EC	Budget requested: MS	Budget requested : Third party	PB Recommendation
IP.07.33112.003 G. Pantaleo	AfrEVacc II - African-European HIV Vaccine Development Network II.	€3,500,000	€3,500,000	€3,000,000	To be invited to submit full proposal
IP.07.33112.001 L. Lyamuya	HIV vaccine trial capacity building in Tanzania and Mozambique by continued exploration of optimal DNA and MVA boosting strategies; TaMoVac II	€3,500,000	€3,500,000	-	To be invited to submit full proposal
IP.07.33112.004 B Ensoli	A Platform for AIDS Vaccine in Southern Africa (PAVSA)	€3,500,000	€3,500,000	€500,000	To be invited to submit full proposal

As of June 2008, the calls on HIV/AIDS research are undergoing evaluation and final decision by the EDCTP General Assembly.

Support for the establishment and the strengthening of African National Ethics Committees or Institutional Review Boards:

Project code and coordinator	Project title	Budget requested : TOTAL	Budget requested : EC contribution
CB.07.41302.007 - UNCST - Dr Maxwell Otim Onapa Uganda National Council for Science and Technology	Strengthening the National Scientific and Ethical Review System and Process in Uganda	€49,140	€49,140
CB.07.41302.008 – BRTI - Dr Peter Robert Mason Biomedical Research & Training Institute	Establishing an Ethics Research Unit	€49,273	€49,273
CB.07.41302.012 – MOH Benin - Dr Roch Appolinaire Houngnihin Ministry of Health -Benin	Support project for the establishment and the strengthening of the Benin National Ethic Committee	€48,000	€48,000
CB.07.41302.018 - NIMR2 - Mr John Chungalucha National Institute for Medical Research	Establishment of a local Institutional Review Board (IRB) in Mwanza, Tanzania and strengthen collaboration between the local and national IRBs.	€49,966	€49,966
CB.07.41302.017 – ETBIN - Prof. Dr Beyene Petros Ethiopian Bioethics Initiative	Strengthening the National Ethics and Health Research in Ethiopia	€59,000 (€9,000 will be secured from the matching fund from the Armauer Hansen Research Institute which hosts ETBIN).	€50,000
CB.07.41302.013 - RNEC - Dr Kayitesi Kayitenkore Rwandan National Ethics Committee	Strengthening of the National Ethics Committee	€47,516	€47,516
CB.07.41302.001 – WABTP - Prof. Dr Clement Adebamowo West African Bioethics Training Program (WAB)	Strengthening the National Health Research Ethics Committee	€62,000 (€12,000 will be secured from the West African Bioethics Training Programme).	€50,000
CB.07.41302.005 – TANHER - Dr Yohanna Mashalla Tanzania Health Research Forum (TANHER-Forum)	Strengthening ethical standards and practices in the protection of participants in health research in Tanzania	€50,000	€50,000

Senior Fellowships:

Project code and coordinator	Participating countries and third parties	Project title	Budget requested	Confunding / third party contribution (not a requirement for this call)	Recommendation
TA.2007.40200.001 Harr Freeya Njai	Uganda, Gambia, UK	Characterization of neutralizing antibody responses in Chronic Clades A and D Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) infections and the relationship with established markers of disease progression – A longitudinal study in Rural Uganda	€199,998	MRC/UVRI: €71,349	Approved for funding
TA.2007.40200.011 Nicaise Ndembi	Uganda, Cameroon, UK	Frequency and determinants of dual infection with different strains of HIV-1 in low and high risk populations in Uganda	€194,269.68	MRC/UVRI: €23,800	Approved for funding
TA.2007.40200.012 Daniel Doodoo	Ghana, Tanzania, AMANET-EMVDA	Assessment of functionality of antibodies that associate with antibodies that associate with protection from clinical malaria using the in vitro <i>P. falciparum</i> growth inhibition assay	€192,500	AMANET-EMVDA: €50,000	Approved for funding
TA.2007.40200.005 Pauline Byakika-Kibwika	Uganda, Netherlands (NACCAP)	Effectiveness and pharmacokinetics of intravenous artesunate versus quinine for treatment of severe malaria in adults admitted to Mulago hospital, Kampala, Uganda	€196,800	NACCAP: €40,700 SEWANKAMBO FUND UGANDA: €46,200 IRISH AID: €38,500 HRB IRELAND: €17,600	Approved for funding on condition that GMP investigational product is available
TA.2007.40200.016 Christian Happi Tientcha	Nigeria, Cameroon	Validation of New Biomarkers for Monitoring Plasmodium falciparum Reduced susceptibility /Tolerance or Resistance to Artemisinin Derivatives and Partner Drugs in Nigeria	€200,000		Standby project in case GMP investigational product is not available for Byakika-Kibwika
TA.2007.40200.010 Keertan Dheda	South Africa	Human lung innate immune pathways regulating the stasis and killing of <i>M. tuberculosis</i> in a high burden setting.	€199,870		Approved for funding
TA.2007.40200.009 Mark Patrick Nicol	South Africa	The impact of rapid genotypic detection of multi-drug resistant tuberculosis on treatment outcome in a semi-rural region of South Africa.	€200,000		Approved for funding

Networks of Excellence:

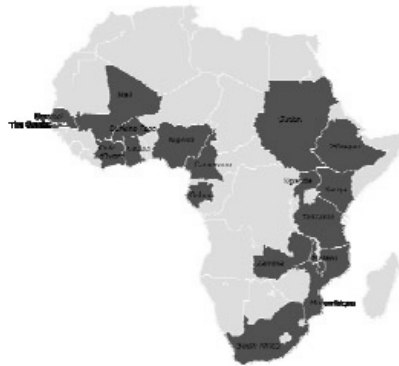
Project code and coordinator	Requested from EC	Requested from Member States	Total requested	Recommendation
Eastern Africa				
IP.07.41700.001 Kaleebu	€2,499,200	€3,223,348.7 UK, Denmark, Switzerland, Norway and Netherlands	€5,722,549	Approved for funding and encouraged to merge with Kibiki
IP.07.41700.005 Kibiki	€2,499,970	netherlands	€2,499,970	Encouraged to merge with Kaleebu
Central Africa				
IP.07.41700.006 Ntoumi	€2,468,400 (100%)	Germany	€2,468,400	Approved for funding
West Africa				
IP.07.41700.007 Mboup	€2,499,920.5	€737,741.4 (23%) UK	€3,237,662	Approved for funding
Southern Africa				
IP.07.41700.003 Walzl	€2,500,000	€1,200,000 (32%) UK and Germany	€3,700,000	Not approved for funding, but encouraged to merge and resubmit
IP.07.41700.004 Rustomjee	€2,500,035.8	€54,364.2 Switzerland	€2,554,400	
IP.07.41700.008 Mulenga	€2,499,970		€2,499,970	

Countries with EDCTP supported Clinical Trials activities in Africa



Benin, Burkina Faso, Ethiopia, Gabon, Ghana, Guinea-Bissau, Kenya, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Nigeria, Rwanda, Senegal, South Africa, Swaziland, Tanzania, The Gambia, Uganda, Zambia, Zimbabwe

Countries with EDCTP supported Training Awards activities in Africa



Burkina Faso, Cameroon, Cote d'Ivoire, Ethiopia, Gabon, Ghana, Kenya, Malawi, Mali, Mozambique, Nigeria, Senegal, South Africa, Sudan, Tanzania, The Gambia, Uganda, Zambia

Countries with EDCTP Senior Fellowships in Africa



Burkina Faso, Cote d'Ivoire, Ghana, Kenya, Mali, Nigeria, Senegal, South Africa, Sudan, The Gambia, Uganda

Countries with EDCTP supported Ethics Capacity Strengthening activities in Africa



Benin, Cameroon, Ethiopia, Gabon, Ghana, Malawi, Mali, Nigeria, Rwanda, Senegal, South Africa, Tanzania, Uganda, Zambia, Zimbabwe

Countries with EDCTP support for regulatory capacity strengthening in Africa



Burkina Faso, Cameroon, Cote d'Ivoire, Ethiopia, Gabon, Ghana, Kenya, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Nigeria, Rwanda, Senegal, South Africa, Tanzania, The Gambia, Uganda, Zambia, Zimbabwe

Countries with EDCTP supported networking projects in Africa



Burkina Faso, Ethiopia, Gabon, Ghana, Kenya, Mozambique, Senegal, South Africa, Tanzania, The Gambia, Uganda, Zimbabwe

Graphical distribution of African partnerships in EDCTP-funded projects

V. EDCTP FUNDING / MEMBER STATES CO-FUNDING OVERVIEW

EDCTP receives its funding from both the European Commission and the participating Member States, in a 50%/50% co-funding mechanism. The co-funding mechanism agreed in the 2007-2010 Roadmap allows the Commission to fund a higher than 50% contribution in the initial phases of the EDCTP Programme, but will force participating Member States to compensate with a higher than 50% co-funding at the end of the programme towards 2010.

Over the period from 2003 to 2007 the EDCTP has signed grants for a total of €76.2 million (EC, MS and third party funding contribution), including the contracts for the joint call with the Bill & Melinda Gates Foundation.

Over the same period, the EDCTP Member States have contributed to EDCTP €20.4 million in cash, and about €7 million in kind and direct payments to researchers for EDCTP projects, and pledged an additional 21,192,000 Euro. This includes the 6.7m Euro which the participating Member States provided to the joint call on HIV capacity building that was equally co-funded by Member States, EDCTP EC funds and funds from the BMGF.

YEAR	MS contribution	Third party contribution	EC funding to signed grants	EDCTP expenditure until May 2008
2003	0	0	0	211.059
2004	0	0	45.000	3.150.553
2005	824.546	0	8.276.000	4.304.858
2006	5.774.373	2.107.718	14.680.000	8.401.962
2007	20.833.809	1.807.653	21.921.000	13.040.518
2008	67.286.956 (committed until May)	30.179.604 (up to May)	101.617.000 (foreseen)	8.313.672 (up to May)
TOTAL	94.719.684	34.094.975	146.539.000	37.422.622

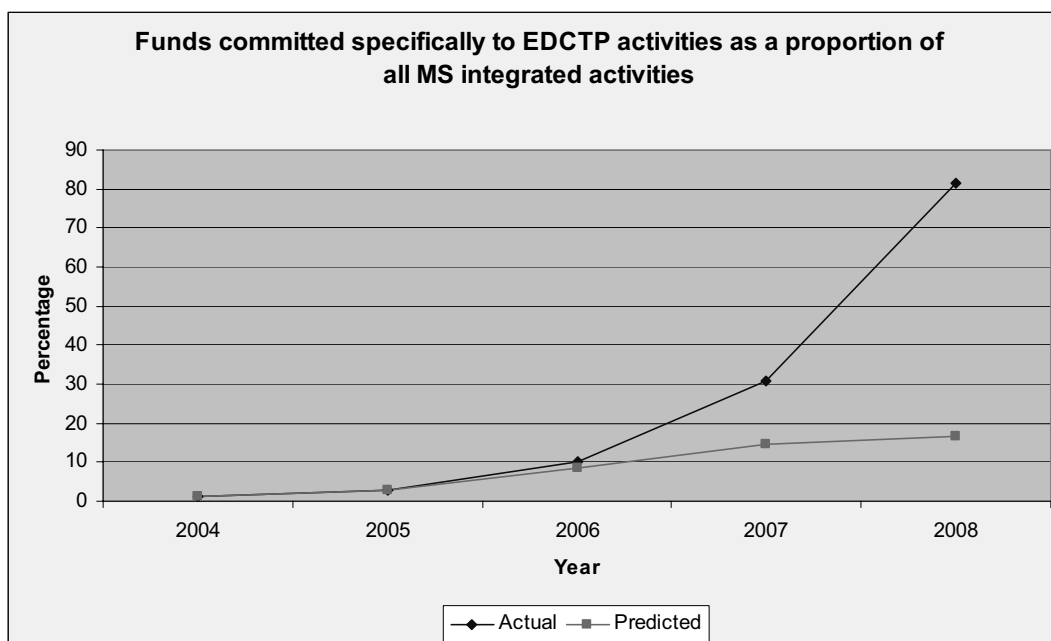
To date the EDCTP Programme has launched 33 calls and committed to fund 145 projects that include clinical trials, capacity development and support of scientific networks. With the exception of the 2007 calls, EDCTP has now completed contract negotiations and signing for all of these projects.

