



E D C T P



Relatório Anual 2007

Cólofon

Secretariado da EDCTP, Haia

Endereço Postal:

P.O. Box 93015

2509 AA Haia

Países Baixos

Endereço físico:

Laan van Nieuw Oost Indië 300

Haia, Países Baixos

Telefone: +31 70 344 0880/0897

Fax: +31 70 344 0899

E-mail: info@edctp.org

Internet: www.edctp.org

Editores Simon Belcher, Ilona van den Brink, Charles Mgone

Design Boulogne Jonkers

Fotografia Hans Hordijk fotografie, EDCTP

Impressão Kapsenberg van Waesberge BV

Haia, Julho de 2008

Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento

para a Realização de Ensaios Clínicos

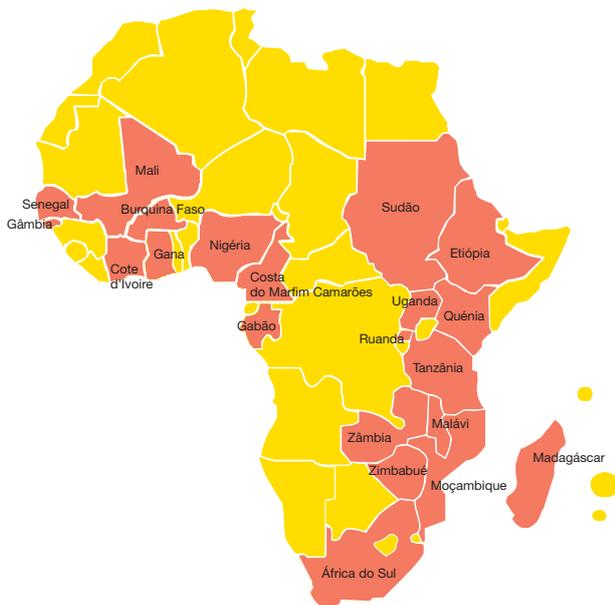


Índice

- 2 Sobre a EDCTP
- 4 Comunicado do Presidente da Assembleia-geral
- 5 Mensagem do Director Executivo
- 7 Comunicado do Alto Representante
- 8 Relatório Conjunto dos Constituintes
- 11 Ensaios Clínicos
 - Pedidos de 2007
 - Contratos de bolsa assinados em 2007
 - Contratos de bolsa assinados antes de 2007
- 19 Trabalho em rede
 - Trabalho em rede Sul-Sul
 - Trabalho em rede Norte-Norte
- 25 Reforço de Capacidades
- 33 Gestão da Informação
- 35 Análise Financeira
 - Resumo financeiro
 - Carta do Auditor
 - Contas
- 56 Anexo 1: Governação
Anexo 2: Glossário de Abreviaturas

Sobre a EDCTP

A Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP) foi criada em 2003 como uma resposta europeia à crise global de saúde causada pelas três principais doenças relacionadas com a pobreza: o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose. Estas doenças são responsáveis por cerca de 7 milhões de mortes por ano. A África subsariana é a região mundial mais afectada por estas doenças, que não só destroem vidas como também impedem o desenvolvimento e dão origem à pobreza.



74 projectos financiados pela EDCTP em 21 países

Quem somos

A EDCTP é uma parceria entre a Europa e os países subsarianos que visa reduzir a pobreza através do desenvolvimento de medicamentos, vacinas, diagnósticos e microbicidas novos ou melhorados para o combate ao VIH/SIDA, malária e tuberculose. Esta une 14 Estados-membros da União Europeia (UE), mais a Noruega e a Suíça e países da África subsariana. A parceria ajuda os Estados-membros da UE a integrar e a coordenar os seus programas nacionais de investigação e a formar parcerias com os seus homólogos africanos.

O que fazemos

O foco dos projectos financiados pela EDCTP recai sobre a fase II e III de ensaios clínicos na África subsariana. A EDCTP apoia projectos multicêntricos que combinam ensaios clínicos, o reforço de capacidades e o trabalho em rede. A finalidade de integrar estas três componentes é garantir que a capacidade desenvolvida é utilizada para realizar ensaios clínicos de sucesso, recorrendo às melhores práticas. A utilização das capacidades e do trabalho em rede encoraja a retenção das capacidades e a proliferação das mesmas e garante deste modo a sustentabilidade da investigação de ensaios clínicos financeiramente independentes em África. Esta sustentabilidade só será viável a longo prazo.

As publicações da EDCTP incluem:

- Relatórios anuais
- Relatórios do Fórum
- Relatório da Reunião de Investigadores
- Programa Comum: Plano estratégico da EDCTP para 2004-2008
- Brochura empresarial “Partilhar o poder da ciência: Uma estratégia para fazer mais e melhor”

Todos os relatórios estão disponíveis em formato PDF em www.edctp.org ou em formato impresso através do endereço info@edctp.org

Parceria e trabalho em rede

Muitos dos Estados-membros da UE e os seus parceiros nos países em vias de desenvolvimento conduzem actividades consideráveis de investigação em VIH/SIDA, malária e tuberculose. Com a formação de parcerias genuínas podemos aumentar consideravelmente a coordenação e a eficácia destas actividades e criar uma situação vantajosa para todas as partes envolvidas.



Responsabilidade

Formar parcerias significa partilhar a responsabilidade. A EDCTP promove vivamente a partilha de responsabilidade a todos os níveis entre os intervenientes europeus e os da África subsariana.



Melhores Práticas

A EDCTP crê que o esforço conjunto é a forma mais eficaz de combate às três doenças relacionadas com a pobreza. O esforço conjunto aumenta a eficácia e evita a duplicação. Como parte do apoio dos intervenientes da EDCTP a este esforço conjunto, as melhores práticas estarão disponíveis ao público.



Confiança mútua

A investigação no âmbito das três doenças relacionadas com a pobreza pode funcionar cada vez mais como programas comuns com junção de recursos. A confiança mútua entre as partes envolvidas a nível político, institucional e do projecto forma a base para este esforço conjunto.



Os nossos valores

Inovação

Pedido de propostas de atenuação da pobreza para uma acção inovadora. Por um lado, juntar actividades de investigação é uma forma inovadora de ir ao encontro dos problemas de saúde pública na África subsariana. Por outro lado, o número de ferramentas para controlar as doenças relacionadas com a pobreza é reduzido e muitas das vezes estas não são as indicadas para um cenário de fracos recursos. Por conseguinte, o desenvolvimento destas ferramentas deve ser acelerado.



Emancipação

Os investigadores na África subsariana enfrentam uma necessidade de protocolos multicêntricos, ambiente regulamentar exigente e padrões éticos universais. Com os recursos adequados e formação, os países da África subsariana terão a oportunidade de assumir a liderança e de criar um ambiente sustentável para realizar investigação médica de elevada qualidade.



Transparência

Todos os intervenientes devem estar conscientes dos resultados da EDCTP e do trabalho do Secretariado da EDCTP. As actividades e descobertas resultantes de projectos da EDCTP terão uma projecção pública cada vez maior e estarão acessíveis ao público.

Comunicado do Presidente da Assembleia-Geral

Durante 2007, a EDCTP provou que a nossa visão – a redução da pobreza em África através de uma parceria única entre cientistas e instituições europeias e africanas, incluindo uma coordenação e integração melhoradas dos programas nacionais dos Estados-membros da UE com vista ao desenvolvimento e melhoria de medicamentos, vacinas e diagnósticos para o combate ao VIH/SIDA, Malária e TB – é exequível. Têm sido desenvolvidas e implementadas novas abordagens para identificar tópicos chave em cada uma das áreas destas doenças e para garantir que os intervenientes estão devidamente envolvidos.

Um exemplo é o pedido de propostas para o desenvolvimento de capacidades para locais de ensaios clínicos de vacinas contra o VIH. Isto foi criado e lançado em parceria com a Fundação Bill & Melinda Gates. A EDCTP, a BMGF e os Estados-membros participaram com cerca de € 7 M cada para as bolsas de estudo. Os pedidos de propostas que se seguiram nas áreas das três doenças incluem financiamento de outros parceiros – PPPs, PDPs e empresas de biotecnologia – bem como financiamento da EDCTP e dos Estados-membros.



