



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar il-parteeċipazzjoni mill-Unjoni Ewropea fit-tieni programm ta' Shubija għall-Provi
Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u li qed Jiżviluppaw (EDCTP2)
li pparteċipaw fih diversi Stati Membri**

{COM(2013) 498 final}
{SWD(2013) 253 final}

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar il-parteciċipazzjoni mill-Unjoni Ewropea fit-tieni programm ta' Shubija għall-Provi
Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u li qed Jiżviluppaw (EDCTP2)
li pparteciċipaw fih diversi Stati Membri**

Dan is-sommarju eżekuttiv jiddeskrivi s-sejbiet ewlenin tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt (IA) li jakkumpanja l-proposta tal-Kummissjoni għal deċiżjoni dwar il-parteciċipazzjoni kontinwa tal-Unjoni Ewropea (UE) fit-tieni programm ta' Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (EDCTP2), kif mitlub minn Stati Ewropej parteciċipanti u rakkomandat fl-evalwazzjoni indipendenti tal-ewwel programm EDCTP (EDCTP1). Is-sommarju jaqa' taħt l-Artikolu 185 tat-*Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE*, li huwa l-bażi biex l-UE tipparteciċipa fl-implimentazzjoni kongunta ta' programmi nazzjonali għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-proposta qed titressaq fil-kuntest tal-qafas finanzjarju pluriennali *MFF 2014-20* bħala parti mill-implimentazzjoni tal-Programm Qafas tal-UE għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, *Orizzont 2020*. Il-baġit allokat għall-EDCTP2 huwa soġġett għall-eżitu tad-deċiżjoni tal-UE dwar l-*MFF 2014-20* u *Orizzont 2020*.

1. GHANIJET

L-Ishubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (EDCTP) twaqqfet fl-2003 bħala tweġiba għall-kriżi tas-saħħa globali kkawżata minn tliet mardiet prinċipali marbuta mal-faqar — l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi —, u bis-saħħa tal-impenn li ħadet l-UE biex sal-2015 tilhaq l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju tan-Nazzjonijiet Uniti. Il-perjodu ta' finanzjament attiv għall-ewwel Programm EDCTP (EDCTP1) issa skada. Minkejja l-kisbiet tal-EDCTP sa issa, il-piż soċjoekonomiku tal-mard marbut mal-faqar jippersisti u jxekkel l-iżvilupp sostenibbli ta' pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana.

1.1. Nuqqas ta' interventi mediċi effettivi għall-mard marbut mal-faqar

Il-mard marbut mal-faqar għandu impatti negattivi kbar fuq is-saħħa, is-soċjetà u l-ekonomija. Jaffettwa partikolarment l-ifqar nies fid-dinja u l-aktar komunitajiet marginalizzati. Iktar minn biljun ruh, li jinkludu 400 miljun tifel u tifla, qed ibatu minn marda jew aktar mit-tliet mardiet prinċipali marbuta mal-faqar — l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi — jew minn mard li jittiehed li għadu traskurat, bħall-ulċera buruli, it-trachoma, il-filariasis limfatiċi u l-mard tal-irquad. Il-malarja u t-tuberkulożi waħedhom joqtlu madwar 2.1 miljun ruh kull sena. Dan il-mard ixekkel il-produttività u jżid in-nuqqas ta' sigurtà u instabbiltà, u b'hekk itawwal iċ-ċiklu

tal-faqar minn generazzjoni għall-oħra. L-Afrika sub-Saharjana hi affettwata b'mod sproporzjonat minn dan il-mard, b'madwar 90% tal-imwiet kollha marbuta mal-malarja jsehhu fl-Afrika fl-2010. Dan ir-regjun jirrappreżenta wkoll 'il fuq minn żewġ terzi (68%) tan-nies kollha li jgħixu bl-HIV u għal kważi tliet kwarti (72%) tal-imwiet marbuta mal-AIDS fl-2008.

Titjib ġenerali tal-infrastrutturi tan-nutrizzjoni, tas-sanità u tas-saħħa huwa importanti, iżda kontroll fit-tul jirrikjedi l-iżvilupp ta' interventi mediċi godda jew imtejba. L-interventi mediċi ta' dan il-mard għandhom xi nuqqasijiet jew ma għadhomx effikaċi. Il-biċċa l-kbira tal-interventi mediċi l-godda — il-mediċini, it-tilqim, il-mikrobiċidi — li qed jiġu żviluppati jinsabu stagnati fl-istadju bikri tal-iżvilupp kliniku.