Among these 145 projects, 32 are clinical trials on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis; 55 are training awards (MSc, PhDs and post doctoral awards); 16 are Senior Fellowships; 11 are for supporting networking activities; 14 are on capacity building in ethics; one on strengthening the

regulatory framework in Africa through collaboration with WHO; and one for the establishment and maintenance of a clinical trials registry on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. These projects are based in 123 institutions and 26 different countries in sub-Saharan Africa (as shown in the accompanying graphic) and reflect the involvement of practically all participating Member States.

Co-funding in relation to the Roadmap projections. The figures, expressed in thousands of euros, compare the actual performance of EDCTP with respect to the projections made in the EDCTP Roadmap 2007 to 2010. The first part of the table shows all participating MS activities (including those not related to EDCTP, such as basic and preclinical research) on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. (Data from 2007 is still not available.) The second half of the table shows the activities of MS directly linked to EDCTP (clinical trials on the three diseases in sub-Saharan Africa where coordination of MS National Programmes do exist.)

MS financial contribution (thousands of Euros)								
Year	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	TOTAL
MS integrated activities Roadmap projections (estimates)	46,386	51,239	57,108	89,421	82,674	80,876	75,645	483,351
MS integrated activities (Up to 2007)	46,386	35,821	60,037	66,737				
Roadmap estimate of MS funds committed to EDCTP initiatives	309	975	5,088	9,916	10,420	10,760	8,948	46,419
MS Funds committed to EDCTP initiatives: (Actuals to 2007)	0	778	7,519	20,833,808	67,286,956*			



**Includes cash till end of April actually received and invoices to the Member State which will be received, plus additional committed MS funds to current and future projects (in cash, in kind and contributed directly to the grantees).*

For the 11 calls that were launched in 2007, EDCTP has committed 90m Euro and to date EDCTP member states have given or pledged an additional 35.8m Euro towards these calls. It is expected that more funds will be realised from both Member States and third parties as the proposals come to the selection.

The average time-to-contract after closure of the call for proposals has been around 5 months in 2007, a sharp decrease from the previous years. EDCTP aims at bringing this time down to 3 months for future contract negotiations, although this depends very much on the grantees' response time, which is now the main limiting factor.

It is encouraging that the participating Member State co-funding to EDCTP projects to date has far exceeded the co-funding as anticipated and projected in the EDCTP 2007-2010 Roadmap shown in table below.

The figures demonstrate that a number of participating Member States have allocated more of their national budget for the three poverty-related diseases to EDCTP initiatives. The participating Member States are currently on course to exceed the levels of co-funding of EDCTP activities anticipated in the 2007-2010 Roadmap.

It is anticipated that under the current EDCTP contract Member States will continue to set aside funding for the EDCTP Programme on an annual basis up to and including 2010. This funding will continue to be used together with any remaining EDCTP funds to launch further strategic joint calls. In addition EDCTP has allocated €5 million to integrating existing initiatives from individual Member States national programmes in order to develop Joint Programme activities.

Although the level of contributions varies among participating Member States and there is a need to encourage more participation from some of them, the overall performance is very encouraging. Table 3 below shows year by year co-funding contributions of participating Member States on EDCTP projects whereas table 4 shows the overall Member State funding in diseases of poverty (HIV/AIDS, malaria and tuberculosis) within the scope of EDCTP activities.

Some Member States do not have a significant research community working on the three poverty related diseases of HIV/AIDS, tuberculosis and malaria. Moreover, it must also be remembered that many participating Member States do not even have national programmes as such for these poverty-related diseases. Such national programmes as they exist are normally shared between the budgets of the Development Aid, Health, and Research ministries.

To streamline its activities, the EDCTP Programme is working towards a common funding mechanism, scientific review and administration of proposals. Currently Sweden and Ireland are contributing directly to an EDCTP common funding basket and allow review of proposals and grant administration to be done by EDCTP. Spain on the other hand has a two-track system which provides a significant amount of funding through a common basket, alongside further funding of Spanish researchers in EDCTP projects for which they require their own scientific

review. The remaining countries employ other mechanisms for funding EDCTP initiatives, some with and some without common review of proposals and grant administration through EDCTP.

Although EDCTP Member State co-funding has dramatically increased in 2007, and pledges for years 2008-2010 are increasing, so far the level of co-funding achieved is only € 96 million out of the total € 200 million to be achieved by the end of 2010. This means that in the next 2.5 years, participating Member States still have to contribute € 104 million. Moreover, since most of the MS contributions are for their nationals participating in EDCTP-funded projects, the co-funding of African researchers is still an important issue to be solved in the future.

To help promote a common European approach to solve the co-funding issue, the General Assembly Chair and Vice-Chairs, the Executive Director and the Joint Programme Manager accompanied by Member States' representatives are visiting the relevant Member State ministers and senior officials to discuss the future strategy of EDCTP and follow-up on the letter that was sent to them by the EC Research Commissioner encouraging the renewal of member state political and financial commitment to EDCTP. EDCTP is taking this opportunity to also explore how they might develop a mechanism of instituting political representation of European Member states and their African partners at the General Assembly.

Member State co-funding of EDCTP activities. Indicates Member State co-funding already contributed or committed to signed project grants or to the common funding pot. It does not include pledged money not yet committed to unsigned or future projects. Until April 2008, participating MS have contributed €40 million to the EDCTP budget, and have committed and pledged €70 million more for 2008 to 2010, totalling € 110 million. This contribution has dramatically increased in year 2007 and in the first quarter of 2008.

COFUNDING OF EDCTP PROJECTS BY THE PARTICIPATING MEMBER STATES																
2005				2006			2007			2008/2009/2010			TOTALS FROM THE INCEPTION			GRAND TOTALS
MEMBER STATE	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	
Austria	0	0	0	1,860	0	0	4,959	125,000	57,452	395	14,900	0	7,214	139,900	57,452	204,566
Belgium	9,712	35,000	0	2,325	632,700	39,000	41,151	460,026	583,851	0	872,651	1,712,554	53,188	2,000,377	2,335,405	4,388,970
Denmark	0	0	0	1,395	0	0	671	113,052	910,929	277	0	1,707,456	2,343	113,052	2,618,385	2,733,780
France	0	0	0	4,650	82,000	2,000	2,783	361,824	142,812	1,146	4,849,965	530,357	8,579	5,293,789	675,169	5,977,537
Germany	1,107	0	0	4,650	0	830,306	2,782	0	605,577	1,146	539,015	336,308	9,685	539,015	1,772,191	2,320,891
Greece	0	0	0	2,325	0	1,766	0	0	919	1,625	0	0	3,950	0	2,685	6,635
Ireland	1,395	0	0	1,395	2,650	2,650	551,292	0	3,866	754,540	0	0	1,308,622	2,650	6,516	1,317,788
Italy	0	0	0	4,650	0	0	14,782	0	4,534	1,146	115,620	230,731	20,578	115,620	235,265	371,463
Luxembourg	930	0	0	0	0	0	384	0	2,531	159	0	0	1,473	0	2,531	4,004
Netherlands	0	0	0	186,487	0	725,178	1,181,883	0	990,538	651,509	0	1,192,629	2,019,879	0	2,908,345	4,928,224
Norway	0	0	0	1,395	0	1,236	671	0	6,381	277	3,302,000	774,000	2,343	3,302,000	781,617	4,085,960
Portugal	2,324	0	0	2,325	0	0	1,151	0	0	0	0	0	5,800	0	0	5,800
Spain	0	0	0	1,034,077	33,000	810	1,078,362	476,308	178,288	1,078,363	0	314,421	3,190,802	509,308	493,519	4,193,629

COFUNDING OF EDCTP PROJECTS BY THE PARTICIPATING MEMBER STATES																
2005				2006			2007			2008/2009/2010			TOTALS FROM THE INCEPTION			GRAND TOTALS
MEMBER STATE	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	CASH	DIRECT	IN KIND	
Sweden	1,860	0	0	1,090,738	0	3,410	2,702,318	0	225,069	37,204	0	1,174,510	3,832,120	0	1,402,989	5,235,109
Switzerland	0	0	0	0	65,500	6,626	0	79,470	29,038	198,000	0	0	198,000	144,970	35,664	378,634
United Kingdom	777,797	0	0	891,919	0	118,000	9,736,308	0	178,070	10,764,247	813,868	2,711,497	22,170,271	813,868	3,007,567	25,991,706
Total (Euro)	795,125	35,000	0	3,230,191	815,850	1,730,982	15,319,497	1,615,680	3,919,855	13,490,034	10,508,019	10,684,463	32,834,847	12,974,549	16,335,300	62,144,696

Total EDCTP Member State expenditure on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. One of the original goals of the EDCTP was to create a map of current research on poverty-related diseases in Europe (inside the North-North partnership component of the initiative). The table summarises all European activities in the field, both related (clinical trials with ongoing coordination of MS National Research Programmes) or not (basic and preclinical research) with the EDCTP. Exact figures up to 2007, but estimates from 2008. For 2003-2005 definitions of valid activities may have differed from one MS to another. Reporting criteria were standardised in 2006.

