

# The European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

Maiken Engelstad, *D Phil, MPH*  
Avd. dir. Seksjon for forskning og  
utvikling  
April 2013



# Hva er EDCTP?

Article 169 (nå §185) of the Treaty Co-ordination of national research programmes (16 medlemsland)

- Vedtatt v/ Kgl Res i juni 2003 Norge deltar i EDCTP I
- HDIR og NFR har deltatt i General Assembly
- Forankret i HOD (HDIR, FHI), UD (Norad) og KD

Co-finansiering: EU og MS

200 M€ fra EUs 6 RP "Health"

200 M€ fra MS (forskningsprogrammer)

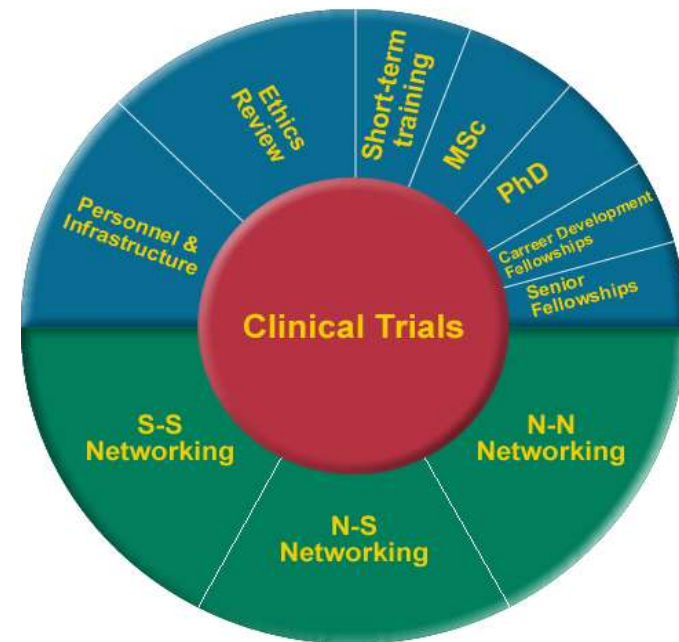
EDCTP I (2003-2010, "EDCTP plus 2012-2013, prosjekter avsluttes 2015)

EDCTP II (2014 – 2024)



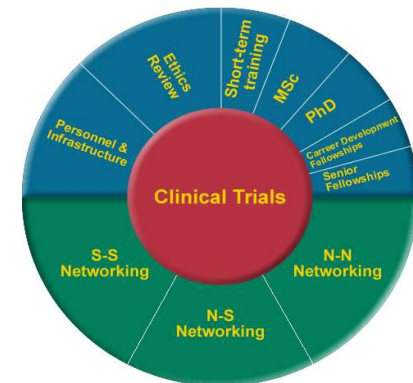
# Mål EDCTP

1. Utvikling av ny diagnostikk, behandling, vaksiner
  - HIV/AIDS, malaria, tuberculosis
  - Kliniske studier (fase II og III)
  - Afrika sør for Sahara
2. Samordne europeiske forskningsinnsats/programmer
3. Styrke forskning i fattige land
  - Samarbeidsprosjekter EU/EØS land og Afrikanske partnere (N-S og S-S)