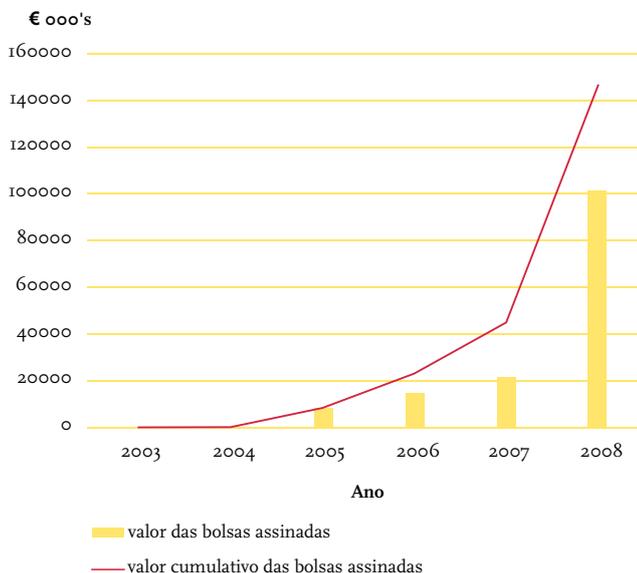
A parceria com os cientistas e instituições africanas tem evoluído de forma positiva e o nosso agradecimento por esse feito vai para todos os envolvidos com a Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC), os membros do Secretariado (especialmente os da Sede na Cidade do Cabo) e Pascoal Mocumbi. Na verdade, a chave para o progresso alcançado em 2007 é o empenho e a colaboração genuína de todos os componentes da EDCTP – ficamos gratos por todo o trabalho efectuado pelos membros da Assembleia-Geral, do Conselho da Parceria, da DCCC, dos Responsáveis de Rede dos Estados-membros e de todo o

Secretariado, em Haia e na Cidade do Cabo. A liderança do nosso novo Director Executivo, Charles Mgone, foi especialmente exemplar e transformou a EDCTP.

Se continuarmos a evoluir em 2008 e futuramente ao ritmo de 2007, e acredito que será assim, então o futuro da EDCTP e a concretização dos nossos objectivos anunciam-se brilhantes.

Diana Dunstan

Valor das bolsas assinadas



Ao encerrarmos 2006 e ao olharmos para o novo ano, prometemos que em 2007 a EDCTP iria Realizar Mais e Mais Depressa. Cumprindo este lema, a EDCTP lançou 11 pedidos de propostas que totalizaram cerca de € 90 M. Espera-se que este montante seja igualado por um valor equivalente de co-financiamento pelos Estados-membros europeus e por contribuições adicionais de terceiros. Os pedidos de propostas abrangeram vários temas dentro das três doenças relacionadas com a pobreza, tais como os medicamentos, as vacinas, os microbicidas, o desenvolvimento de capacidades, o trabalho em rede, a ética e as questões ligadas à regulamentação.

De modo a realizar mais e mais depressa de forma eficiente, começámos a oferecer bolsas integradas em que os ensaios clínicos são o módulo de trabalho nuclear. As bolsas incluem o desenvolvimento de capacidades, o trabalho em rede e a gestão de projecto como módulos de dinamização para assegurar a realização bem-sucedida de ensaios clínicos, recorrendo às melhores práticas. Adicionalmente, esta abordagem permite uma utilização apropriada e a retenção das capacidades desenvolvidas e encoraja assim a retenção das capacidades e a sustentabilidade do programa. Deste modo, o desenvolvimento de capacidades oferece ainda uma oportunidade para a formação prática na realização de ensaios clínicos.

2007 foi também o ano em que apresentámos outra abordagem inovadora, ao envolver todos os intervenientes no processo de decisão sobre a natureza dos pedidos de propostas e das bolsas através de reuniões de intervenientes. Com base no Programa Comum da EDCTP, o Conselho da Parceria (a comissão consultiva científica e estratégica da EDCTP) desenvolveu um plano estratégico e deu prioridade às actividades para o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, microbicidas e diagnósticos novos ou melhorados para o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose. Com a ajuda deste plano estratégico e da lista de prioridades, todos os pedidos de propostas eram precedidos de uma reunião de



intervenientes para deliberar e decidir as prioridades e necessidades, bem como para fazer recomendações sobre o pedido de propostas. As reuniões envolveram todas as partes interessadas, incluindo os membros da comunidade científica da África subsariana, os Estados-membros europeus, a indústria privada, organizações semelhantes, governantes, organizações filantrópicas e outros terceiros.

O envolvimento e a participação dos diferentes intervenientes foram muito úteis para explorar os vários conhecimentos e contribuições, bem como para apoiar uma vasta propriedade da parceria. Esta

abordagem teve um enorme sucesso e é agora norma no processo de atribuição de bolsas da EDCTP.

Entre os destaques de 2007 encontra-se o Quarto Fórum da EDCTP, que decorreu em Outubro em Ouagadougou, no Burkina Faso. O Fórum é já um evento de referência e talvez até a plataforma de maior prestígio e importância para o debate das doenças relacionadas com a pobreza em África. Por este motivo, foi sugerido que doravante este evento deverá ter lugar sempre em África. Os participantes do fórum apresentaram e discutiram comunicações científicas e discutiram a estratégia futura da EDCTP. Os participantes sugeriram alargar a área de intervenção da EDCTP de modo a incluir doenças negligenciadas seleccionadas, a investigação nos serviços públicos de saúde, todas as fases dos ensaios clínicos (i.e. incluindo a fase I e IV) e a expansão para além dos países subsarianos. Todas estas possibilidades serão debatidas em 2008.

2007 foi sem dúvida um ano repleto de acontecimentos para a EDCTP. Tal como 2006 foi o ano do reforço da propriedade e da liderança africana, 2007 foi o ano da intensificação da entrega do programa e da preparação para o futuro. Ao olharmos para 2008 e para o futuro, a estratégia para 2008 será consolidar as conquistas de 2007 e começar a preparar empenhadamente o futuro. Não há dúvida de que o futuro é promissor para a Parceria.

Charles S. Mgone

Comunicado do Alto Representante

2007 foi o ano em que a EDCTP consolidou o seu modelo de parceria. A Parceria forma a base para a partilha da ciência de modo a capacitar as instituições de investigação e os cientistas africanos a responder às suas necessidades ligadas à saúde. O modelo da EDCTP das Redes de Excelência regionais (NoE) era a base principal das minhas actividades de apoio e de angariação de visibilidade da Parceria. Os Nós de Excelência são um instrumento poderoso para levar os cientistas na área da saúde e os líderes políticos africanos e europeus a intensificar a implementação do Programa Comum e a mobilizar apoio adicional para aumentar o estabelecimento de centros de investigação de modo a responder à necessidade urgente de desenvolvimento de ferramentas clínicas para o controlo eficaz das três maiores doenças relacionadas com a pobreza: o VIH, a tuberculose e a malária.

Durante as visitas aos centros de investigação na Etiópia, Gabão, Quênia, Moçambique e Zimbabué foi encorajador ver o apoio à iniciativa da EDCTP manifestado pelas altas entidades e líderes políticos. Estes estavam envolvidos na preparação e implementação das respectivas estratégias nacionais científicas e tecnológicas e, mais importante, o apoio em espécie ou em fundos já estava a ser canalizado para a maioria dos locais de investigação visitados.

O meu papel enquanto Embaixador da Boa Vontade da Organização Mundial da Saúde para a Saúde das Mães, dos Recém-Nascidos e das Crianças, membro da Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde (CSDH), administrador da Plataforma Internacional de Registo de Ensaio Clínicos (ICTRP), da Aliança para a Política de Saúde e Sistemas de Investigação (AHPSR), da Comissão de Coordenação do Grupo Mundial pela Vacina contra o VIH e de outras organizações ofereceram valiosas oportunidades para reforçar a colaboração continuada destas organizações com o Programa Comum da EDCTP. Verificou-se um progresso específico na interacção entre a EDCTP e a OMS na sua sede e na região africana (OMS/AFRO), o que ajuda a fortalecer o quadro regulamentar dos ensaios clínicos e a harmonização das autoridades reguladoras nacionais, bem como o reforço



de capacidades das autoridades reguladoras.