OVERALL CONTRIBUTIONS OF PARTICIPATING STATES ON RESEARCH AND DEVELOPMENT OF POVERTY-RELATED DISEASES									
STATE	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	TOTAL
AUSTRIA	45,900	502,813	96,900	43,700	233,466	No data	No data	No data	922,779
BELGIUM	4,995,500	4,919,000	12,346,022	4,523,100	4,691,028	3,389,725	3,389,725	2,561,200	40,815,300
DENMARK	6,700,000	7,345,000	8,140,000	4,915,000	4,774,652	7,887,062	7,887,062	7,000,000	54,648,776
FRANCE	4,058,559	5,119,725	18,735,954	3,382,237	3,052,166	3,431,946	3,431,946	3,073,672	44,286,205

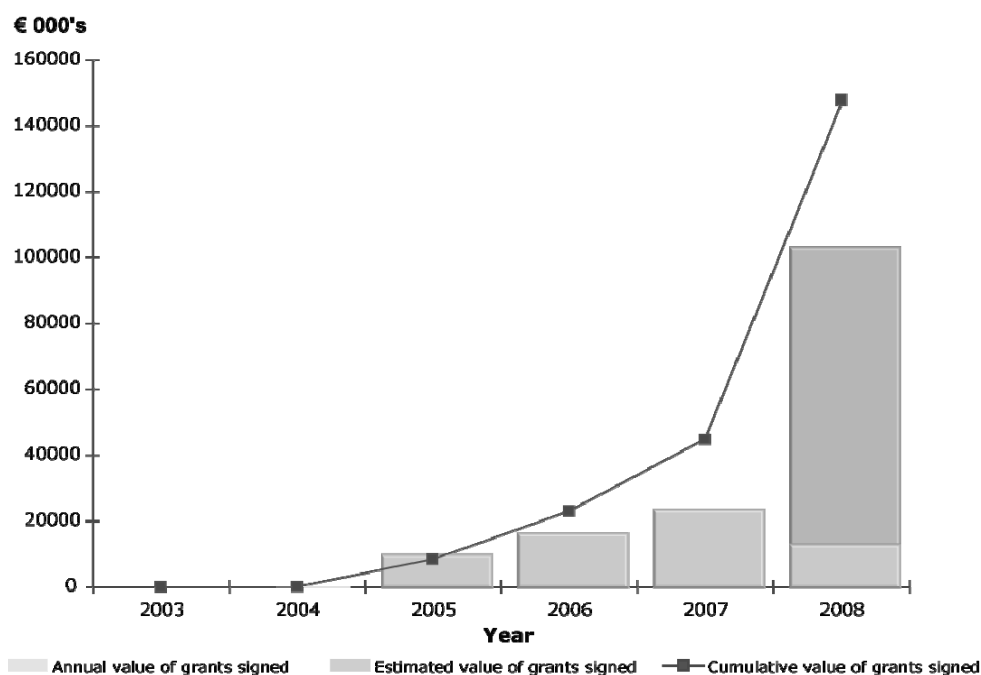
OVERALL CONTRIBUTIONS OF PARTICIPATING STATES ON RESEARCH AND DEVELOPMENT OF POVERTY-RELATED DISEASES									
STATE	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	TOTAL
GERMANY	16,488,004	15,190,097	18,769,417	2,878,306	1,988,759	2,541,841	2,541,841	2,234,754	62,633,019
GREECE	0	0	3,447,635	1,766	919	No data	No data	No data	3,450,320
IRELAND	5,501,000	5,398,000	6,251,614	879,119	555,158	17,321,000	17,285,000	17,125,000	70,315,891
ITALY	19,927,023	6,233,302	6,798,000	11,279,168	7,228,402	90,815	90,815	73,905	51,721,430
LUXEMBOURG	290,320	58,068	449,163	382,028	488,451	No data	No data	No data	1,668,030
NETHERLANDS	21,041,312	19,880,348	21,053,000	4,111,523	3,108,421	2,613,633	2,613,633	2,087,500	76,509,370
PORTUGAL	1,518,359	1,207,186	1,951,719	454,251	1,151	No data	No data	No data	5,132,666
SPAIN	1,200,000	1,200,000	7,200,000	2,633,191	2,962,858	157,210	157,210	No data	15,510,469
SWEDEN	7,953,919	8,827,902	13,620,620	3,329,289	5,756,904	5,637,634	5,637,634	5,184,000	55,947,902
UNITED KINGDOM	18,934,000	19,947,000	24,887,000	16,990,600	26,653,994	16,737,309	14,975,309	6,896,474	146,021,686
NORWAY	1,032,250	1,750,000	1,964,187	1,200,788	289,052	8,900,000	8,900,000	8,900,000	32,936,277
SWITZERLAND	-	-	-	3,033,626	4,952,031	850,000	850,000	37,500	8,874,007
TOTAL (Euro)	109,686,146	97,578,441	145,711,231	60,037,692	66,737,412	69,558,175	67,796,175	55,174,005	670,618,277

VI. KEY PERFORMANCE INDICATORS

In early 2007, the EDCTP Secretariat agreed with the European Commission and the General Assembly in defining Key Performance Indicators that could be used to assess progress in the different EDCTP activities. Indicators were divided in four categories: Grants (grants signed, clinical trials, capacity building and time to contract), Partnership (African countries, institutes and project coordinators), Co-funding, and Governance (percentage of budget devoted to administrative issues vs. research, and to African vs. European researchers).

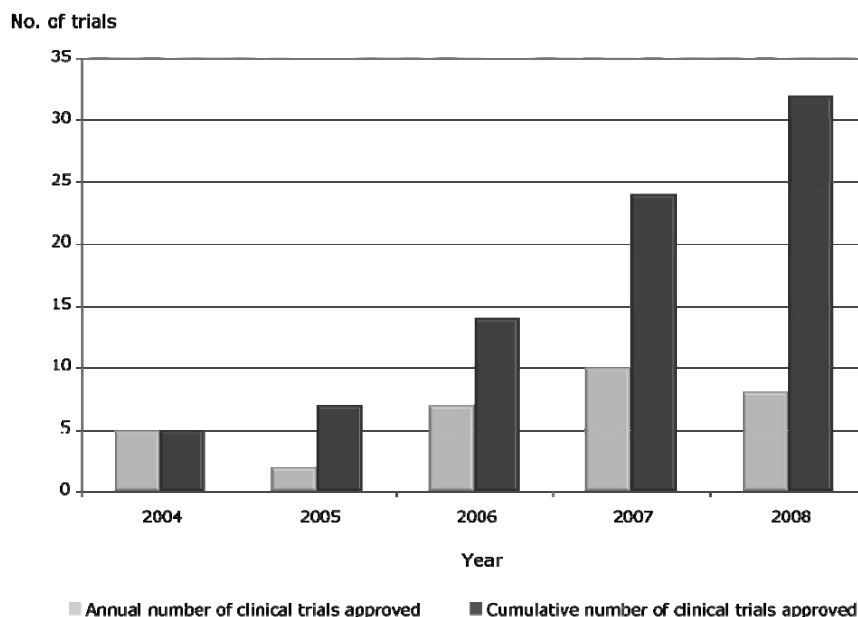
KPI are updated monthly and published in the EDCTP website.

1. Value of grants signed



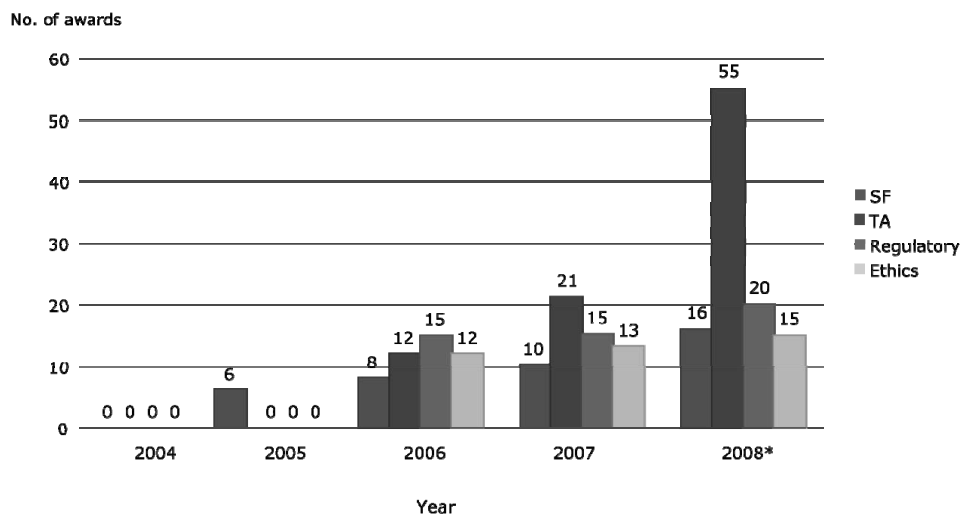
Funds committed or spend against time (EDCTP funds only, not including MS and Third party funding). 2008 data include values of grants signed in the first quarter of 2008. Estimated data refers to approved projects that are under negotiation.

2. Clinical trials approved



Number of clinical trials approved from 2004 until May 2008 further projects of the current calls will be approved later in 2008.

3. Capacity building activities

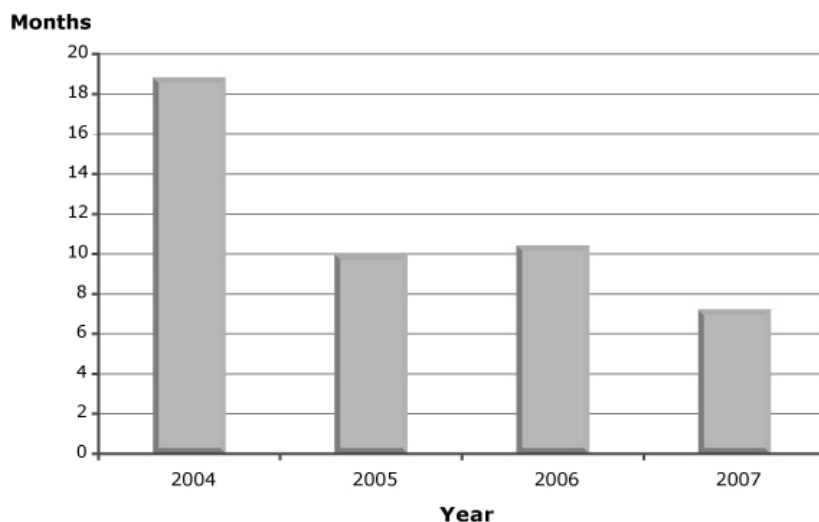


EDCTP supported capacity development activities in Africa:

- SF: Senior Fellowships projects
- TA: Training Awards projects, including Masters studentships, PhD scholarships and Career Development Fellowships
- Regulatory: Number of national regulatory authorities (NRA's) included in EDCTP-WHO collaboration capacity strengthening activities
- Ethics: number of projects for strengthening ethics framework activities

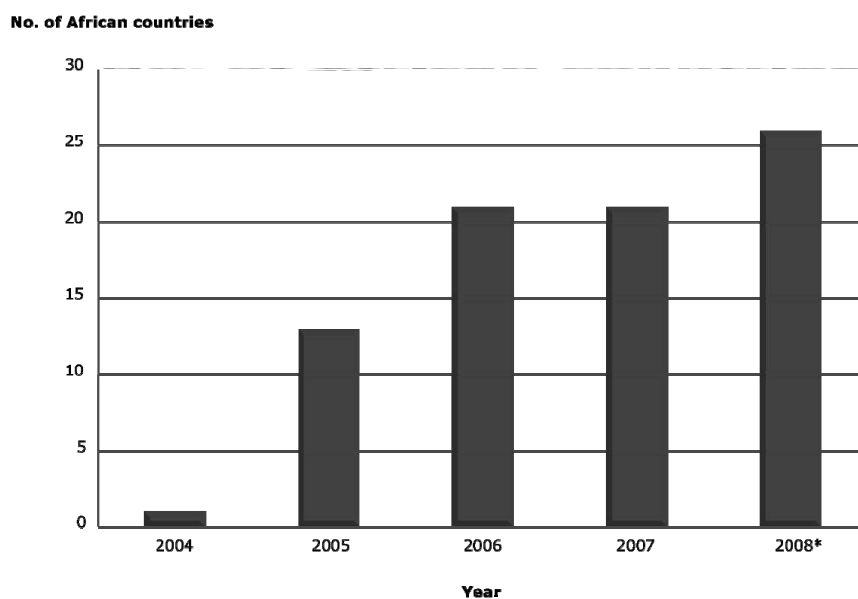
*Cumulative data until end of May 2008

4. Contract negotiation period for new projects



The period from the General Assembly approval of a proposal until the signing of the contract by the project coordinator. This time period includes actions by both EDCTP secretariat and the potential grantee. 2008 approved projects are under negotiation.