1.2. Dawn il-problemi jippersistu, l-aktar minhabba investiment insuffiċjenti, kapaċità lokali dgħajfa u appoġġ pubbliku frammentat

In-nuqqas ta' interventi mediċi effettivi huwa dovut għal hames kawżi ewlenin: (i) investiment insuffiċjenti (falliment tas-suq), (ii) kapaċità ta' riċerka klinika dgħajfa f'pajjiżi Afrikani sub-Saharjani, (iii) appoġġ pubbliku frammentat, (iv) ambitu limitat tal-ewwel Programm tal-EDCTP, u (v) rabtiet insuffiċjenti ma' inizjattivi oħra tal-UE.

- L-ewwel nett, interventi mediċi ma jiġux żviluppati minhabba investiment mhux suffiċjenti mis-settur privat u dak pubbliku. Dan huwa marbut mal-falliment tas-suq: ir-riċerka meħtieġa hija riskjuża u għalja, speċjalment provi kliniċi tard fil-bniedem. Barra minn hekk, l-ispejjeż tar-riċerka ma jistgħux jiġu rkuprati għalkollox minhabba li la l-persuni milquta minn dan il-mard u lanqas is-sistema tas-saħħa fil-pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw ma jifilhu jhallsu l-prezz tas-suq kollu biex jiżguraw ir-ritorn fuq l-investiment privat.
- It-tieni, bosta pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana, ma għandhomx l-infrastruttura bażika, ir-riżorsi umani u l-kompetenzi sabiex jiġu indirizzati dawn il-problemi waħidhom u jwettqu provi kliniċi f'konformità mal-istandards internazzjonali ta' prassi klinika tajba.
- It-tielet, l-Istati Membri tal-UE li jaġixxu permezz ta' politiki ta' riċerka nazzjonali mhux koordinati, il-programmi u l-proġetti jikkompromettu massa kritika u l-effikaċja ta' azzjoni pubblika Ewropea. Dan huwa aggravat mill-fatt li l-baġits tal-ġhajnuna (li jammontaw għal madwar 60% tal-finanzjament tar-riċerka għal mard marbut mal-faqar) qed jonqsu minhabba l-kriżi finanzjarja u ekonomika Ewropea.
- Ir-raba', l-ambitu limitat tal-ewwel Programm tal-EDCTP għamilha diffiċli li l-mard marbut mal-faqar jiġi ttrattat b'mod komprensiv. Dan impedixxa l-appoġġ għal mard marbut mal-faqar bhall-mard li jittiehed li għadu traskurat. It-twessigh tal-ambitu tiegħu jippermetti wkoll il-Programm tal-EDCPT li jagħti appoġġ lill-istadji kollha tal-iżvilupp kliniku.
- Il-hames, it-tishih tal-kooperazzjoni bejn l-EDCTP u l-ġhajnuna tal-UE għall-iżvilupp jista' jwassal għall-isfruttar ta' sinerġiji sinifikanti, u jippromwovi l-introduzzjoni ta' interventi mediċi li għadhom kif saru disponibbli li huma aktar effettivi u siguri, u l-kunsinna tagħhom.

1.3. L-EDCTP1 għamel kisbiet sostanzjali

L-EDCTP1 wassal għal għadd ta' riżultati importanti:

- iffinanzja 55 proġett ta' provi kliniċi, li jinkludu 88 prova klinika individwali, li sa issa 8 minnhom irriżultaw f'rakkomandazzjonijiet għal trattament imtejjeb għall-pazjenti;

- formulazzjoni antiretrovirali ġdida għat-tfal infettati bl-HIV fl-Afrika, li ġiet ittestjata fi Proġett EDCTP, ġiet approvata mill-US Food and Drug Administration (FDA);
- gew imsaħha f'haḥna pajjiżi Afrikani l-awtoritajiet regolatorji nazzjonali u l-kapaċitajiet tal-analiżi tal-etika;
- ir-Reġistru tal-Provi Kliniċi Pan-Afrikani (PACTR) inholoq bl-appoġġ ta' EDCTP1 u issa huwa rikonoxxut uffiċjalment bħala reġistru primarju tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO);
- l-EDCTP1 għen biex jagħti struttura lis-sitwazzjoni tar-riċerka fl-Afrika billi holoq networks ta' eċċellenza Afrikani għall-provi kliniċi.