Destacam-se ainda algumas reuniões que proporcionaram uma plataforma para a exploração de sinergias e complementaridades. A reunião do Conselho de Administração da INDEPTH/Aliança dos Ensaio Clínicos contra a Malária (MCTA) (Acra, Gana, 10-11 de Janeiro) encorajou a colaboração entre a EDCTP e a INDEPTH/MCTA em estratégias de investigação para prevenir e tratar a malária acelerando o desenvolvimento de ferramentas clínicas contra a malária eficazes e financeiramente

viáveis. Durante a Reunião de Revisão Estratégica do MRC-UK (Londres, 19 de Março), os Estados-membros da EDCTP foram encorajados a reforçar o seu financiamento para as actividades da Parceria. As reuniões conjuntas do Conselho de Administração do Conselho da Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento (COHRED) e do Conselho de Administração do Fórum Global para a Investigação em Saúde (Genebra/Chexbres, Suíça, 23-25 de Abril e Dublin, 12-14 de Dezembro) resultaram numa recomendação para reforçar a colaboração entre o COHRED e a EDCTP, tendo em vista o Fórum Global para a Investigação em Saúde, o primeiro de sempre em África, previsto para Novembro de 2008 em Bamako, no Mali. Na reunião de Lisboa sobre “Dimensões da Saúde na Estratégia UE-África” adoptada na Cimeira UE/ÁFRICA, Lisboa, 2007, a EDCTP foi identificada como uma das áreas estratégicas prioritárias de implementação em Ciência e Tecnologia.

O ano de 2007 assistiu à expansão dos projectos apoiados pela EDCTP e à aceleração da capacidade de operações da EDCTP, o que em muito facilitou as minhas actividades de apoio. O ambiente é favorável ao reforço das relações conjuntas. É com prazer que reconheço que em 2008 podemos e vamos certamente agarrar todas as oportunidades para explorar as actividades de apoio, sinergia e complementaridade conjunta com os intervenientes e a mobilização de recursos adicionais para o combate ao VIH/SIDA, tuberculose e malária.

Pascoal Mocumbi



Conselho da Parceria (CP)

O Conselho da Parceria (CP) é um painel de especialistas cientificamente independente para o planeamento estratégico da EDCTP. O CP aconselha a Assembleia-geral sobre assuntos técnicos e científicos relacionados com o programa da EDCTP

Em 2007, verificou-se um total de quatro reuniões do CP. Tal como nas reuniões dos anos anteriores, o CP aconselhou sobre a criação de vários pedidos de propostas, debateu os resultados da avaliação de propostas e projectos e o mapa de trabalhos da EDCTP. As reuniões tiveram lugar em Haia (6 de Fevereiro e 22 de Junho) e em Ouagadougou (24 e 25 de Outubro). Na reunião de Ouagadougou, o CP debateu o futuro da EDCTP ao abrigo do 7º Programa-Quadro. Uma das actividades mais específicas de 2007 foi as reuniões de intervenientes. Os representantes do Conselho participaram nas oito reuniões de intervenientes (duas sobre a malária, duas sobre a TB, três sobre o VIH e uma sobre as Redes de Excelência).

No final de Junho de 2007, terminaram os contratos da Dra. Britta Wahren (Suécia), do Dr. Michel Klein (Canadá) e do Dr. Bruno Kubata (Quênia) do CP. Depois de um anúncio público para novos membros, a EDCTP deu as boas-vindas aos quatro novos membros do CP em Julho de 2007: o Dr. Christian Burri (Suíça), o Dr. Eric Gunnar Sandström (Suécia), a Dra. Rosemary Mubanga Musonda (Zâmbia) e o Dr. Shabbar Jaffar (Reino Unido). Na reunião da Assembleia-geral que decorreu a 28 de Junho, foi tomada a decisão de reduzir o número de membros do CP para nove no final de 2007. Em Dezembro, os contratos do Prof. Patrice Debré

(antigo Presidente), do Prof. Souleymane Mboup (antigo Vice-Presidente) e do Prof. Peter Smith (antigo Vice-Presidente) terminaram. O Dr. Sodiomon Sirima foi nomeado Presidente. Os novos Vice-Presidentes, o Dr. Eric Gunnar Sandström e o Prof. Richard Adegbola foram eleitos subsequentemente pelo CP em Janeiro de 2008.

Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC)

A Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC) é um organismo consultivo independente, constituído por proeminentes cientistas e profissionais africanos da saúde. A DCCC garante o investimento e o empenho dos países e investigadores africanos no programa da EDCTP.

Em 2007, a DCCC realizou reuniões na Gâmbia, Camarões, Cidade do Cabo e no Burquina Faso e realizou ainda duas reuniões conjuntas com a REPN nos Camarões e no Burquina Faso. A DCCC conseguiu um grande avanço ao garantir o envolvimento e a propriedade da EDCTP pela comunidade e liderança científica dos países em vias de desenvolvimento (PVDs), em especial da África subsariana. Várias actividades tiveram resultados que na sua maioria irão mostrar o seu impacto no ano que se segue. Os membros da DCCC participaram de forma activa na organização das reuniões de intervenientes e no Quarto Fórum da EDCTP, em Ouagadougou, onde apresentaram e presidiram a várias sessões e participaram nas recomendações efectuadas nestas reuniões.



Prof. Patrice Debré

Perspectivas do CP

Na sequência do progresso da EDCTP em 2007, o CP deve controlar o progresso alcançado pelos projectos individuais. Nós queremos ver a actividade e vamos, por isso, envolver-nos de perto e garantir que isto vai acontecer. O CP também está ansioso pelo desafio de avaliar as candidaturas às Redes de Excelência. O conceito de Redes



Dr. Sodiomon Sirima

de Excelência relativas aos pedidos de propostas da EDCTP é relativamente recente, envolvendo candidaturas de vários países africanos. O sucesso das Redes de Excelência é essencial para a sustentabilidade dos ensaios clínicos em África. Por esse motivo, o CP considera as Redes de Excelência um dos seus principais objectivos para 2008.

Os membros da DCCC contribuíram largamente para os textos dos pedidos de propostas através das reuniões de intervenientes para a malária, o VIH e a tuberculose, bem como para as Redes de Excelência Regionais, todos lançados em 2007. A DCCC contribuiu também significativamente para o reforço de capacidades, o trabalho em rede e a estratégia ética, os quais estavam incorporados na estratégia mais abrangente das Redes de Excelência Regionais. Dentro desta estratégia, os membros da DCCC desenvolveram ainda a sustentabilidade de actividades para além do financiamento da EDCTP. A estratégia é desenvolver capacidades a nível humano e de infra-estruturas em toda a África para que, no final do programa, tenhamos locais completamente funcionais e que consigam concorrer de forma favorável a outras oportunidades de financiamento. As Redes de Excelência Regionais devem também funcionar como uma plataforma para a realização de ensaios clínicos, trabalho em rede, orientação, propriedade e co-financiamento africano.

A DCCC contribuiu significativamente para a estratégia do CP em vários aspectos da EDCTP. No que diz respeito ao trabalho em rede, a DCCC trabalhou juntamente com a REPN para garantir que a colaboração Norte-Sul é forte e que ajuda a concretizar os objectivos da EDCTP. O diálogo constante com todos os constituintes continua a acrescentar valor às contribuições da DCCC.

Durante a reunião da Assembleia-geral, a 28 de Junho, foram nomeados quatro membros da DCCC: o Dr. Christopher Kuaban (Camarões), o Dr. J. Johnstone Kumwenda (Malávi), o Dr. Mecky Isaac Matte (Tanzânia) e o Dr. Steven Velabo Shongwe (Suazilândia).



Dr Simon Agwale

Perspectivas da DCCC

São necessárias mais formas para a DCCC obter financiamento adicional para a EDCTP. Este continua a ser o objectivo indispensável da Comissão, junto de outros intervenientes, incluindo programas nacionais ou orçamentos para a saúde. Um sinal de esperança é o facto de os ministros da Saúde africanos terem acedido a contribuir com 2% dos

seus orçamentos nacionais para a investigação na área da saúde. Isto significa que, anualmente, estará disponível um montante importante de dinheiro em África para a investigação na saúde. Alguns países já começaram a implementar este acordo, mas urge garantir que estes fundos são usados de forma adequada.

Rede Europeia de Programas Nacionais (REPN)

A Rede Europeia de Programas Nacionais (REPN) é constituída por representantes dos programas nacionais europeus (Responsáveis de Rede Europeus ou RREs). A REPN desenvolve propostas para coordenar e juntar-se aos programas nacionais dos Estados-membros da EDCTP num programa comum

A REPN reuniu-se cinco vezes em 2007 e realizou duas reuniões conjuntas REPN/DCCC. Os Responsáveis de Rede Europeus (RREs) apresentaram as prioridades e actividades do respectivo programa nacional e debateram possibilidades de co-financiar os pedidos de propostas da EDCTP e de melhorar as Actividades do Programa Comum. As duas reuniões conjuntas REPN/DCCC de 2007 foram boas oportunidades para discutir o desenvolvimento, o reforço e a sustentabilidade da rede Norte-Sul. Em particular, os membros dos dois constituintes trocaram os seus pontos de vista sobre o apoio de quatro Nós de Excelência em África e as formas como os investigadores africanos e europeus podem beneficiar das bolsas da EDCTP para criar, expandir e manter parcerias sustentáveis genuínas.