5. Number of African countries involved in EDCTP ongoing projects

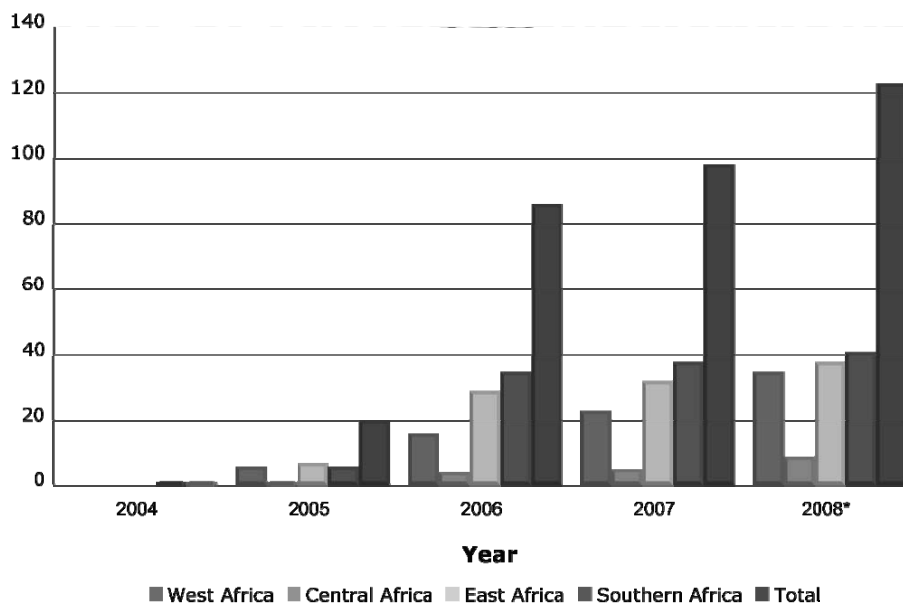


Number of African countries involved in EDCTP activities.

**Cumulative data until end of May 2008 including signed and approved projects*

6. Number of African institutions involved in EDCTP ongoing projects

No. of African Institutions



*Cumulative data until end of May 2008 including signed and approved projects.

7. Number of African project coordinators per disease

Disease	African PC's	Total PC's	%
TB	8	15	53%
HIV	11	20	55%
Malaria	13	18	72%
Total	32	53	60%

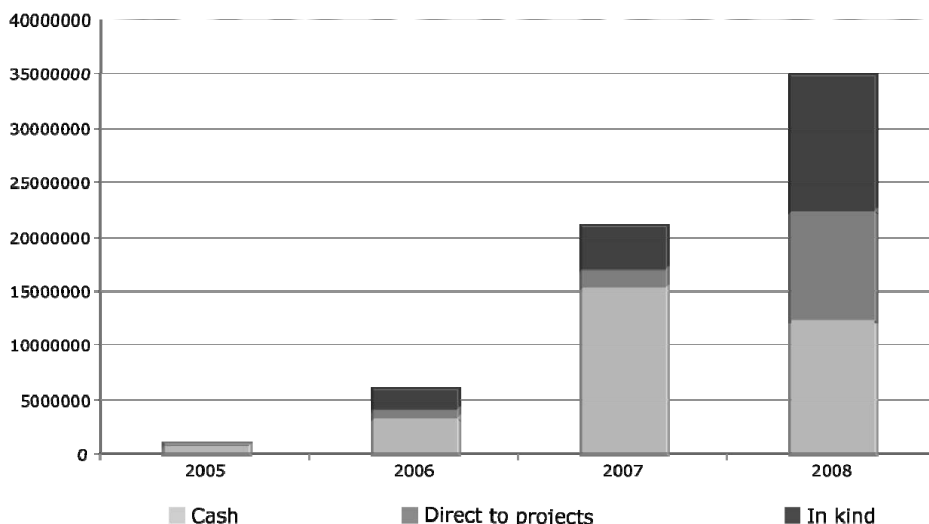
Number of African Project Coordinators involved in EDCTP projects including Clinical Trials, Senior Fellowships and Career Development fellowships until May 2008.

8. Number of countries collaborating in EDCTP clinical trials

	0 MS	1 MS	2 MS	3 MS	4 MS	5 MS
1 African Country	1	1	5	1		
2 African Countries		1	6	3	1	
3 African Countries		1	2	2		2
4 African Countries				1	1	2
5 African Countries		1			1	
7 African Countries						1

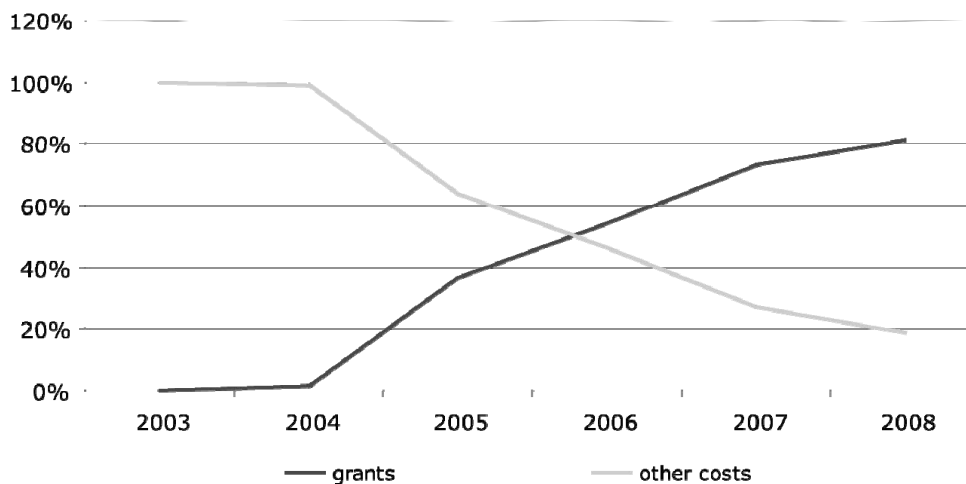
The table shows the number of approved clinical trials projects involving different proportions of African and European countries until May 2008.

9. Annual MS co-funding of EDCTP activities (€)

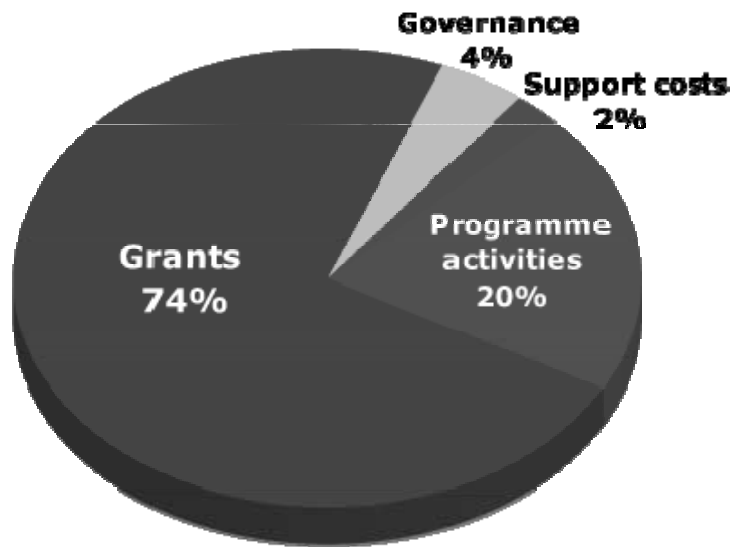


Composition and level of Member State (MS) co funding of EDCTP activities. 2008 data of contribution for direct to projects and in kind are estimated.

10. EDCTP cash expenditure between grants and other costs

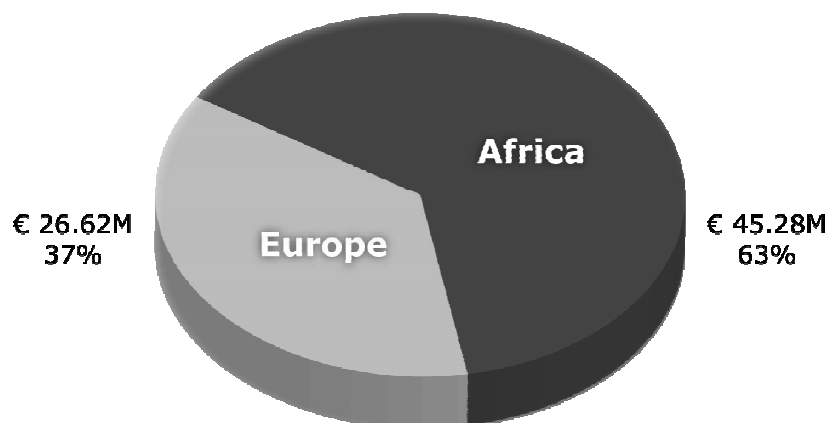


Split of EDCTP cash expenditure between grants and other costs (governance, support costs and programme activities). Data until end of March 2008.

11. EDCTP costs split by area of cash expenditure in 2007

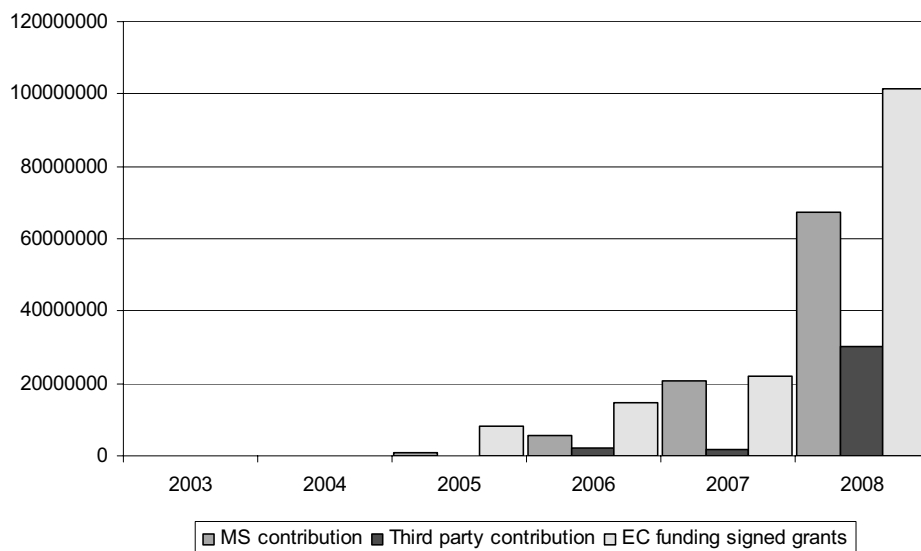
Breakdown of total EDCTP budget:

- Support costs: those incurred with the hosting institutions (NWO, MRC)
- Governance costs: costs of holding constituency meetings plus audit fees
- Programme costs: all other costs excluding grants, support costs and the governance costs. Including running of the secretary, the Forum and evaluations.
- Grants: funding allocated to awarded proposals.