L-EDCTP huwa wkoll eżempju eċċellenti ta' prinċipju li aħna nipproffessaw fl-Ewropa: biex nifthu l-programmi ta' riċerka tagħna għall-kollaborazzjoni mad-dinja kollha. L-EDCTP huwa tajjeb haḥna għal dan il-ghan, bi proġetti li jinvolvu istituzzjonijiet mill-Ewropa u mill-Afrika, b'75% tal-finanzjament imur għal istituzzjonijiet Afrikani u 73% tal-proġetti mmexxija minn riċerkaturi Afrikani. Minbarra li jagħi spinta lill-iżvilupp kliniku u l-kapaċità fl-Afrika sub-Saħarjana, il-programm irnexxielu jqabbad tibdil strutturali f'termini ta' koordinazzjoni aħjar tal-programmi nazzjonali tal-Istati Ewropej parteċipanti. Il-livell ta' integrazzjoni tal-programmi nazzjonali f'EDCTP issa lahaq madwar 30% tal-investiment fir-riċerka nazzjonali globali fi provi kliniċi għal interventi mediċi kontra t-tliet mardiet il-kbar marbuta mal-faqar.

1.4. It-tagħlimiet li nkisbu mill-EDCTP1 ghenu fit-tfassil tal-EDCTP2

Minkejja s-suċċessi tagħha, l-implimentazzjoni tas-EDCTP żvelat ukoll għadd ta' nuqqasijiet:

- i) L-ambitu attwali tal-EDCTP huwa limitat wisq biex jipprovdi reazzjoni komprensiva ta' mard marbut mal-faqar: aktar mard u l-istadji kollha tal-iżvilupp kliniku għandhom jiġu inklużi.
- ii) Il-potenzjal għall-koordinazzjoni u l-integrazzjoni ta' programmi nazzjonali Ewropej fl-ambitu tal-EDCTP għadu ma ġiex sfruttat kompletament: issa qed jiġu implimentati attivitajiet allinjati u miftiehma fost l-Istati Ewropej parteċipanti (l-hekk imsejha Attivitajiet Mibdiya minn Stati Parteċipanti) u l-proċeduri qed jiġu ssimplifikati.
- iii) Il-monitoraġġ u l-evalwazzjoni ta' miri speċifiċi jehtieg li jiġu intensifikati: għalhekk gew żviluppati indikaturi tal-impatt u tal-prestazzjoni sistematiċi minn qabel għall-EDCTP2.
- iv) Għadhom ma nholqux relazzjonijiet ta' hidma stabbli ma' finanzjaturi tar-riċerka kbar u mal-industrija tal-farmaċewtika: id-diskussjonijiet strateġiċi ma' finanzjaturi oħrajn, bħall-Fondazzjoni Bill u Melinda Gates u l-industrija tal-farmaċewtika għadhom għaddejjin.
- v) Il-koordinazzjoni mal-ġajjnuna esterna tal-politika u l-iżvilupp tal-UE għadha ma ġietx żviluppata biżżejjed: biex din il-problema tiġi indirizzata, qed isir xogħol ta' koordinazzjoni ma' inizjattivi oħra tal-UE ta' rilevanza għall-EDCTP.

1.5. L-inizjattiva se jkollha impatt sinifikanti fuq in-nies u l-partijiet interessati

L-indirizzar tal-problema u l-kawzi tagħha jkollhom impatt pożittiv qawwi fuq is-saħħa, il-benesseri u l-iżvilupp ekonomiku ta' miljuni ta' nies jghixu fl-Afrika sub-Saħarjana, b'mod partikolari fuq it-tfal u n-nisa fir-reġjun li huma affettwati b'mod sproporzjonat minn dawn il-mardiet. L-appoġġ għall-ġlieda kontra l-mard marbut mal-faqar jghin ukoll biex iċ-ċittadini tal-Ewropa jiġu mharsa minn dan il-mard minhabba li l-mobilità globali (inkluż it-turiżmu) u

l-movimenti migratorji jfissru li l-Ewropa se tkun qed taffaċċja sfidi ġodda jew li jkunu regħhu rritornaw, minn mard li jittiehed. It-tishin globali jista' jamplifika dawn ir-riskji fl-Ewropa, għax jista' jwassal għal prevalenza oghla u bidla fid-distribuzzjoni ġeografika ta' dan il-mard. Riċerkaturi Ewropej u Afrikani se jibbenefikaw ukoll minn programmi ta' riċerka strutturati u kkoordinati aħjar u attivitajiet dwar mard marbut mal-faqar fil-livell Ewropew u dak nazzjonali.