A presidente da REPN, Laura Brum (Portugal), foi reeleita por mais dois anos e foi solicitado um segundo vice-presidente, que foi depois aprovado pela AG. Claudia Herok (Alemanha) foi eleita e junta-se a Dirk van der Roost (Bélgica) como Vice-Presidente da REPN.



Laura Brum

Perspectivas da REPN

A REPN vai continuar a promover o compromisso dos Estados-membros europeus relativamente à EDCTP e a reforçar a participação dos investigadores nos pedidos de propostas. O aumento do apoio por parte dos Estados-membros em 2007 é deveras encorajador e cria uma base estável para uma maior integração dos programas nacionais europeus em 2008.



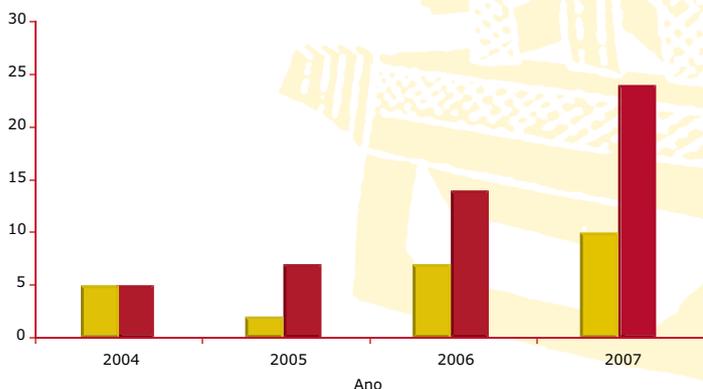
Pedidos de 2007

A EDCTP lançou com sucesso onze pedidos de propostas em 2007. O lançamento destes pedidos foi importante e foi a primeira vez que a EDCTP implementou o seu novo esquema para os pedidos de propostas: as “propostas integradas”. Anteriormente, todos os pedidos eram lançados separadamente por área de programa. Por exemplo: os ensaios clínicos e o trabalho em rede eram pedidos separados. Agora, as propostas integradas são usadas para melhor alcançar os objectivos da EDCTP para acelerar o desenvolvimento de ferramentas eficazes para o combate ao VIH/SIDA, à tuberculose e à malária e para criar um ambiente de investigação sustentável em África. O núcleo destas propostas, os ensaios clínicos, é complementado por actividades de reforço de capacidades, trabalho em rede e de gestão do projecto para apoiar a implementação do ensaio clínico e para criar um ambiente sustentável para a realização de ensaios clínicos futuros.

Antes do lançamento dos pedidos, tiveram lugar várias reuniões de intervenientes com Estados-membros, a indústria farmacêutica e cientistas especializados. Nestas reuniões, os intervenientes da EDCTP davam a conhecer direcções científicas e desenvolvimentos actuais e futuros na área do VIH/SIDA, tuberculose e malária e faziam recomendações sobre estratégias de investigação.

Dos onze pedidos de propostas lançados, oito eram pedidos de propostas integrados e três eram pedidos sobre o reforço de capacidades. A tabela na página 12 indica a área do programa, o orçamento anunciado, as datas limite, o número de candidaturas recebidas e o estado do processo de avaliação.

Número de ensaios clínicos aprovados



■ Número anual de ensaios clínicos aprovados ■ Número cumulativo de ensaios clínicos aprovados

Pedidos de propostas da EDCTP em 2007

Tema	Orçamento anunciado	Co-financiamento necessário	Data limite	Número de candidaturas recebidas	Estado da avaliação a 31 de Dezembro de 2007	
Vacinas contra a tuberculose	€ 9,000,000	Espera-se que os EM da EDCTP igualem a contribuição da EDCTP para cada pedido	5 de Novembro de 2007	4	Comissão de Revisão Científica (CRC) irá reunir em Janeiro de 2008	
Tratamento da Tuberculose (Mediação)	€ 14,000,000		A reunião de mediação decorreu em Dezembro de 2007. A proposta final tem como data limite Março de 2008	5	A CRC irá reunir no segundo trimestre de 2008	
Vacinas contra a malária	€ 14,000,000		19 de Novembro de 2007	2	A CRC irá reunir em Janeiro de 2008	
Tratamento da malária	€ 9,000,000		19 de Novembro de 2007	3	A CRC irá reunir em Janeiro de 2008	
Malária na gravidez	€ 9,000,000		26 de Novembro de 2007	3	A CRC irá reunir em Janeiro de 2008	
Tratamento do VIH	€ 6,500,000		1 de Abril de 2008	A definir	TBD	
Microbicidas para o VIH	€ 6,000,000		1 de Maio de 2008	A definir	TBD	
Vacinas contra o VIH	€ 7,000,000		31 de Maio de 2008	A definir	TBD	
Bolsas de Estudo para Quadros Superiores	€ 1,200,000		N/A	5 de Novembro de 2007	19	A CRC irá reunir em February 2008
Ética e Questões Regulamentares	€ 450,000		N/A	5 de Novembro de 2007	17	A CRC irá reunir em Janeiro de 2008
Redes de Excelência	€ 10,000,000	N/A	5 de Dezembro de 2007	8	A CRC irá reunir em Fevereiro de 2008	

Contratos de bolsa assinados em 2007

Em 2007, foram assinados onze contratos que ascenderam a um total de cerca de € 20 M. Os projectos são sobre os seguintes temas:

- Reforço de capacidades na preparação para a realização de ensaios preventivos de vacinas contra o VIH
- Prevenção da Transmissão Vertical (PTV) do VIH, incluindo a prevenção da transmissão durante a amamentação
- Reforço de capacidades para a realização da fase I/II e fase III de ensaios de microbicidas vaginais contra a transmissão sexual do VIH
- Identificação de um Tratamento Antiretroviral seguro e eficaz em combinação com medicamentos contra a tuberculose em doentes co-infectados com VIH/TB
- Reforço de capacidades e desenvolvimento de locais para a realização da fase III de ensaios de vacinas contra a TB em crianças com idade inferior a 1 ano
- Reforço de capacidades e desenvolvimento de locais para a realização da fase III de ensaios de vacinas contra a TB em populações de alto risco (os dois últimos pedidos foram fundidos).

Abaixo encontra-se um resumo dos contratos assinados em 2007 e o seu estado a 31 de Dezembro de 2007.

Contratos de bolsa assinados em 2007

Doença	Bolseiro	Título	Orçamento Total	Financiamento EDCTP	Países Colaboradores Africanos e Europeus	Patrocinador do Ensaio Clínico	Produto Experimental	Estado
VIH/ PTV	Katzenstein	Reforço de AZT/3TC ou dose única de FTC/TDF de modo a evitar a resistência NNRTI após a NVP de dose única na PTV	€ 1,270,988	€ 418,648	Tanzânia, Dinamarca, Suécia	Hospital Universitário de Copenhaga, Rigshospitalet, Dinamarca	Zidovudina/Lamivudina, FTC/TDF	A iniciar em 2008
	Kisanga	Melhorar o equilíbrio entre a eficácia e o desenvolvimento da resistência nas mulheres recebendo a nevirapina de dose única	€ 1,508,335	€ 507,732	Tanzânia, Zâmbia, Reino Unido, Países Baixos	Reino Unido, Radboud University Nijmegen Medical Center, Países Baixos	Nevirapina, Carbamezapina	A iniciar em 2008
	Newell	Impacto da Terapêutica HAART durante a gravidez e amamentação na transmissão mãe-filho e na Saúde da Mãe: O Estudo Kesho Bora	€ 2,711,378	€ 1,303,062	Quênia, África do Sul, Burquina Faso, Reino Unido, França, Suécia	Departamento da Saúde e Investigação reprodutiva da OMS, Suíça	Nevirapina, Zidovudina, Lopinavir/Ritonavir, Zidovudina/Lamivudina	Em curso