12. EDCTP expenditure divided between African and European countries

EDCTP total and committed expenditure from 2003 divided between African and European institutions and nationals. Data until end of March 2008.

13. Overview of Member State, Third party and EC funding commitment to EDCTP projects



MS contribution: Member States annual contribution to signed projects. 2008 data include committed contribution to signed or approved projects until May 2008.

Third party contribution: third party annual contribution to EDCTP signed projects, if known. 2008 data include committed contribution to signed or approved projects until May 2008.

EC funding: values of signed grants (EC funds only). 2008 data include the value of signed grants in first quarter 2008, approved grants and estimate values of future grants for the full year 2008.

A. Synergy of research and development funding

The very nature of the diseases the EDCTP Programme is fighting, with the ultimate goal of poverty-alleviation in Developing Countries, calls for the collaboration of Development and Research Agencies. From the research point of view, it is not possible to start advanced clinical trials in sub-Saharan Africa without a preliminary and sustained capacity building effort. That is the reason why the EDCTP Programme was designed to rely on the support from both development and research stakeholders.

In this regard, European Development Agencies are getting involved in the EDCTP Programme, and the Directorates General for Development (DEV) and Aid and Cooperation (AIDCO) of the European Commission have also contributed ca. € 14 million to capacity building and health-related activities in research projects originally financed by the European Commission under the International Cooperation programme, and that now are being further developed under the umbrella of the EDCTP.

B. Third-party collaboration and funding

The EDCTP Programme has stepped up its efforts to work with industry and like-minded organisations. Recent activities include exploring buy-ins and participation of third parties in EDCTP calls and projects. Proposals that have been recently submitted in response to the current EDCTP calls include participation from different public-private partnerships or pharmaceutical companies, like the AERAS Global Tuberculosis Vaccine Foundation, Crucell, the Global Alliance for Tuberculosis Drug Development, the Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), Bayer Healthcare AG, Sanofi-Aventis, Sequella Inc, IDT (Integrated DNA Technologies), the International AIDS Vaccine Initiative (IAVI), the International Partnership for Microbicides (IPM), the European Malaria Vaccine Initiative (EMVI), the African Malaria Network (AMANET) and Archivel Farma SL, to name some. Up to date, total Third-Party funding amounts about € 34 million.

The EDCTP Programme is also supporting strengthening of National Regulatory Authorities. One of the projects funded has an initial grant of 250,000 Euros to the World Health Organisation (WHO) and co-funding from The Netherlands by the Netherlands-African Partnership for Capacity Development and Clinical Trials Intervention (NACCAP). This is being conducted through joint clinical trials evaluation and monitoring, training (Global Training Network) and establishment of the African Vaccines Regulators' Forum (AVAREF). The establishment of AVAREF will contribute towards streamlining and harmonising the vaccine regulatory process in Africa. There are plans to use this platform and Article 58 (authorisation of pharmaceutical compounds for developing countries) of the European Medicines Agency (EMA) to review and register in several African countries the malaria vaccine RTS,S being developed by GlaxoSmithKline (GSK) and the Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF).

EDCTP plans to follow up these activities with further funding as well as to map all ongoing capacity building activities on ethics and competent authority activities. To meet this goal, the EDCTP General Assembly approved in May 2008 financing for 568,744 Euros to continue with this work and further expand the project to include monitoring of regulatory functioning and progress in Africa.

EDCTP's endeavour to work with like minded-organisation has led to the launch of a joint call with the BMGF in December 2006. This call for capacity building for HIV vaccines yielded 6 projects in 8 African countries. In these projects, four out of six have African coordinators, and partnership includes collaborative efforts of 8 Member States.

Among ongoing clinical trials, third-party contribution to the phase II/III moxifloxacin TB trial amount to over € 8 million. This came from Global Alliance for TB Drug Development, Bayer AG and Sanofi-Aventis. Contributions to intravenous artesunate trials from the Malaria Medicine Venture (MMV) currently add to over € 1 million and will go up to € 3 million when the trials enter phase III.

Furthermore, negotiations are underway to see how the MMV can co-fund the current calls on malaria treatment and pregnancy associated malaria. EDCTP is also exploring into ways of working together with the Wellcome-Trust and the Canadian International Development Research Centre (IDRC) in the nodes of excellence call, and the US Center for Disease Control and Prevention (CDC) in possibly a new TB treatment call.

VII. THE EDCTP MEDIUM- AND LONG-TERM STRATEGY AND ACTIVITIES

The EDCTP has been created and is owned by European Union Member States. These MS provide the funds to the EDCTP initiative both directly, through the 50% co-funding mechanism, or indirectly, through the Community budget. The future of the EDCTP goes through the development of a stronger sense of ownership from the Member States, who should stress their political and financial support to this initiative, and make sure the EDCTP fits in their product development strategy, from basic research to advanced clinical trials in and for developing countries.

From its inception EDCTP had developed a strategy described in the so-called Joint Programme of Activities (JPA) which is annually revised to form annual work-plans through the Joint Programme B (JPB). In 2007 this has been supplemented with the Roadmap, a plan of action that has been agreed with the European Commission to guide activities through the no-cost extension period of 2008-2010. To fine-tune this strategy EDCTP with the help of a consultant has identified 12 key performance indicators that will be used to evaluate and monitor EDCTP activities as well as inform the stakeholders including European Members states, African partners, European Commission, the scientific communities, private sector and all other relevant parties. These will be reviewed monthly and published on the EDCTP website on a quarterly basis.

EDCTP is also in the process of developing a long-term strategy that will encompass activities to be undertaken beyond the current funding period. These will include working effectively with other players in all phases of clinical trials and possibly involving other diseases of poverty in addition to the current three. EDCTP is currently working with other like-minded organisations and private industry and anticipate expanding this in the current calls that it has launched. Partners that are currently working with EDCTP include the Bill & Belinda Gates Foundation and International AIDS Vaccine Initiative (joint call on HIV preventive vaccines), TB Alliance, Sanofi-Aventis, Bayer and Sequella (TB treatment), Malaria Medicines Venture (Treatment of severe malaria in children). Additionally, several companies such as Bayer and Glaxo-Smith-Kline are either supplying drugs for conducting clinical trials or act as clinical trials sponsors in various EDCTP funded studies.

VIII. EDCTP FORUM

Every year since the implementation of the EDCTP Programme, the Secretariat is organising the EDCTP Forum, a meeting of all EDCTP stakeholders, from the different Constituencies (General Assembly, Partnership Board, Developing Countries Coordinating Committee, and European Network of National Programmes) to researchers involved in EDCTP projects or interested in the EDCTP objectives.

Last EDCTP Forum was held in Ouagadougou, Burkina Faso, from 22nd to 24th October 2007. During three days about 200 African researchers in the fields of HIV/AIDS, malaria and tuberculosis presented their latest results and prepared the future of the African research in this domain. Little by little, the EDCTP Forum is becoming the African meeting on the three major poverty-related diseases.

IX. RECENT PRESS RELEASES AND PUBLICATIONS

In the last few months of 2007 and early 2008, several press releases on success stories deriving from EDCTP-funded research projects were released (see annex 3). This includes the start of a phase II trial of intravenous artesunate for the treatment of children with severe malaria, the start of a clinical trial to compare four new antimalarial treatments for African children, and the results of an ongoing EDCTP project that shows that HIV/AIDS infected children can now benefit from a new treatment. As a consequence of these latest results, the US Food and Drug Administration (FDA) gave a tentative approval to a fixed-dose anti-HIV drug specifically formulated for paediatric use in developing countries.

All EDCTP press releases are published through the EDCTP website (www.edctp.org), as are all news, calls for proposals, results of evaluations, annual reports, meetings, composition of the EDCTP governing and advisory boards, etc.).

The EDCTP recently participated in the Geneva Health Forum 2008 *Towards global access to Health* (25-28 May 2008). The forum brought together on an equal basis all actors involved in access to health. Under the flags of equity, partnership, and capacity building, it links policies and guidelines to actual practice in the field.

Recently published articles include:

The emerging shape of a global HIV research agenda: how partnerships between Northern and Southern researchers are addressing questions relevant to both. *Fostering new models of science development and collaboration. Current Opinion in HIV & AIDS.* 3(4):521-525, July 2008.

Mgone, Charles (<http://www.co-hivandaids.com/pt/re/cohiv/abstract.01222929-200807000-00018.htm;jsessionid=LFhQHtKPh2QLFnFZBbKRxLzjpmhtz1SzGqJwcTjS21DF3J3yjrFj!1629792715!181195629!8091!-1>).

Collaborative approach to clinical trials (May 2008). Charles Mgone and Pascoal Mocumbi. *Health Partnerships Review 2008 (Global Forum for Health Research)*.

Additional EDCTP-related articles are available from the following EDCTP webpage: <http://www.edctp.org/Articles.253.0.html>.

X. COMMISSIONER POTOČNIK'S LETTER TO THE EDCTP MEMBER STATES

Following the publication of the Van Velzen report, Commissioner Potočnik wrote in September 2007 to the EDCTP Member States informing them. Furthermore, he emphasised the importance of the political involvement and financial support of Member States, as owners of the programme, for the future of EDCTP.

Many responses have been received so far. Out of these, especial mention to the strong support to the EDCTP concept as stressed by Germany, Spain, Switzerland and United Kingdom.

In order to express the strong support of the European Commission to the EDCTP, Commissioner Potočnik visited the African office of the EDCTP on the 30 November 2007. He met the High Representative of the EDCTP, Dr. Pascoal Mocumbi, and the EDCTP personnel based in Cape Town. The Commissioner also met in his office with Dr Diana Dunstan the EDCTP-EEIG Chairperson, Prof. Charles Mgone, The EDCTP Executive Director, Dr Pascoal Mocumbi and Senior EC officials to discuss current developments and future plans of EDCTP.

A parallel letter was also sent to the European Parliament and to Commissioner Louis Michel, not only informing them about the Van Velzen report, but in the case of Commissioner Michel also requesting, in line with the IER report, the creation of a joint platform DG DEV/DG RTD.

XI. JOINT DG RESEARCH / DG DEVELOPMENT PLATFORM

Following the recommendation made in the Van Velzen report, DG Research and DG Development have accepted to establish a platform to reinforce dialogue with EDCTP. After an exchange of letters between Commissioners Michel and Potočnik to initiate the exercise, the Commission had the first formal meeting of this inter-service platform in early 2008. Several related meetings have followed.

In the meantime, the Commission services and the EDCTP constituencies are in regular working contact. Representatives of EDCTP and DG Research participated in the Member States Experts meeting on HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis (30-31 October 2007), hosted by DG Development, which dealt with preparations for monitoring and reporting on the EU Programme for Action on HIV/AIDS, malaria and included initial discussions on review of policy directions for the Programme for Action.

In April 2008 Commission services from DG DEV and DG RTD met to discuss for an update on the EDCTP activities and future perspectives. Both Directorates General agreed on the importance of the Programme and on the need to better coordinate development aid and research policies for poverty-related diseases in Developing Countries.