1.6. L-intervent pubbliku fil-livell tal-UE huwa kompletament iġġustifikat

Il-fallimenti tas-suq u l-lakuna ta' investiment li tirriżulta minnhom, u li hija deskritta hawn fuq, jipprovdu ġustifikazzjoni qawwija għall-intervent pubbliku. L-intervent fil-livell tal-UE huwa meħtieġ biex ilaqqja flimkien programmi ta' riċerka nazzjonali kompartmentalizzati, jgħin fit-tfassil ta' strateġiji ta' riċerka u ta' finanzjament komuni tul il-fruntieri nazzjonali u biex tinkiseb il-massa kritika ta' atturi u investimenti li hija meħtieġa biex jiġu indirizzati l-isfidi tas-saħħa globali ewlenin, li l-pajjiżi ma jistgħux jegħlbu wehldhom. Din l-alternattiva għandha żżid ukoll il-kosteffettività u l-impatt ta' attivitajiet Ewropej u investimenti f'dan il-qasam.

L-intervent tal-UE huwa skont it-*Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE* u l-politiki relatati tal-UE. Huwa ta' kontribut għat-tweġġ tal-impennji tal-UE biex jippromwovu l-effettività tal-għajnuna, it-tkabbir inklussiv u l-progress lejn l-ilhug tal-għanijiet tal-Iżvilupp tal-Millennju.

L-għan ta' din l-inizjattiva huwa li l-programmi ta' riċerka tal-UE u daww nazzjonali dwar mard marbut mal-faqar jiġu allinjati aħjar. Dan il-għan jagħmel parti mill-għanijiet tat-*Trattat* biex jissahhu l-bażijiet xjentifiċi u teknoloġiċi tal-UE (l-Artikolu 179(1) tat-TFUE) u biex tinholoq zona Ewropea tar-riċerka bbażata fuq il-kooperazzjoni bejn ir-riċerkaturi bejn il-Fruntieri (l-Artikolu 179(2) tat-TFUE), bħal pereżempju permezz tal-partecipazzjoni tal-UE fi programmi ta' riċerka u żvilupp mnedija minn diversi Stati Membri (l-Artikolu 185 tat-TFUE). Tikkontribwixxi wkoll għall-kompetenzi l-ġodda u estiżi tal-UE b'riżultat tat-*Trattat ta' Lisbona dwar l-UE* (TUE) li jsegwi azzjonijiet komuni fil-qasam tar-relazzjonijiet u l-kooperazzjoni internazzjonali (l-Artikolu 21 tat-TUE) u għalhekk għal Ewropa Globali.

2. GHANIJET

2.1. Għanijiet ġenerali

F'konformità mal-istrateġija *Ewropa 2020*, l-inizjattiva ewlenija *Unjoni tal-Innovazzjoni, Orizzont 2020*, is-shubija strateġika bejn l-UE u l-impenn tal-UE għall-konklużjonijiet tal-konferenza Rio+20 tal-2012 dwar l-iżvilupp sostenibbli u l-kisba ta' għanijiet ta' żvilupp sostenibbli li ntlahaq qbil dwarhom fuq livell internazzjonali, inkluzi l-għanijiet tal-Iżvilupp tal-Millennju, l-għan ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa **li tikkontribwixxi għat-tnaqqis fil-piż soċjali ta' mard marbut mal-faqar f'pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana, billi thaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri u bi prezzijiet li li jilhqu l-but ta' kulhadd għall-mard marbut mal-faqar.**

2.2. Għanijiet speċifiċi

Sabiex jitwettqu l-għanijiet ġenerali hawn fuq, l-għanijiet speċifiċi tal-programm EDCTP2 għandhom iwasslu għal:

- **Numru akbar ta' interventi mediċi ġodda jew imtejba għall-HIV/AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja u mard ieħor marbut mal-faqar,** u sa tmiem il-programm li jkun kiseb mill-inqas prodott mediku ġdid, bħal mediċina ġdida jew vaċċin ġdid kontra t-TB jew kwalunkwe mard ieħor marbut mal-faqar; li jkun hareġ mill-inqas 30 linja gwida għal użu imtejjeb jew estiż ta' mediċini eżistenti; u li wassal għal progress fl-iżvilupp kliniku ta' mill-inqas 20 prodott kandidat.