Contratos de bolsa assinados em 2007

Doença	Bolsheiro	Título	Orçamento Total	Financiamento EDCTP	Países Colaboradores Africanos e Europeus	Patrocinador do Ensaio Clínico	Produto Experimental	Estado
VIH/ BMGF	Kaleebu	Reforço da capacidade de investigação clínica e laboratorial a longo prazo, desenvolvimento de grupos e recolha de dados de base no Uganda e no Malávi para ensaios de vacinas futuros	€ 4,312,814	€ 3,035,532	Uganda, Malávi, Países Baixos, Reino Unido, Suécia, Irlanda	Não aplicável	Não aplicável	A iniciar em 2008
VIH/ Micro- bicidas	Van de Wijgert	Preparação da Fase II de ensaios de microbicidas vaginais no Ruanda e Quênia: Estudos de preparação, reforço de capacidades e reforço dos sistemas de referência médica	€ 4,178,443	€ 2,000,000	Ruanda, Quênia, Bélgica, Itália, Países Baixos	Não aplicável	Não aplicável	Em curso
	Hayes	Preparação de locais e reforço de capacidades para ensaios de microbicidas vaginais na Tanzânia e no Uganda	€ 5,138,534	€ 2,435,071	Tanzânia, Uganda, Países Baixos, Reino Unido	Não aplicável	Não aplicável	Em curso
	Mc Cormack	Criar a capacidade para ensaios clínicos de microbicidas contra o VIH/ SIDA em Moçambique e expandir um local existente na África do Sul	€ 6,716,810	€ 2,436,622	Moçambique, África do Sul, Reino Unido, Espanha	Conselho de Investigação Médica do Reino Unido	Não aplicável	Em curso

Contratos de bolsa assinados em 2007

Doença	Bolsheiro	Título	Orçamento Total	Financiamento EDCTP	Países Colaboradores Africanos e Europeus	Patrocinador do Ensaio Clínico	Produto Experimental	Estado
TB	Bertilsson	Optimização do co-tratamento TB/VIH em África: aspectos farmacocinéticos e farmacogenéticos nas interações medicamento-medicamento entre a rifampicina e o efavirenze	€ 2,086,052	€ 907,052	Etiópia, Tanzânia, Zimbabué, Suécia, Alemanha	Karolinska Institute, Suécia	Rifampicina e Efavirenze	Em curso
	van 't Hoog	Estudos epidemiológicos prospectivos da TB em neonatos e adolescentes na Divisão Karemo, distrito de Siaya, Quênia Ocidental, em preparação de futuros ensaios de vacinas	€ 32,628,120	€ 1,678,216	Quênia, Áustria, Países Baixos, Itália, África do Sul	Instituto de Investigação Médica do Quênia, Quênia	Não aplicável	Em curso
	Musoke	Para a realização da fase III de ensaios de novas vacinas contra a TB em crianças e adolescentes ugandeses	€ 5,599,287	€ 1,850,000	Uganda, África do Sul, Suécia, Bélgica, Países Baixos	Não aplicável	Não aplicável	Em curso
	Engers	Reforço de capacidades para a realização de ensaios de vacinas contra a TB do nível ICH-BCP em populações de alto risco na Etiópia e na África Oriental	€ 2,989,681 (SSI-project) € 2,175,425 (GSK-project)	€ 988,856 (SSI) € 203,400 (GSK)	Etiópia, Madagáscar, Dinamarca, Países Baixos, Bélgica, Tanzânia	SSI GSK	ESAT-6/Ag85B (Statens Serum Institut), Mtb72F/ASo2A (GlaxoSmith-Kline)	Em curso

Contratos de bolsa assinados antes de 2007

Todos os projectos cujo contrato foi assinado antes de 2007 estão em curso. Os projectos estão relacionados com:

- Ensaios que avaliam a eficácia e a segurança dos regimes antiretrovirais simples e monitorização no VIH
- Ensaios de estudos de marcadores substitutivos da eficácia do medicamento com ênfase nos preditores não-clínicos e na recidiva após a terapêutica anti-tuberculose
- Fase II e III de regimes medicamentosos que encurtam ou simplificam as actuais opções de tratamento da tuberculose

- Fase II e III de ensaios de medicamentos para o tratamento da malária grave através de compostos de artemisinina
- Fase II e III de ensaios de medicamentos para o tratamento da malária não complicada através de compostos de artemisinina.

A tabela abaixo apresenta um resumo destes projectos e o seu estado a 31 de Dezembro de 2007.

Contratos de bolsa assinados antes de 2007

Doença	Bolseiro	Título	Orçamento Total	Financiamento da EDCTP	Países Colaboradores Africanos e Europeus	Patrocinador do Ensaio Clínico	Produto Experimental	Estado
TB	van Helden	Marcadores substitutivos para previsão dos resultados da terapia anti-tuberculose	€ 973,033	€ 973,033	África do Sul, Reino Unido	Não aplicável	Não aplicável	Em curso
	Gillespie	Rápida Avaliação da Moxifloxacina no tratamento da tuberculose pulmonar com esfregaço pulmonar positivo: REMoxTB	€ 90,407,240	€ 3,157,240	África do Sul, Tanzânia, Zâmbia Reino Unido	University College London, Reino Unido	Moxifloxacina, Rifampidina, Pirazinamida, Etambutol, Isoniazida	Em curso
	Jindani	Um ensaio clínico controlado para avaliação de elevadas doses de rifapentina e moxifloxacina no tratamento da tuberculose pulmonar	€ 4,782,134	€ 4,251,991	Moçambique, Zâmbia África do Sul, Reino Unido, Tanzânia	St. George's University of London, Reino Unido	Moxifloxacina, Rifapentina	Em curso

Contratos de bolsa assinados antes de 2007

Doença	Bolseiro	Título	Orçamento Total	Financiamento da EDCTP	Países Colaboradores Africanos e Europeus	Patrocinador do Ensaio Clínico	Produto Experimental	Estado
TB	Merry	Determinação das doses de medicamentos antiretrovirais e anti-tuberculose quando utilizados no tratamento de pacientes co-infectados com VIH/TB	€ 1,026,952	€ 1,026,952	África do Sul, Uganda, Reino Unido, Irlanda	Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul	Efavirenze (EFV), nevirapina (NVP), lopinavir (LPV; com ritonavir) e ritonavir (RTV; com lopinavir) com terapêutica anti-TB baseada em rifampicina	Em curso
Malária	D'Alessandro	Avaliação de 4 combinações baseadas em artemisinina para o tratamento da grave em crianças africanas	€ 5,710,824	€ 2,111,714	Uganda, Nigéria, Moçambique, Burquina Faso, Gâmbia, Zâmbia, Ruanda, Reino Unido, Espanha, Bélgica, França, Dinamarca,	Instituto de Medicina Tropical, Antuérpia, Bélgica	Amodiaquina / Artesunato, Dihidroartemisinina / Piperaquina (Artekin), Arteméter / Lumefantrina (Coartem), Cloroproguanil-dapsona (Lapdap) / Artesunato	Em curso
VIH	Kremsner	Artesunato para a malária grave nas crianças africanas	€ 6,736,620	€ 5,365,420	Gâmbia, Malávi, Gana, Gabão, Quênia, Reino Unido, Áustria, Alemanha	Não aplicável	Ácido Artesunico Intravenoso cBPF	Em curso
	Chintu	Ensaio CHAPAS: Crianças com VIH em África: farmacocinética e cumprimento de regimes antiretrovirais simples	€ 1,280,333	€ 1,280,333	Zâmbia, Países Baixos, Reino Unido, Itália	Conselho de Investigação Médica, Londres, Reino Unido	Nevirapina / Stavudina / Lamivudina (Pedimuna)	Em curso



Países com ensaios clínicos financiados pela EDCTP



Bolsas de trabalho em rede

À luz da mudança na estratégia de financiamento da EDCTP, a componente de trabalho em rede, a partir de 2008, será uma das quatro secções principais na candidatura a projectos integrados e não será atribuída separadamente. Sete das dez bolsas de trabalho em rede que a EDCTP atribuiu em 2006 terminaram em 2007. Os relatórios financeiro e técnico desses projectos que terminaram já foram recebidos. Dois dos projectos continuarão até 2008 e uma bolsa de Mestrado em ensaios clínicos de ensino à distância é contínua. Na página 21 encontra-se uma tabela que indica o estado das bolsas de trabalho em rede atribuídas até agora.

Rede Sul-Sul

Reuniões da DCCC

A 13ª reunião da DCCC teve lugar em Banjul (Gâmbia) entre 9 e 10 de Fevereiro. Entre as resoluções importantes encontrava-se um acordo para redigir uma posição escrita sobre a forma como a EDCTP deve financiar os Nós de Excelência africanos. Os membros da DCCC acordaram que os nós regionais tinham de ser construídos como uma plataforma para acelerar os ensaios clínicos e o reforço de capacidades em África. A 8 de Maio, teve lugar nos Camarões uma reunião de intervenientes para debater esta estratégia. Em Banjul, foram também debatidos assuntos como a contribuição da DCCC para uma avaliação independente externa da EDCTP, a importância de se estimular o co-financiamento africano para a Parceria e uma compilação de um inventário de locais de ensaios clínicos em África.