Commission staff from DG Research responsible for managing research on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis regularly attends EDCTP stakeholder meetings for planning strategy and content of future EDCTP calls for proposals. In addition, the Commission services participate as observers in meetings of the EDCTP governance structures, the General Assembly and Partnership Board and in the annual EDCTP fora (the most recent being held in Burkina Faso, 22 to 24 October 2007).

XII. HEALTH RESEARCH STRATEGY ON THE THREE MAIN POVERTY-RELATED DISEASES

Health research strategy in relation to HIV/AIDS, malaria and tuberculosis is under continuous reassessment as part of the process of review of the EU Programme for Action: Accelerated Action on HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis in the Context of Poverty Reduction¹², and taking into account other relevant policy discussions in the field (e.g. European Parliament, WHO, OECD etc). For example, the European parliament report on Major and Neglected Diseases in Developing Countries¹³, called for "the activities of EDCTP to be expanded to include other neglected diseases as well as other phases of clinical development". In formulating future calls for proposals under the Health research theme (Cooperation Specific Programme) of the 7th Framework Programme such policy discussions will be taken closely into account. The future financing of the EDCTP Programme will be considered in this wider EU policy context.

XIII. INVOLVEMENT OF AFRICAN GOVERNMENTS

Extensive discussions between the Commission (DG Development) with African governments concerning national health strategies capacity building and sustainability will continue in the context of the Programme for Action: research forms a key part of this policy framework (see Second Progress report on the EC Programme for Action: accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction¹⁴. Calls under the Health research theme in FP7 will take account of such consultations.

The governance structures of the EDCTP Programme are currently being strengthened to improve consultation with African governments. The advocacy of the High Representative, Dr Pascoal Mocumbi, must be specially acknowledged in this regard.

Furthermore, DG Research will work with EDCTP to ensure that EU delegations in African countries are properly informed about the EDCTP Programme in their country or region. A specific report on the EDCTP is being prepared to be forwarded to the African delegations of the European Union.

¹² Decision 2002/36/EC of the European Parliament and of the Council of 19 December 2001, and COM(2005) 179, Communication from the Commission to the Council and the European Parliament: A European Programme for Action to Confront HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis through External Action (2007-2011).

¹³ 2005/2047 (INI)

¹⁴ COM(2004) 726

XIV. Other Article 169 initiatives

One of the aims of the 2007 IER of the EDCTP was to learn lessons for planning future actions under Article 169 of the Treaty.

The Commission is working in four new Art. 169 initiatives identified in the FP7 specific programme adopted on 19 December 2006, being AAL and EUROSTARS the most advanced:

- AAL, joint research programme on technologies for "Ambient Assisted Living"
- BONUS-Art 169, joint programme on "Baltic Sea" research
- EMRP, joint research initiative on "European Metrology Research Programme"
- EUROSTARS, joint research programme on "research-performing SMEs"

Together with the discussions which took place previously between the Commission and representatives of the Member States, in particular with CREST, a number of essential prerequisites have been drawn up by the Commission for an efficient implementation of Article 169 of the Treaty.

Existence of a "Joint Programme": for the AAL, relevant research activities exist in most Member States (MS). A number of countries are in process of establishing new frameworks for this area. This will form the basis for their participation in the AAL Joint Programme. EUROSTARS will integrate existing research national Programmes supporting SMEs.

Clear and irrevocable political commitments from MS to the Joint Programme: For the AAL, Community support will be provided through annual financing agreements; only MS providing upfront commitments will be eligible for funding. For EUROSTARS, an agreement will be concluded with the Eureka Secretariat for the whole duration of the Programme.

Financial integration: For AAL and EUROSTARS, the Roadmap presented to Council and Parliament in November 2006 encourages MS to consider to create a "common financial pot".

Scientific integration: For the AAL and EUROSTARS initiatives, the participating MS shall ensure that the selection procedure to be set up shall follow the principles of scientific excellence.

Management integration: The AAL Joint Programme will be implemented by a dedicated legal entity which will be governed by a transparent governance structure.

Mid-term evaluation: The AAL and EUROSTARS Joint Programmes will be subject to an evaluation procedure, on the basis of the main indicators defined in the Commission proposals.

Protection of the financial interests of the Community: AAL and EUROSTARS have identified a dedicated implementation structure, responsible for the implementation of the Joint Programme. The AAL Association will make use of the Eureka Secretariat.

Principles for protection of Intellectual Property Rights (IPR): The AAL and the European Joint Programmes will entail clear principles on IPR in the agreements to be concluded with the AAL association and the EUROSTARS Secretariat.

Annexes

Annex 1: Independent External Review of EDCTP - Key Recommendations

1. To the EDCTP:

- 1.1. Define a clear, convincing and realistic EDCTP strategy with a common shared vision, clearly defined contributions from each partner and equitable sharing of results.
- 1.2. Make the General Assembly more political and create an Executive Steering Committee.
- 1.3. Expand association with major Product Development Public/ Private Partnerships for access to know-how and to provide visibility. Keep an inventory of and contacts with other similar programmes, to avoid unnecessary duplication.
- 1.4. Renew calls for appropriate projects to be submitted rapidly to attract the best public/private partnerships and to participate in major R&D initiatives such as MVI, IAVI and on TB.
- 1.5. Simplify and streamline co-funding, from a virtual to an actual common pot (by 2009), in order to reduce operational complexity and allow African initiation of EDCTP projects.

2. To the EDCTP Member States:

- 2.1. Interested Member States should renew their “EDCTP vows” in Council; accept reforms to EEIG structures, and directly finance an EDCTP “common funding pot”.
- 2.2. In the General Assembly, the decision making should be restricted to Member States who provide financial contributions with representation at the highest appropriate national level and to African representation; other member would become observers, starting in 2008.
- 2.3. The African presence in the General Assembly should be reinforced, with decision-making status for representatives from African countries or regional organisations.
- 2.4. Member States should refrain from imposing national criteria, and accept one integrated scientific and ethical evaluation conducted by EDCTP, utilising a pool of the best national experts.
- 2.5. Member States should enforce the Article 169 concepts in their own countries on a sustainable basis, involving national parliaments when required, and report back annually to the EDCTP and the Commission on progress in implementation.

3. To the European Commission, in relation to future EDCTP activities:

- 3.1. Report to the Council and Parliament about the current status, in anticipation of the 2008 review.
- 3.2. Create a joint DG Research / DG Development platform to engage in a dialogue with the EDCTP.
- 3.3. Reformulate health research strategy before any new decision to finance EDCTP from FP7, in particular on the three diseases.
- 3.4. Consult African Governments on EDCTP future and international health research under FP7.
- 3.5. Involve African Governments at an early stage to link capacity strengthening to national strategies, in order to ensure sustainability.
- 3.6. Submit a new funding proposal to the Council and Parliament, before FP 7 mid-term review, provided that:
 - Interested Members States political/budgetary/administrative commitments are clear.
 - The EDCTP programme integrates the relevant national ones, with a common funding pot.
 - The EDCTP governance is properly adjusted and more open to African partners.
 - The EDCTP performance complies with targets from the EDCTP Roadmap.

4. To the European Commission, in relation to new Article 169 initiatives:

- 4.1. Set out future Article 169 pre-conditions, preferably in a guidance communication.
- 4.2. For an Article 169 Programme to become and remain successful there must be pre-existing national programmes, strong commitment by Member States to provide funding and irreversible national support.
- 4.3. Before EU money becomes available, there must be: common work-plan; sound governance structure; fixed national financial contributions; clear evaluation criteria and procedures; clear deliverables; solutions for the liability issue.

Annex 2: Members of the different EDCTP constituencies**Representatives of the 16 EDCTP participating countries in the General Assembly:**

Chair	Dr Diana Dunstan (Chairperson) Medical Research Council UK
Austria	Dr Christiane Druml Ethics Committee of the Medical University of Vienna and the Vienna General Hospital
Belgium	Prof. Bruno Gryseels Director, Institute for Tropical Medicine
Denmark	Dr Søren Jepsen (Vice-chairperson) State Serum Institute
France	Prof. Patrice Debre (Vice-chairperson) Hôpital Pitié Salpêtrière
Germany	Dr Gabriele Hausdorf Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
Greece	Prof. Antonis Antoniadis School of Medicine, Aristotle University of Thessaloniki
Ireland	Dr Teresa Maguire Health Research Board
Italy	Prof. Stefano Vella Istituto Superiore di Sanità
Netherlands	Dr Edvard Beem ZonMw
Norway	Dr Bjørn Guldvog Norwegian Directorate for Health and Social Affairs
Luxembourg	Carlo Duprel Fonds National de la Recherche
Portugal	Ana Maria Faisca Ministry of Science, Technology and Higher Education
Spain	Dr Carmen Audera Lopes (Vice-chairperson) Director, Oficina de Proyectos Europeus, Instituto de Salud Carlos III
Sweden	Dr Hannah Akuffo Swedish International Development Agency (SIDA)
Switzerland	Isabella Beretta State Secretariat for Education and Research
United Kingdom	Kevin Moreton Medical Research Council (Note: Dr Dunstan remains the sole UK representative on the GA but Dr Moreton speaks for the UK while Dr Dunstan holds the Chair)

EDCTP Secretariat

1. The Hague Office:

Prof. Charles Mgone

Executive Director

Simon Belcher

Director of Finance and Administration

David Coles

Joint Programme Manager

Dr Waley Salami

Projects Manager

Danielle Roordink

Networking Officer

Dr Remco de Vruh

Networking Officer

Dr Marjolein Robijn

Project Officer

Dr Montserrat Blázquez - Domingo

Project Officer

Lara Pandya

Project Officer

Ilona van den Brink

Communications Officer

Christian Geib

Project officer

Lidwien van der Valk

Legal Adviser

Chris Bruinings

Senior Bookkeeper

Caroline Bijkerk

Travel Coordinator

Monique Wolf

Events Coordinator

Mary Jane Coloma-Egelink

Grants Accountant

Kevin Burke

Financial Assistant

Daniela Pereira-Lengkeek

Administrative Officer

Patricia Sáez

Administrative Officer

Sabina Stanescu

Administrative Officer

2. The Cape Town Office:

Dr Pascoal Mocumbi

High Representative

Dr Thomas Nyirenda

Networking Manager

Dr Michael Makanga

Capacity Development Manager

Gail Smith

Administrative Officer

Members of the Partnership Board:

Specialist field	Members
TB	Dr Richard Adegbola (Vice-chairperson) MRC Laboratories, The Gambia
Clinical trials/GCP	Dr Christian Burri Swiss Tropical Institute, Switzerland
Industry	Prof. Juhani Eskola National Public Health Institute (KTL), Finland
HIV/AIDS	Dr Shabbar Jaffar London School of Hygiene and Tropical Medicine, United Kingdom
Malaria	Prof. Peter Kremsner University of Tuebingen, Germany
HIV/AIDS	Dr Rosemary Musonda Botswana Harvard School of Public Health, Botswana
TB	Prof. Joseph Odhiambo Kenya Medical Research Institute, Kenya
HIV/AIDS	Prof. Eric Sandström (Vice-chairperson) Karolinska University Hospital, Sweden
Malaria	Dr Sodiomon Sirima (Chairperson) Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme (CNRFP), Burkina Faso