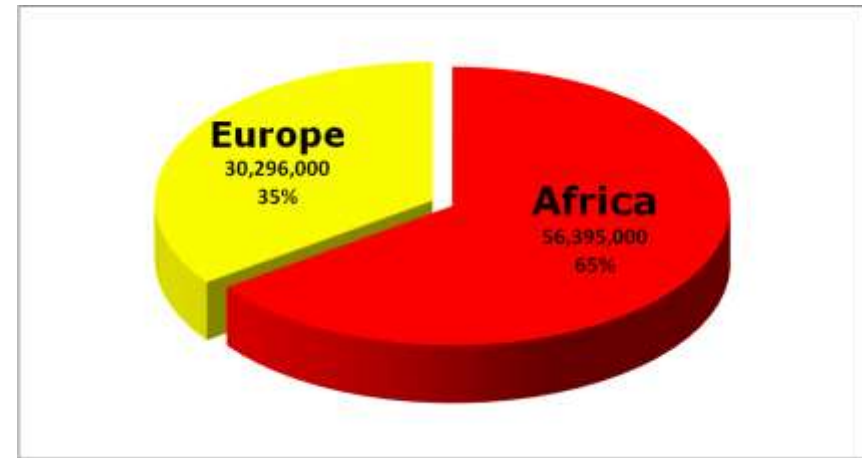
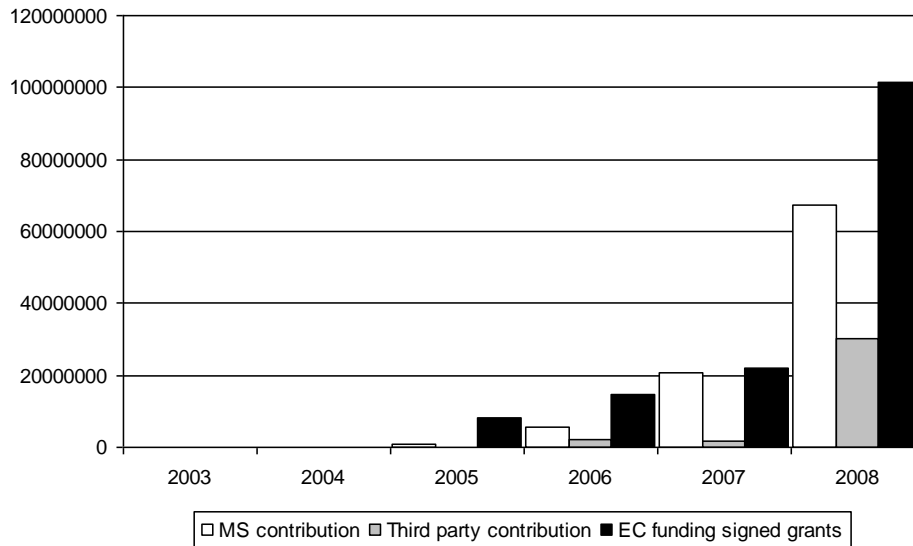


# Resultater EDCTP I

- Finansierte over 200 prosjekter i 30 sub-Sahara land med deltagelse fra 16 Europeiske partnere
- Størst vekt på prosjektstøtte til randomiserte, prospektive kliniske studier
  - Nettverks- og kapasitetsbygging i Afrika
  - *African regional network for clinical trials*
  - *Pan-African Clinical Trials Registry*
  - *Etikk og regulering*
- Finansiering av 88 studier – inkl 88 000 pasienter
  - 31 HIV/AIDS, 25 TB, 32 Malaria
  - 30 medikamenter, 18 vaksiner, 5 microbicides/diagnostics