A décima quarta reunião da DCCC teve lugar em Douala, nos Camarões, logo após a reunião de intervenientes sobre os Nós de Excelência a 10 de Maio. Nesta reunião, a DCCC decidiu colaborar com a PABIN para melhorar a formação em Ética em África, solicitar o apoio da AG à sua participação nas reuniões africanas regionais, onde tentará conseguir o apoio político para o programa da EDCTP e trabalhar com organismos como o Fórum Global para a investigação em saúde e o COHRED, demonstrando as contribuições africanas documentadas em investigação nas três DRP.

A 15ª reunião da DCCC, que teve lugar na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 21 de Setembro, seguiu-se a uma reunião de trabalho em rede dos potenciais candidatos ao pedido de propostas para as Redes de Excelência. Nesta reunião, os membros da DCCC debateram formas de encorajar os cientistas a juntarem-se em grupos e a candidatarem-se ao pedido de propostas das Redes de Excelência. Estes partilharam também a sua visão sobre o futuro da EDCTP e manifestaram a necessidade de escrever uma história sobre o modo como a EDCTP chegou a uma organização única, capaz de mostrar resultados no reforço de capacidades e de conduzir ensaios de sucesso.

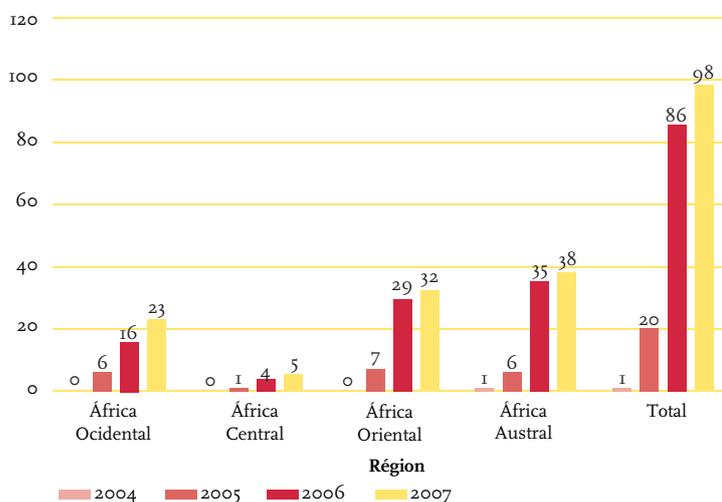
A 16ª reunião da DCCC decorreu durante o Quarto Fórum da EDCTP, a 25 de Outubro, em Ouagadougou. Nesta reunião, a DCCC decidiu encorajar a PABIN a realizar eleições transparentes para ganhar a confiança dos cientistas africanos. A segunda reunião conjunta DCCC/REPN teve lugar em Douala. Nesta foram debatidos temas que foram desde a melhoria do entendimento entre cientistas sobre assuntos relacionados com o co-financiamento, à importância da colaboração entre as duas comissões na delimitação da estratégia da EDCTP.

Na 3ª reunião conjunta, que teve lugar no Fórum de Ouagadougou, a REPN e a DCCC acordaram trabalhar em conjunto para demonstrar o financiamento dos Estados-membros nos locais africanos e em delinear um pedido de propostas para os projectos de trabalho em rede financiados pelos Estados-membros fora dos canais da EDCTP.

Apoio ao Alto Representante na África do Sul

Em Outubro de 2007, o Alto Representante da EDCTP, o Dr. Pascoal Mocumbi, mudou-se para a África do Sul. Esta mudança reforça o enfoque no empenho da liderança africana no programa da EDCTP. As actividades do AR têm o apoio dos funcionários da Sede Africana.

Institutos africanos envolvidos em actividades da EDCTP



Reuniões de Intervenientes sobre o financiamento dos Nós de Excelência

A reunião de intervenientes sobre os Nós de Excelência teve lugar em Douala, nos Camarões, a 8 de Maio. A reunião foi presidida pelo Professor Nkrumah do Gana e contou com 38 participantes, incluindo os membros do CP, os Responsáveis de Rede Europeus (RREs), os membros da DCCC, cientistas e a agência de desenvolvimento dos Estados-membros ou representantes do governo. Da reunião de Douala resultou a recomendação de que a EDCTP atribuisse um financiamento inicial para permitir que potenciais candidatos africanos trabalhem em rede e comecem a preparar propostas conjuntas. A reunião seguinte teve lugar na Sede Africana da EDCTP, a 20 de Setembro. Através da DCCC, a EDCTP convocou para esta reunião representantes de 29 instituições participantes de todas as regiões de África. Os outros participantes eram os membros do secretariado e os representantes da Wellcome Trust. O pedido para criar as Redes de Excelência no valor de € 10 M foi lançado a 1 de Agosto de 2007, tendo como data limite 3 de Dezembro de 2007.

Outras reuniões e destaques

Destacam-se ainda a reunião sobre a aceleração do desenvolvimento de medicamentos contra a TB, organizada pelos Médicos Sem Fronteiras, que decorreu em Nova Iorque, entre 10 e 12 de Janeiro. A EDCTP também participou numa reunião da rede de investigadores e de outros cientistas do INTERTB que teve lugar em Durban, entre 5 e 7 de Março. A INTERTB é um consórcio que recebeu uma bolsa de trabalho em rede. Esta tem como objectivo ligar cientistas na África subsariana para promover a realização de ensaios no tratamento contra a TB. Outras reuniões incluíram a reunião do NEPAD sobre Ciência, Tecnologia e Inovações para a Saúde Pública, em Entebbe, que decorreu de 23 a 24 de Julho, a reunião do Wellcome Trust sobre o reforço de capacidades nas instituições africanas, na Cidade do Cabo, entre 14 e 16 de Novembro e o Quarto Fórum do Programa Africano da Vacina contra a Sida (AAVP), em Abuja, entre 26 e 30 de Novembro. A EDCTP vai continuar a estar envolvida nas reuniões e actividades dos intervenientes e organizações relacionadas como parte do desenvolvimento da rede que podem garantir um ambiente de investigação sustentável em África.

Rede Norte-Norte

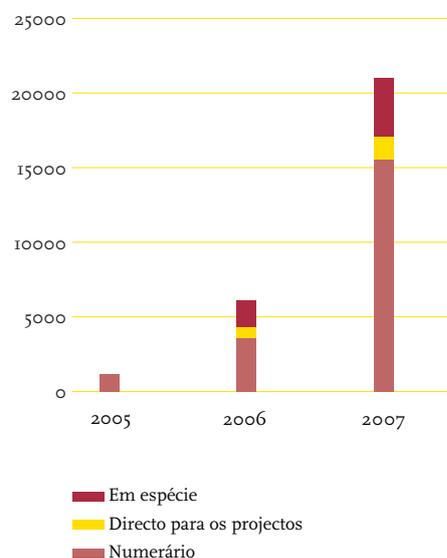
Reuniões da REPN

A REPN reuniu cinco vezes em 2007 e realizou duas reuniões conjuntas com a DCCC. Os Responsáveis de Rede Europeus (RREs) apresentaram as prioridades e actividades do respectivo programa nacional e debateram as possibilidades de co-financiar os pedidos de propostas da EDCTP e de melhorar as Actividades do Programa Comum. As duas reuniões conjuntas REPN/DCCC de 2007 foram boas oportunidades para discutir o desenvolvimento, o reforço e a sustentabilidade da Rede Norte-Sul. Os membros dos dois constituintes trocaram também os seus pontos de vista sobre o apoio a quatro Redes de Excelência em África e a forma como os investigadores africanos e europeus podem beneficiar das bolsas da EDCTP para criar, expandir e manter parcerias sustentáveis genuínas.

Visitas aos Estados-membros

Para ajudar a promover uma abordagem europeia comum às actividades e co-financiamento da EDCTP, a Presidente da AG, o Director Executivo e o Gestor do Programa Comum, juntamente com os representantes dos Estados-membros têm um programa contínuo de visitas aos ministros e principais entidades nos Estados-membros da EDCTP-AEIE. Em 2007, a EDCTP visitou a Áustria, a Alemanha, a Espanha, a Suécia e o Reino Unido. O objectivo destas visitas é procurar o compromisso e a contribuição continuada dos Estados-membros na direcção futura do programa da EDCTP e dar seguimento à carta que lhes foi enviada pelo

Cofinanciamento dos estados-membros da EDCTP para o período 2005 - 2007



Comissário para a Investigação da CE em Outubro de 2007, encorajando a renovação do compromisso político e financeiro do Estado-membro em relação à EDCTP.