Members of the European Network of National Programmes:

Austria	Dr Brigitte Bloechl-Daum Medical University of Vienna
Belgium	Dr Dirk van der Roost (Vice-chairperson) Institute for Tropical Medicine
Denmark	Klaus Winkel Statens Serum Institut
France	Dr Bernadette Murgue Institut de Recherche pour le Développement
Germany	Dr Claudia Herok (Vice-Chairperson) Bundesministerium für Bildung und Forschung

Greece	Dr Anna Papa Konidari Aristotle University of Thessaloniki
Ireland	Dr Teresa Maguire (acting member) St James' Hospital
Italy	Dr Giovanni Guidotti National Institute of Health
Luxembourg	Dr Carlo Duprel Fonds National de la Recherche
Netherlands	Dr Judith de Kroon NACCAP
Norway	Kårstein Måseide The Research Council of Norway
Portugal	Prof. Laura Brum (Chairperson) Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge
Spain	Dr Rafael de Andrés Medina Instituto de Salud Carlos III
Sweden	Prof. Olle Stendahl Linköping University
Switzerland	Isabella Beretta State Secretariat for Education and Research
United Kingdom	Dr Claire Newland Medical Research Council

Members of the Developing Countries Coordinating Committee:

Malaria	Dr Andrew Kitua (Chairperson) National Institute for Medical Research (NIMR), Tanzania
Malaria	Dr Christine Manyando (Vice-chair) Tropical Diseases Research Centre, Zambia
TB	Dr Veronique Nintchom Penlap (Vice-chair) University of Yaounde, Cameroon
HIV	Dr Simon Agwale Innovative Biotech Limited, Nigeria
Malaria	Dr Herman Awono Ambene OCEAC, Cameroon
TB/HIV	Dr Tumani Corrah MRC Laboratories, The Gambia
HIV	Dr Walter Jaoko University of Nairobi, Kenya
TB	Dr Hulda Swai Council of Scientific Industrial Research, South Africa
Malaria	Prof. Alioune Dieye Institut Pasteur de Dakar, Senegal
TB	Prof. Mecky Isaac Matee Muhimbili University College of Health Science, Tanzania
HIV	Prof. Nkandu P Luo

Luo and Associates, Zambia

Malaria

Dr Mathieu Ndounga

Centre d'Etudes sur les Ressources Végétales (CERVE), Congo

The EDCTP High Representative is Dr Pascoal Mocumbi

Annex 3: Recent EDCTP press releases

Press Release

28 August 2007

START OF PHASE II TRIAL OF INTRAVENOUS ARTESUNATE FOR CHILDREN WITH SEVERE MALARIA

A multicentre Phase II trial of intravenous artesunate will begin recruitment of patients in September. The €5.3 M trial, funded by the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), and sponsored by Medicines for Malaria Venture (MMV) will be conducted in Gabon and Malawi. It will evaluate the efficacy of two intravenous artesunate dosing regimens in clearing *Plasmodium falciparum* parasites in children with severe malaria. The trial protocol has been approved by the ethics committees and national regulatory authorities in Malawi and Gabon.

Severe malaria kills more than one million African children each year. Antimalarial chemotherapy is the mainstay of treatment. In Africa, intravenous quinine is currently used to treat children with severe malaria but it is poorly tolerated and has several side effects. In some south-east Asian countries, artemisinin-based treatments are already used in preference to quinine. Intravenous artesunate is now recommended by the World Health Organization for the treatment of severe malaria in adults in low transmission areas, but there is little information on its efficacy in children in high transmission regions, such as Africa.

This phase II randomised, double-blind, dose-finding study of the efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of intravenous artesunate in African children with severe malaria has two main objectives:

1. To increase the body of evidence for the use of this drug in children in high transmission areas and show that the use of the potentially more toxic intravenous quinine can be avoided
2. To simplify the dosing regimen of intravenous Artesunate from 5 to 3 injections.

On occasion of the start of the trial, Prof. Charles Mgone, EDCTP Executive Director said: "The most rational and effective way to combat a serious problem such as malaria in Africa is to combine all available resources. Working in collaboration with MMV, EDCTP is supporting this partnership of European and African scientists to find a safe, affordable and accessible treatment for malaria in children". "If we can show superior efficacy and/or safety and tolerability of the new artesunate regimen in African children, we are likely to see a major policy change in the treatment of severe malaria in African children," said Dr. J Carl Craft, Chief Scientific officer of MMV. "I.V. artesunate has the potential to save countless young lives."

Press Release

14 September 2007

HIV/AIDS INFECTED CHILDREN CAN NOW BENEFIT FROM A EUROPEAN AND DEVELOPING COUNTRIES CLINICAL TRIALS PARTNERSHIP (EDCTP) FUNDED TRIAL

In August, the US Food and Drug Administration (FDA) gave a tentative approval to a fixed-dose anti-HIV drug specifically formulated for paediatric use. The fixed-dose combination scored tablet of lamivudine 30mg, stavudine 6mg and nevirapine 50mg (Triomune Baby) and double this strength (Triomune Junior) is manufactured by CIPLA pharmaceuticals. It is administered twice daily according to a simple weight-based table, allowing for easy prescribing. It can also be ‘snapped in half’ and dissolved in water for young children who cannot swallow tablets. As a result of this tentative approval, this FDC antiretroviral drug will be included in the World Health Organization (WHO) Prequalification Programme and will become available for distribution under the Presidents Emergency Plan for AIDS relief (PEPFAR) and Clinton Foundation programmes. Triomune Baby and Junior have already been approved in Zambia and are currently being used to treat children there. The research project leading to this development was financed by the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP.

Treatment of HIV/AIDS in children is a great challenge in resource-constrained settings. One of the reasons for this is the difficulty and cost of giving paediatric formulations, particularly syrups, of anti-HIV drugs to children. The absence of appropriate paediatric formulations often necessitates administering divided adult tablets to HIV-infected children. This can lead to incorrect dosing, especially under-dosing, and increases the risk of rapid development of resistance to the drugs. The problem is compounded by underlying malnutrition in these children, and the lack of knowledge about how malnutrition affects drug levels in the body.

The pharmacokinetic study undertaken by Professor Chintu and colleagues (Zambia), together with researchers in The Netherlands and UK, is part of a larger ongoing randomised trial that is evaluating the necessity of lead-in treatment for one of the anti-HIV drugs (nevirapine) in the triple combination pill. Data generated from the pharmacokinetic (dosing) study were included in the submission for registration and contributed to the US FDA granting tentative approval for the registration of this drug for use in children. This will be the first FDC drug specifically designed for young children to be registered by the FDA.

Triomune Baby and Junior tablets are scored, crushable and water soluble for children who cannot swallow tablets. The fact that all three drugs are combined in one tablet (which is layered to ensure equal distribution of drugs if snapped in half), and that tablets can be stored, distributed, and administered easily to children represents a significant advance in HIV treatment for children in resource-limited settings. The tentative FDA registration paves the way for the drug to receive WHO prequalification status. Additionally, it will allow programmes such as PEPFAR and the Clinton Foundation, which make antiretroviral drugs available in many resource-constrained countries, to purchase the drug for widespread use in HIV-infected children.

Press Release

19 October 2007

ITM STARTS 4ABC TRIAL TO COMPARE FOUR NEW ANTIMALARIAL TREATMENTS FOR AFRICAN CHILDREN

In collaboration with several African and European partner institutes, the Antwerp Institute of Tropical Medicine will coordinate a multicentre clinical trial to determine the safety and the efficacy of four new antimalarial treatments, so called Artemisinin-Based Combination Therapies (ACTs). The study, called 4ABC, will be carried out in seven African countries (Burkina Faso, Gabon, Mozambique, Nigeria, Rwanda, Uganda and Zambia). Financial support comes from the European & Developing Countries Clinical Trial Partnership (EDCTP) and the Belgian, British and German governments. Such a "head-to-head" comparison of ACT's has never been done before and is essential information to help malaria-endemic countries choosing the most appropriate treatment.

Every year between 1 to 2 million people, mainly African children, die of malaria. Following the spread of resistance of the malaria parasite to chloroquine and other common antimalarial drugs, childhood mortality in Africa has been increasing since the 1980's.

Artemisinin derivatives are the most potent antimalarials available today. They can rapidly cure malaria but their action is short and therefore a combination with another antimalarial drug with a longer persistence in the blood is necessary. The use of ACTs should also prevent or slow down the emergence of drug-resistant malaria parasites.

Two of the tested ACTs have already been registered (Coartem, Coarsucam) while others are about to be registered (dihydroartemisin-piperaquine, chlorproguanil-dapsone+artesunate). Previous clinical trials were relatively limited in scale and never tested all these treatments at the same time.

The trial will test the safety and efficacy of these four ACTs in under-five children with uncomplicated malaria. This age group is the most vulnerable population segment in African endemic countries.

The data produced by the 4ABC trial will significantly contribute to the proper deployment of ACT and consequently to the improvement of health in many African countries. The first trial patients have been recently recruited in Mozambique, Burkina Faso and Uganda. Results are expected by the second half of 2008.

Press Release

29 May 2008

**EDCTP APPROVES € 80 M OF FUNDING TO BOOST HIV/AIDS, TB AND
MALARIA RESEARCH**

The European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) has approved over € 80 million for research into prevention of HIV/AIDS, tuberculosis and malaria in Africa. This sum is the highest amount of EDCTP funding approved to date. The approval marks an increase of European investment in research into the three poverty-related diseases and is expected to significantly enhance cooperation between European and African researchers.

European Science and Research Commissioner Janez Potočnik underlined the integration of policies achieved by the partnership: "This decision from the EDCTP General Assembly shows the commitment of the participating countries and the European Commission in the fight against the three main poverty-related diseases in and for Africa. We're confident that our cooperation with African researchers will make a difference".

Prof. Charles Mgone, EDCTP's executive director presented the latest developments of the initiative at the Geneva Health Forum on the 28th of May. He expressed the significance of the approval when he said: "This is a very significant milestone for collaboration between north and south in the fight against the three main diseases of poverty namely HIV/AIDS, tuberculosis and malaria. It is also very gratifying to note that among the 26 projects approved for funding 22 have African scientists based in Africa as their principal investigators. This underscores EDCTP's objective of fostering a genuine partnership and enhancing clinical research capacity in Africa."

EDCTP is a partnership of 14 European Member States plus Norway, Switzerland and sub-Saharan countries. The Partnership aims to reduce the global burden of HIV/AIDS, TB and malaria by pooling resources for conducting clinical trials in sub-Saharan Africa. The current approval of funding consists of a contribution from the European Commission of € 40 M, to be matched by European Member States and third parties. The projects involve 12 European countries and 22 sub-Saharan African countries. Funding was approved in the following areas:

- Tuberculosis Vaccines
- Malaria Treatment
- Malaria in Pregnancy
- Malaria Vaccines
- Ethics review capacity
- WHO regulatory affairs
- Networks of Excellence
- Senior Fellowships

Additional funding in the areas of HIV treatment, vaccines and microbicides, TB treatment and Networks of Excellence is expected to be approved in the second half of 2008.