- **Kooperazzjoni msahha ma' pajjiżi Afrikani sub-Saharjani, b'mod partikolari rigward it-tishih tal-kapaċitajiet tagħhom biex jitwettqu provi kliniċi** f'konformità shiha mal-prinċipji etiċi fundamentali u l-leġislazzjoni rilevanti nazzjonali, tal-Unjoni u dik internazzjonali, inkluż il-karta tad-drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u l-Konvenzjoni Ewropea dwar id-drittijiet tal-bniedem u l-Protokollu supplimentari tagħha, verżjoni tal-2008 tad-dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija u l-istandards KIA dwar prassi klinika tajba.
- **Koordinazzjoni msahha, allinjament u integrazzjoni ta' programmi nazzjonali rilevanti** u għalhekk kosteffettività akbar tal-investimenti pubbliċi Ewropej.
- **Kooperazzjoni internazzjonali aktar wiesgħa u zieda fl-ingranaġġ ta' investimenti** minn finanzjaturi pubbliċi u privati oħra.
- **Zieda fl-impatt tas-shubija minhabba l-kooperazzjoni effettiva mal-inizjattivi rilevanti tal-UE**, bħall-ghajnuna tal-UE għall-iżvilupp.

3. ALTERNATTIVI TA' POLITIKA

Il-valutazzjoni tal-impatt qieset għadd ta' alternattivi u s-subalternattivi b'bażijiet legali differenti, l-ambitu, it-tul ta' żmien, il-baġit u l-kontribuzzjoni tal-UE.

Bl-Alternattiva 1 ("l-ebda azzjoni tal-UE"), ma jkun hemm l-ebda EDCTP2, u l-ebda provdiment fil-politiki, il-programmi jew l-azzjonijiet finanzjarji tal-UE bħala appoġġ għall-ghanijiet tal-EDCTP, jew f'termini ta' provi kliniċi jew biex il-programmi tar-riċerka nazzjonali tal-Istati membri jiġu integrati biex jiġġieldu l-mard marbut mal-faqar. L-appoġġ Ewropew għall-provi kliniċi u t-tishih ta' kapaċitajiet relatati jkunu bbażati biss fuq il-programmi nazzjonali tal-Istati Membri.

Bl-Alternattiva 2 ("abbażi ta' programmi"), ma jkun hemm l-ebda EDCTP2 imma l-provdiment se jsir fil-politiki, fil-programmi u l-azzjonijiet finanzjati tal-UE, bħala appoġġ għall-ghanijiet tal-EDCTP. L-appoġġ għal provi kliniċi u t-tishih ta' kapaċitajiet relatati għalhekk ikun jiddependi fuq tishih ta' kapaċitajiet relatati mal-programmi nazzjonali tal-Istati Membri u l-programmi tal-UE.

Bl-Alternattiva 3 ("żamma tal-*istatus quo* — xenarju bażi"), l-EDCTP1 essenzjalment se jkun qieghed jiġi estiż minhabba: l-istess enfasi tematika, l-istess strateġija u attivitajiet ta' finanzjament, l-istess baġit u tul ta' żmien, jiġifieri EUR 500 miljun fuq perjodu ta' hames snin.

Bl-Alternattiva 4 ("ambitu estiż"), l-EDCTP1 jiġi estiż bl-istess enfasi ġeografika (l-Afrika sub-Saharjana) iżda b'estensjoni tal-perjodu ta' żmien u l-ambitu tematiku li tikkonsisti minn (i) irduppar tal-hajja tal-programm sa 10 snin, (ii) indirizzar ta' mard iehor marbut mal-faqar (minbarra t-tliet mardiet il-kbar l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi), u (iii) l-appoġġ għal kull stadju ta' żvilupp kliniku.