Co-financiamento

Em 2007, os Estados-membros da EDCTP-AEIE participaram no Programa da EDCTP através de contribuições em numerário (€ 15,3 M), co-financiamento directo de projectos (€ 1,6 M) e contribuições em espécie

para os projectos da EDCTP (€ 3,9 M). Adicionalmente, apoiaram também outras actividades de programas nacionais no âmbito da EDCTP, mas que não são financiadas por esta (€ 45,9 M). O compromisso total dos Estados-membros para com os projectos da EDCTP que tiveram início em 2007 representa um acréscimo de € 30,8 M. Além disso, os Estados-membros prometeram mais € 35,9 M para co-financiamento dos pedidos de propostas da EDCTP em avaliação em 2008.

Estado dos projectos de trabalho em rede a 31 de Dezembro de 2007

Bolseiro	Título	Orçamento	Local	Estado per 31-12-2007
Colebunders, Instituto de Medicina Tropical, Antuérpia, Bélgica	Oficina sobre a Síndrome de Reactivação Imunológica Inflamatória da Tuberculose (TB IRIS)	€ 19,450	Kampala (Uganda)	Concluído
Hill, Liverpool School of Tropical Medicine, Liverpool, Reino Unido	Um trabalho de grupo Norte-Sul para apoiar a concepção de propostas de investigação integradas para a malária na gravidez	€ 21,000	Liverpool (Reino Unido)	Concluído
Temmerman, Universidade de Ghent, Bélgica	Reforço da capacidade laboratorial e competências de nutrição no contexto do ensaio clínico ICH BPC para a prevenção da transmissão mãe-filho do VIH	€ 100,000	Mombaça (Quénia), Muraz (Burquina Faso)	A concluir em 2008
Navia, Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica, Espanha	Parceria Ifakara-Lambaréné-Manhiça	€ 99,000	Ifakara (Tanzânia), Manhiça (Moçambique), Lamberene (Gabão)	Concluído
Jindani St George's Medical College, Londres, Reino Unido	Uma proposta para criar uma rede de locais, na África subsariana, para a realização de ensaios da tuberculose e para construir a sua capacidade de participar em ensaios multicêntricos	€ 30,000	Durban (África do Sul)	Concluído





Visitas aos locais

Em 2007, a EDCTP efectuou visitas a Moçambique, Zimbabué, Quénia, Uganda, Etiópia e Gabão. Os países visitados foram seleccionados de acordo com a importância estratégica e com o número de projectos financiados pela EDCTP que possuem. As visitas aos locais têm como objectivo as actividades de apoio, a recolha de dados e a avaliação técnica sobre finanças e o reforço de capacidades. Parte integrante das visitas aos locais é composta por reuniões com entidades dos ministérios nacionais, representantes da UE, embaixadores dos Estados-membros, presidentes das Comissões Éticas Nacionais, directores das autoridades reguladoras nacionais (ARNs) e representantes nacionais da OMS.

A falta de formação em Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas Clínicas Laboratoriais (BPCL) foi repetidamente identificada como uma insuficiência que tem de ser colmatada na maioria dos locais africanos com projectos financiados pela EDCTP. Para colmatar estas insuficiências, a EDCTP, em colaboração com o Instituto Tropical da Suíça e o Conselho de Investigação Médica (Reino Unido) organizou uma oficina de formação em BPC para diferentes instituições de investigação em África, envolvidas em projectos financiados pela EDCTP. A oficina de formação decorreu entre 7 e 11 de Maio em Banjul, na Gâmbia, e contou com 35 participantes, incluindo clínicos de investigação, gestores de dados, cientistas e técnicos laboratoriais e gestores de enfermagem de ensaios clínicos. As instituições de investigação representadas incluem o Programa Nacional de Controlo da Malária de Kigali (NMCP), no Ruanda; o Programa de Malária de Blantyre (BMP), no Malávi; o Kilimanjaro Christian Medical Centre (KCMC) e o Hospital

Nacional de TB de Kibong'oto, em Kilimanjaro, na Tanzânia; o Centro Muraz, em Bobo Dioulasso, no Burquina Faso; o University Teaching Hospital (Hospital Escolar) de Lusaka, na Zâmbia; o Centro de Investigação de Doenças Tropicais em Ndola, na Zâmbia e a Universidade de Calabar, na Nigéria.

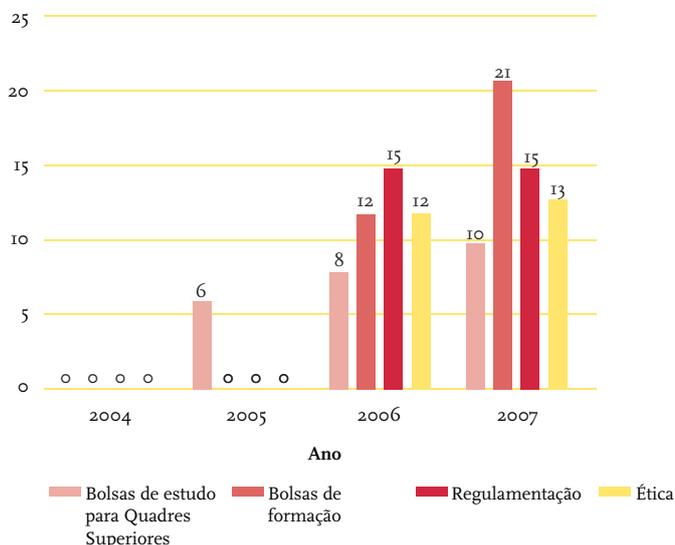
Para colmatar a lacuna da gestão financeira, identificada durante as visitas aos locais, a EDCTP organizou um curso de formação de duas semanas, entre 3 e 14 de Dezembro de 2007. O curso foi frequentado por participantes africanos directamente envolvidos na elaboração de orçamentos e relatórios anuais relativamente às bolsas da EDCTP, de 12 países subsarianos diferentes. O curso foi concebido e leccionado pela Deloitte nos seus escritórios na Gâmbia e foram apresentados exemplos práticos no local de investigação do Conselho de Investigação Médica, em Banjul, na Gâmbia. A EDCTP planeia continuar com esta actividade.

Desenvolvimento da capacidade dos assuntos regulamentares

A EDCTP, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) continuou as actividades conjuntas para facilitar a avaliação e o reforço de capacidades do ambiente regulador nacional de vários países africanos através da formação e apoio do desenvolvimento de um quadro regulamentar comum. O financiamento da EDCTP e da NACCAP no valor de € 360 000 foi usado para apoiar as actividades das autoridades reguladoras nacionais (ARN) que envolviam 15 países africanos (Tanzânia, Quénia, Uganda, Ruanda, Moçambique, Malávi, Zâmbia, Gabão, Gana, Nigéria, Burquina Faso, Gâmbia, Costa do Marfim, Mali e Etiópia). As actividades regulamentares que decorreram em 2007 incluem:

- *Inspeção conjunta de um ensaio clínico utilizando um ensaio clínico da Meningite A conjugada apoiado pela OMS*
A inspecção decorreu entre 17 e 19 de Janeiro em Bamako, no Mali. Envolveu os membros da comissão reguladora e da comissão ética. Os países participantes eram: Gâmbia, Mali, Gana, Burquina Faso e Etiópia.
- *Oficina de formação sobre autorizações de ensaios clínicos*
Esta oficina decorreu entre 18 e 22 de Junho em Harare, no Zimbabué. Envolveu os membros da comissão reguladora e da comissão ética da Gâmbia, Gana, Botsuana, Etiópia, Malávi, Uganda, Tanzânia e do Zimbabué.

Actividades de reforço de capacidades em África



- *Rede de Formação Global sobre a qualidade das vacinas, cursos de formação em inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC)*

A formação decorreu entre 25 e 29 de Junho, em Harare, no Zimbabué. Esta abordou vários temas, entre os quais:

- Planeamento, coordenação e realização de uma inspeção BPC
- Identificação e classificação de observações e desvios
- Tomada de decisões regulamentares lógicas de acordo com os padrões BPC
- Participação dos resultados aos patrocinadores e investigadores no local dos ensaios clínicos.

Entre os países participantes encontravam-se: Botsuana, Etiópia, Gâmbia, Gana, Malávi, Nigéria, Tanzânia, Uganda, Zimbabué e Moçambique.