The projects on TB and malaria that will be funded combine clinical trials with capacity building and networking activities. By integrating these activities EDCTP aims to enhance sustainability of conducting clinical trials on the African continent. Additionally, a number of

projects focus on creating and developing capacity for ethics review of clinical trials and of enhancing the regulatory framework needed for approval of medicines in Africa. This enables African countries to conduct high-quality and ethically sound clinical trials, and to assess the safety and efficacy of all medicines that enter the African market.



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 11. November 2008 (13.11)
(OR. en)**

**15521/08
ADD 2**

RECH 347

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	31. Oktober 2008
Empfänger:	der Generalsekretär/Hohe Vertreter, Herr Javier SOLANA
Betr.:	Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen: Begleitdokument zu der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Fortschrittsbericht über das Programm "Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien"
	– Zusammenfassung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument SEK(2008) 2724.

Anl.: SEK(2008) 2724



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 30.10.2008

SEK(2008) 2724

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zu der

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

**zum Fortschrittsbericht über das Programm „Partnerschaft Europas und der
Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“**

ZUSAMMENFASSUNG

{COM(2008) 688}

{SEC(2008) 2723}

Die „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (im Folgenden „EDCTP-Programm“) wurde im Jahr 2003 durch eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates¹ begründet. An der Partnerschaft beteiligt sind 14 Mitgliedstaaten² sowie Norwegen (seit 2005 auch die Schweiz). Ziel ist es, die Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern, insbesondere in Subsahara-Afrika, zu beschleunigen und allgemein die Qualität der diesen Krankheiten gewidmeten Forschung zu verbessern. Im Rahmen des EDCTP-Programms, das auf der Grundlage von Artikel 169 EG-Vertrag³ eingerichtet wurde, sollen die auf der Ebene der Mitgliedstaaten laufenden einschlägigen Aktivitäten koordiniert und gemeinsam umgesetzt werden.

Die Management-Struktur der EDCTP wird gebildet durch eine Hauptversammlung, in der die Mitgliedstaaten vertreten sind, ein dem Exekutivdirektor unterstehendes Sekretariat und einen Hohen Vertreter. Als Beratungsgremien fungieren der Partnerschaftsrat (wissenschaftliches Beratungsgremium), der Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer („Developing Countries Coordination Committee“) und das Europäische Netz nationaler Programme („European Network of National Programmes“).

Die Gemeinschaft leistet im Rahmen des Sechsten Rahmenprogramms für Forschung und technologische Entwicklung (2002-2006) (RP6) einen Finanzbeitrag zur EDCTP in Höhe von 200 Mio. EUR. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten beteiligen sich mit einer Kofinanzierung in Höhe von 50 % – in Geld- und Sachleistungen –, so dass sich das Gesamtbudget der EDCTP auf 400 Mio. EUR beläuft. Weitere 200 Mio. EUR sollen von Dritten eingeworben werden.

In der Startphase (2003-2006) kam die Umsetzung des EDCTP-Programms langsamer in Gang als ursprünglich vorgesehen. Im betreffenden Zeitraum war der Mitteleinsatz außergewöhnlich gering, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen wurden aufgehoben, und in einem Bericht des Europäischen Rechnungshofs aus dem Jahr 2004 wurden einige Mängel aufgedeckt (PF-1828 (6046)). Das Sekretariat wurde in diesem Zeitraum von vier verschiedenen Exekutivdirektoren geleitet, von denen zwei diese Aufgabe nur ad interim wahrnahmen. Vor diesem Hintergrund beauftragte Kommissionsmitglied Janez Potočnik im Jahr 2006 eine hochrangige Expertengruppe mit der Ausarbeitung eines Unabhängigen externen Bewertungsberichts über die Partnerschaft Europas und der

¹ Entscheidung Nr. 1209/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003 über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern (ABl. L 169 vom 8.7.2003).

² Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden und Vereinigtes Königreich.

³ Artikel 169: „Die Gemeinschaft kann im Einvernehmen mit den betreffenden Mitgliedstaaten bei der Durchführung des mehrjährigen Rahmenprogramms eine Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten, einschließlich der Beteiligung an den zu ihrer Durchführung geschaffenen Strukturen, vorsehen.“

Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien. Ergebnis war der im Juli 2007 veröffentlichte so genannte „Van-Velzen-Bericht“⁴.

Der vorliegende Fortschrittsbericht, veröffentlicht als Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, soll – im Einklang mit den Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts – über die in den ersten fünf Jahren der Laufzeit des EDCTP-Programms (2003-2008) erzielten Fortschritte und den aktuellen Stand informieren. In der seit Veröffentlichung des Van-Velzen-Berichts (Juli 2007) verstrichenen Zeit ist es gelungen, die meisten der an EDCTP-Sekretariat, Mitgliedstaaten und Kommission gerichteten Empfehlungen umzusetzen.

Im Jahr 2007 hat das EDCTP-Sekretariat eine Neuformulierung seiner wissenschaftlichen Strategie in Angriff genommen. In diesem Kontext wurden Sitzungen der beteiligten Akteure zu den verschiedenen Krankheiten und Produkten veranstaltet, die Zusammenarbeit mit öffentlich-privaten Partnerschaften intensiviert, neue Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht und die Kofinanzierungsverfahren vereinfacht.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben einen Lenkungsausschuss der Hauptversammlung eingerichtet, ihr Engagement für die EDCTP bekräftigt, für eine stärkere Vertretung der afrikanischen Seite in der Hauptversammlung gesorgt und sind zunehmend bereit, eine einheitliche zentrale Bewertung der EDCTP zu akzeptieren.

Die Kommission ist bestrebt, die von ihren verschiedenen Dienststellen unternommenen Bemühungen im Zusammenhang mit der EDCTP zusammenzuführen: Sie arbeitet an einer strategischen Forschungspolitik für Afrika unter Einbeziehung der EDCTP und legt die Voraussetzungen für künftige Initiativen auf der Grundlage von Artikel 169 fest; so verlangt sie, dass bereits zuvor einschlägige nationale Programme existieren und Finanzierungszusagen gemacht werden.

Was die operativen Aspekte anbelangt, ist anzumerken, dass zwischen September 2003 und Mai 2008 im Rahmen des EDCTP-Programms 33 Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht und etwa 145 Projekte finanziert wurden, darunter 32 klinische Versuche, 55 Stipendien (Master-Stipendien, Doktorandenstipendien, Postdoktorandenstipendien), 11 Projekte zur Unterstützung von Netzwerkaktivitäten, 15 Projekte zum Kapazitätsaufbau im Bereich Ethik, 16 „Senior Fellowships“, ein Projekt zur Stärkung des Regelungsrahmens in Afrika im Wege einer Zusammenarbeit mit der WHO sowie ein Projekt zur Einrichtung und Verwaltung eines Registers für klinische Versuche. Die Projekte werden in 26 verschiedenen Ländern in Subsahara-Afrika unter Beteiligung von 123 Einrichtungen und praktisch allen teilnehmenden Mitgliedstaaten durchgeführt.

Zu erwähnen ist insbesondere, dass die EDCTP im Jahr 2007 11 neue Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen mit einem Finanzierungsvolumen von insgesamt 180 Mio. EUR (einschließlich der von den Mitgliedstaaten erwarteten Kofinanzierungen in Höhe von 90 Mio. EUR) veröffentlicht hat. Im Mai 2008 genehmigte die EDCTP – zum Teil als Ergebnis dieser Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen – die Finanzierung von acht neuen Projekten zu den Themen Malariabehandlung, Malaria-Impfstoffe, Malaria in der

⁴ „Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (Juli 2007), auch bekannt als „Van-Velzen-Bericht“; siehe http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

Schwangerschaft und Tuberkulose-Impfstoffe, acht neuen Projekten zum Kapazitätenaufbau für afrikanische Ethikkomitees, drei verschiedene Krankheiten abdeckenden Exzellenznetzen (Ost-, Zentral- und Westafrika) sowie sechs „Senior Fellowships“ mit einem Finanzierungsvolumen von insgesamt etwa 87 Mio. EUR, einschließlich der von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Kofinanzierung in Höhe von 50 %. Für die übrigen Aufforderungen sind die Bewertungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

Im Rahmen der verschiedenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen hat die EDCTP von 2003 bis Dezember 2007 Mittel in Höhe von 76,2 Mio. EUR für Finanzhilfen (Beiträge der EG, der Mitgliedstaaten und Dritter) bereitgestellt. Eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zum Thema HIV-Impfstoffe wurde von der Bill and Melinda Gates Foundation kofinanziert. Die EDCTP geht davon aus, dass sich der Betrag im Jahr 2008 auf über 279 Mio. EUR erhöhen wird.

Da für die meisten Projekte Dreijahresverträge geschlossen werden und einige Projekte gerade erst beginnen, belaufen sich die Gesamtausgaben der EDCTP für Forschungszuschüsse bisher auf lediglich 15,7 Mio. EUR. 63 % der insgesamt gebundenen Mittel gehen an afrikanische Forscher. 88 % des EDCTP-Budgets entfielen im Jahr 2007 auf Finanzhilfen.

Der von den Mitgliedstaaten geleistete Kofinanzierungsbeitrag hat sich von nicht einmal 1 Mio. EUR im Jahr 2005 auf 6 Mio. EUR im Jahr 2006 und 21 Mio. EUR im Jahr 2007 erhöht. Die Daten für den Zeitraum Januar bis April 2008 weisen bereits Mittelbindungen bzw. Finanzierungszusagen der Mitgliedstaaten in Höhe von 67 Mio. EUR aus.

Die Beiträge Dritter – Zahlungen oder Mittelbindungen von Stiftungen, öffentlich-privaten Produktentwicklungspartnerschaften und Wirtschaft – belaufen sich bisher auf 34,1 Mio. EUR.

In den knapp fünf Jahren ihres Bestehens hat die EDCTP bereits einige wesentliche Fortschritte erzielt:

- Die Forschungsaktivitäten werden besser koordiniert und der Kapazitätenaufbau kommt nachweislich voran.
- Den afrikanischen Forschern bieten sich dieselben Möglichkeiten wie ihren Kollegen aus den Ländern der nördlichen Hemisphäre, Vorschläge auszuarbeiten und die Funktion eines Hauptforschers zu übernehmen.
- Die EDCTP schafft Anreize für die afrikanischen Länder, nationale Forschungshaushalte zu verabschieden und weiter auf die Einrichtung eines Afrikanischen Fonds für Gesundheitsforschung hinzuarbeiten.
- Der Einsatz der EDCTP-Fördermittel erleichtert es den afrikanischen Forschern, „Ownership“ zu übernehmen, und ermöglicht die Schaffung besser geeigneter Foren für Diskussionen und den Austausch von Wissen.
- Die aufgebauten Kapazitäten und Forschungsstätten sind in vollem Umfang Eigentum der betreffenden Institutionen und Länder, so dass eine „wissenschaftliche Kolonialisierung“ verhindert wird.

- Die Empfänger von EDCTP-Finanzhilfen bauen neue Forschungsstätten auf, was ihnen durch den Zugang zu Finanzmitteln aus anderen Quellen ermöglicht wird.
- Die finanzielle Förderung durch die EDCTP spielt eine entscheidende Rolle für die Durchsetzung wichtiger gesundheitspolitischer Veränderungen, beispielsweise für die Entwicklung von HIV-Therapien für Kinder.