# Finansiering EDCTP I

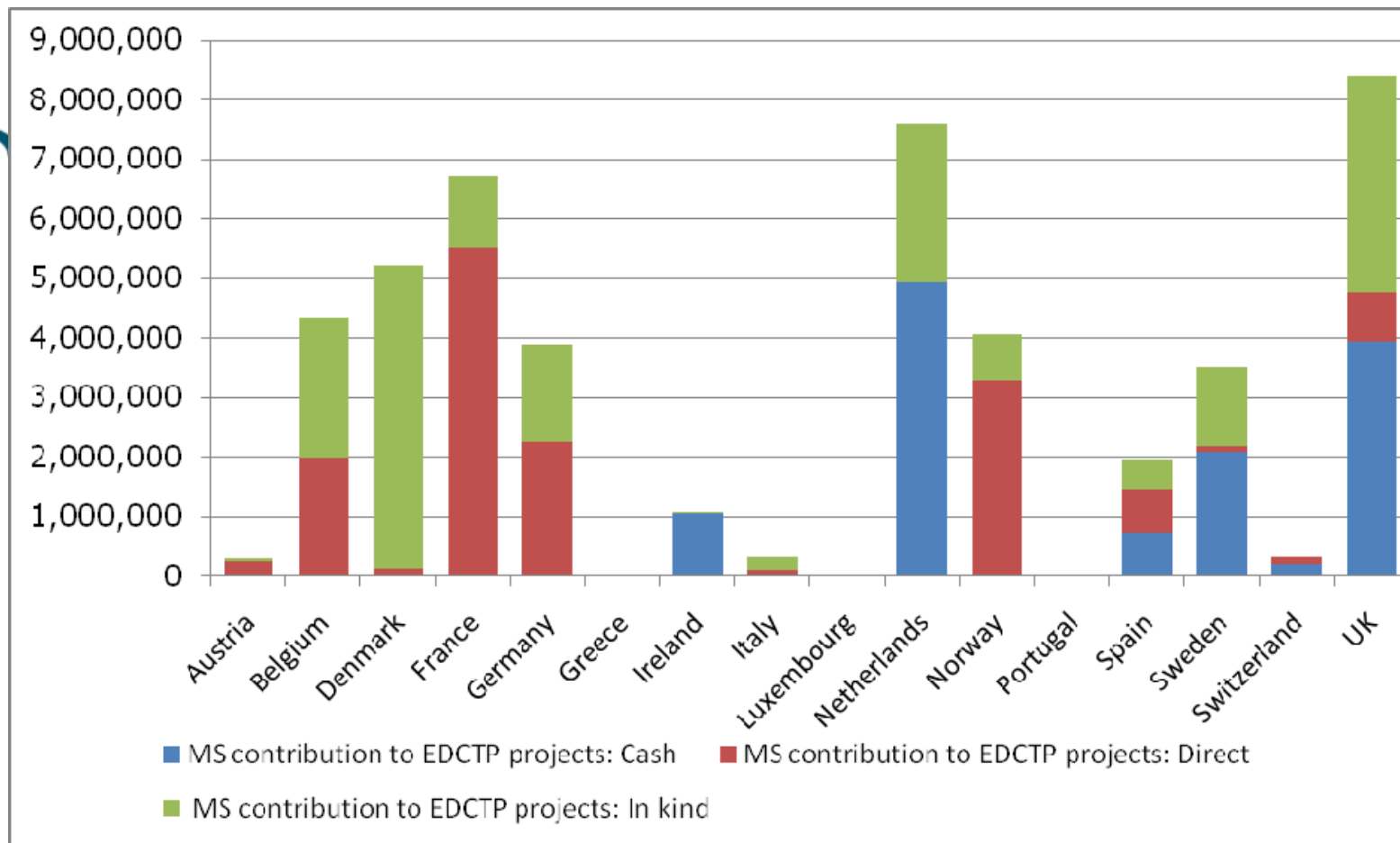


EDCTP funding allocation  
70% av prosjektene ledes av  
Afrikanske forskere

# Finansiering EDCTP I

## MS Co-funding

Norske prosjekter finansiert gjennom GlobVac programmet og gjennom forskningsinstitusjoner – primært “in kind”



# EDCTP II (2014-2024)

## Bakgrunn for beslutning om EDCTP II

- Evaluering EDCTP 2003-2008
- Impact Assessment og progress reports
- EC proposal for a new co-decision (art 185) – høring/inspill
- Beslutninger i EU (co-decision of the European Parliament and the council) og i hvert medlemsland (kgf res)

## Endringer i EDCTP II

- Inkludere også Fase I og Fase IV studier
- Andre infeksjonssykdommer (neglected infectious diseases)
- Helsestemsforskning
- Mer forpliktende samarbeid med Afrikanske partnere, men også åpne for andre land (eks Asia)
- Mer samarbeid med farmasøytisk industri og andre finansiører (Gates foundation, Product Development Partnerships etc)
- Ny styringsstruktur
- Finansiering: 1 bill Euro; 50% gjennom “Health” i Horizon 2020 og 50% (500 Mill Euro) fra medlemslandene og partnere (in kind/common pot)
  - Norge: anslag på kostnader på 4 – 5 mill kr/år

# Styringsstruktur EDCTP II

- Business plan; The EDCTP European Economic Interest Group (EEIG) legal entity (alt: selskap diskuteres)
- Øverste beslutende organ, General Assembly (GA), med representasjon fra alle «eiere» land og partnere, inkl afrikanske partnere. Minst 1 møte per år
- Representanter velges av GA til Executive Board («styret»)
- Etablere
  - rådgivende fagkomite, Strategic Advisory Committee
  - ad-hoc arbeidsgrupper og «Stakeholder» møter
  - Executive secretariat (for EB)



# EDCTP II

- Bør Norge være med i EDCTP II?
  - I tråd med norsk politikk for global helseforskning
- Kan vi få økt deltakelse fra norske miljøer – bedre forankring i relevante fora?
- Bedre samordning med øvrige satsinger (nasjonalt, Norad, EU, WHO, frivillige organisasjoner, PDPs etc) ?
- Nivå på deltakelse i GA? Departementsforankring (HOD, UD, KD)
- Finanisering gjennom eksisterende programmer (GlobVac)?  
Bistandsmidler?

# Additional Information

**EDCTP:** [www.edctp.org](http://www.edctp.org)