Rigward il-baġit globali u l-kontribuzzjoni tal-UE tqiesu tliet subxenarji: **Bis-subalternattiva 4A**, il-baġit totali tal-EDCTP2 jkun ta' EUR 0.85 biljun b'kontribuzzjoni tal-UE li tlaħhaq it-EUR 350 miljun biex ikun jaqbel mal-kontribuzzjoni tal-Istati Ewropej parteċipanti ta' mill-inqas EUR 500 miljun. **Bis-subalternattiva 4B**, il-baġit totali tal-EDCTP2 jkun ta' EUR 1 biljun b'kontribuzzjoni tal-UE li tlaħhaq il-EUR 500 miljun biex jaqbel mal-kontribuzzjoni tal-Istati Ewropej parteċipanti ta' mill-inqas EUR 500 miljun. **Bis-subalternattiva 4C**, il-baġit totali se jkun ta' EUR 2 biljun b'kontribuzzjoni tal-UE li tlaħhaq il-EUR 1 biljun biex jaqbel mal-kontribuzzjoni tal-Istati Ewropej parteċipanti ta' mill-inqas EUR 1 biljun.

4. VALUTAZZJONI TAL-IMPATTI U PARAGUN TAL-ALTERNATTIVI

L-impatti ta' kull waħda mill-alternattivi ta' politika tqabblu f'termini tal-effettività, tal-effiċjenza u tal-konsistenza tagħhom biex jilhqgħu l-oġettivi ġenerali u dawk speċifiċi.

L-Alternattiva 4C, li żżomm l-ambitu ġeografiku tal-EDCTP iżda testendi t-tul ta' żmien tiegħu, l-ambitu tematiku u l-baġit, hija **l-alternattiva ppreferuta**.

L-Alternattiva 4C tkun l-iktar alternattiva effettiva, effiċjenti u konsistenti. Din tirrikjedi l-ikbar baġit tal-UE, iżda għandha l-potenzjal li tibdel lill-EDCTP f'attur globali ewlieni fl-iżvilupp tal-prodott għas-saħħa globali. Ikollha biżżejjed volum finanzjarju biex tipprovdi tmexxija fl-iżvilupp ta' interventi mediċi siguri u effettivi godda kontra t-tliet mardiet inġorati u oħrajn marbuta mal-faqar, pereżempju fl-iżvilupp ta' vaċċin għat-tuberkulozi. Din l-alternattiva tibdel lill-EDCTP minn programm ta' riċerka kollaborattiva pur bejn l-Ewropa u l-Afrika sub-Saħarjana fi programm li jikkontribwixxi għal żvilupp sostenibbli fit-tul tal-Afrika sub-Saħarjana.

Din l-alternattiva wkoll:

- tippermetti lill-EDCTP li jniedi provi fi stadju aħħari, li jiswew EUR 50 - 400 miljun;
- iżid l-effett ta' ingranaġġ tal-infiq pubbliku tal-UE dwar mard marbut mal-faqar;
- iżomm it-tmexxija tal-UE f'mard, riċerka u innovazzjoni marbuta mal-faqar.

5. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

Huwa importanti li tiġi mfassla sistema ta' monitoraġġ u evalwazzjoni fil-livell tal-programm kif ukoll tal-proġett biex isiru valutazzjonijiet sodi ta' jekk l-EDCP2 jinsabx fit-triq it-tajba u jekk jirnexxilux jikseb l-għanijiet tiegħu. Il-qafas tal-evalwazzjoni għandu jkun magħmul minn dawn li ġejjin:

- aġġornamenti dwar indikaturi tal-EDCTP2 ppubblikati kull sena;
- rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni, il-prestazzjoni u l-progress tal-EDCTP2 lejn il-kisba tal-għanijiet u l-miri tiegħu;
- evalwazzjoni indipendenti ta' nofs il-perjodu dwar il-prestazzjoni u l-kwalità tal-attivitajiet iffinanzjati u tal-implimentazzjoni tal-EDCTP2 imwettqa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2017, u fl-aħħar tal-programm EDCTP2, mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2023; kif ukoll
- evalwazzjoni *ex-post* indipendenti finali mwettqa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2026.

Il-Kummissjoni se tiżgura li kwalunkwe azzjoni meħudha fil-kuntest tal-EDCTP2 tirrispetta l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE u hija konformi mal-istandards internazzjonali dwar prassi klinika tajba.