Reunião consultiva reguladora da EDCTP

A reunião teve como objectivo obter recomendações sobre a melhor forma de a EDCTP proceder para apoiar e reforçar a capacidade reguladora em África. Esta teve lugar a 11 de Junho na sede da OMS, em Genebra, e juntou intervenientes como a OMS, a Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) e a Parceria Internacional para os Microbicidas (IPM). O relatório completo desta reunião está disponível no site da Internet da EDCTP (www.edctp.org).

O contrato inicial de 18 meses com a OMS para o reforço da capacidade reguladora em África terminou no final de Outubro de 2007. Para 2008, planeia-se a continuação da colaboração de acordo com as recomendações da reunião consultiva de Genebra.

Desenvolvimento da capacidade ética

Com o objectivo de reforçar o enquadramento ético nacional africano, a EDCTP apoia a formação e o trabalho em rede das Comissões Éticas Nacionais (CENs) e institucionais. Onde não existe nem uma CEN nem um Conselho de Revisão Institucional, a EDCTP irá procurar organismos ou cientistas em cada país para iniciar a formação de uma CEN. Parte das actividades na área do reforço da capacidade ética é descrita na secção dos assuntos regulamentares, neste capítulo.

A maioria das bolsas de ética atribuídas pela EDCTP em 2006 iniciou a sua implementação em 2007. Estas incluíam bolsas que apoiam cursos e seminários de ética, a criação ou o reforço de comissões éticas nacionais e/ou Conselhos de Revisão Institucional (CRIs) na África subsariana. Foi ainda atribuída uma bolsa para apoiar uma sede de coordenação regional para a Ética em África. Os pormenores destes projectos são resumidos na tabela na página 27.

Estado dos projectos de desenvolvimento da capacidade ética a 31 de Dezembro de 2007

Tipo de bolsa	Bolseiro	Título	Orçamento	Local	Estado
Cursos e Seminários de Ética	Universidade de Stellenbosch	Desenvolver a Competência e Concordância Ética na Investigação em África	€ 69,926	África do Sul	Em curso
	Conselho de Investigação Médica, Zimbabué	Proposta para a Construção de Capacidades Nacionais na Ética de Investigação da Saúde, Revisão Ética e Monitorização de Ensaios Clínicos no Zimbabué	€ 98,700	Zimbabué	Em curso
	Rede Africana Contra a Malária (AMANET)	Criar cursos de formação de investigação baseados na Internet em ética de investigação biomédica para africanos	€ 99,800	Tanzânia	Em curso
	Universidade do Malávi	Proposta para a Construção e Reforço das Competências Nacionais na Revisão Ética e Monitorização de Ensaios Clínicos no Malávi	€ 98,123	Malávi	Em curso
	Instituto Nigeriano de Investigação Médica (NIMR)	Reforço de Capacidades dos Investigadores Nigerianos e Membros da Comissão Ética sobre ética	€ 78,000	Nigéria	Em curso
	Universidade de Cardiff	Desenvolvimento de um curso à distância em ética de investigação para a África oriental	€ 94,800	Reino Unido	Em curso
	Institut de Droit de la Santé	Formação e Recursos na Avaliação da Ética de Investigação para África (TRREE para África)	€ 98,700	França	Em curso
	Escola de Viena de Investigação Clínica	Formação em Aspectos Éticos da Investigação Clínica para Membros das Comissões Éticas Nacionais Africanas e para médicos/investigadores africanos	€ 100,000	Áustria	Em curso
Criação/Reforço das CENs/CRIs	Conselho de Investigação Médica, Zimbabué	Proposta para o reforço do Conselho de Investigação Médica do Zimbabué	€ 48,400	Zimbabué	Em curso
	Centro de Investigação em Saúde de Navrongo	Proposta para reforçar a Capacidade de Seis Comissões Éticas de Investigação no Gana	€ 50,000	Gana	Em curso



Países com actividades de desenvolvimento da capacidade ética com o apoio da EDCTP

Estado dos projectos de desenvolvimento da capacidade ética a 31 de Dezembro de 2007

Tipo de bolsa	Bolseiro	Título	Orçamento	Local	Estado
Criação/ Reforço das CENs/CRIs	Universidade do Malávi	Proposta para reforçar a Comissão Nacional de Ciências da Saúde (NHSRC) e a Comissão de Ética da Faculdade de Medicina (COMREC)	€ 50,000	Malávi	Em curso
	Universidade de Ibadan	Reforçar as Capacidades das Comissões Éticas da Investigação em África	€ 49,957	Nigéria	Em curso
	Universidade de Makerere	Apoiar a investigação através da optimização dos processos de IRB na Faculdade de Medicina de Makerere	€ 50,048	Uganda	Em curso
	Ministério da Saúde Pública, Gabão	Criação e apoio de uma Comissão Ética Nacional no Gabão	€ 50,000	Gabão	Em curso
Gabinete Coordenador de Ética	Iniciativa Pan-africana de bioética (PABIN)	Criar um Gabinete Africano Coordenador de Ética	€ 100,000	Etiópia	Em curso

Bolsas de estudo para desenvolvimento de carreira

Pedidos de propostas de bolsas de formação para Quadros Superiores em 2007

A 6 de Julho foi lançado um pedido de propostas para Bolsas de Estudo para Quadros Superiores, no valor de € 1,2 M, que terminou a 12 de Novembro. Para esta prestigiada bolsa foram recebidas dezanove candidaturas, que irão ser avaliadas no início de 2008.

Estado das bolsas de formação assinadas antes de 2007

Um total de dez projectos de Bolsas de Estudo para Quadros Superiores da EDCTP continuou durante 2007. Seis destas são do Quénia, África do Sul, Gâmbia, Costa do Marfim e Mali e apresentaram os seus resultados no Quarto Fórum da EDCTP, no Burquina Faso. Dois projectos, do Sudão e da Costa do Marfim, foram concluídos com êxito em 2007. Cinco Bolsas de Desenvolvimento de Carreira dos Camarões, Gâmbia, Moçambique, Uganda e África do Sul continuam a decorrer de acordo com o previsto. Duas bolsas de Mestrado e sete bolsas de Doutoramento tiveram desenvolvimentos positivos em 2007. Todos os bolseiros de doutoramento apresentaram os resultados do seu trabalho no Quarto Fórum da EDCTP no Burquina Faso.

Curso de Mestrado de ensino à distância em ensaios clínicos

Em Agosto de 2007, a EDCTP e a London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) assinaram um contrato para apoiar os investigadores africanos num curso de Mestrado de ensino à distância em Ensaios Clínicos. Estão disponíveis 21 bolsas de estudo da EDCTP para candidatos africanos para 2007, 2008 e 2009.

Bolsas de formação 2004-2007

Tipo de bolsa	Bolseiro	Título	Orçamento	Local	Estado
Bolsas de Estudo para Quadros Superiores (2004)	Ekouevi	Prevenir a transmissão per-partum do VIH-1 em África: alternativas baseadas em tenofovir à nevirapina de dose única à luz de opções de tratamento no futuro	€ 200,000	Costa do Marfim	Concluído
	Djimde	Avaliação do benefício para a Saúde Pública das terapias de combinação baseadas em artemisinina para o tratamento da malária não complicada no Mali	€ 300,000	Mali	Em curso
	Nzila	Compreender o mecanismo da resistência à piperaquina	€ 300,000	Quénia	Em curso
	Alabi	Desenvolvimento e avaliação de ensaios de alto rendimento, de preço acessível e fiáveis para o controlo das cargas virais de VIH-1 e VIH-2 em programas de ARV e ensaios clínicos nos países em vias de desenvolvimento	€ 300,000	Gâmbia	Em curso
	Mukthar	O fardo da tuberculose no Sudão Oriental: epidemiologia e padrões de resistência dos isolados de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	€ 200,000	Sudão	Concluído
	Hanekom	Correlatos imunes induzidos por BCG da protecção contra a tuberculose	€ 300,000	África do Sul	Em curso
Bolsas de Estudo para Quadros Superiores (2005)	Talisuna	Segurança da terapia de combinação baseada em derivados de artemisinina em crianças com malária não complicada e farmacovigilância baseada na população: uma proposta para o reforço de capacidades para a farmacovigilância de antimaláricos em África	€ 199,440	Uganda	Em curso
	Nebie	Compreender os mecanismos subjacentes à diferença de susceptibilidade à malária numa área de malária hiperendémica em Burquina Faso: O papel potencial das Células reguladoras T	€ 199,013	Burquina Faso	Em curso
	Nwakanma	Avaliação e implementação de métodos de alto rendimento baseados em PCR para o diagnóstico e análise do parasita <i>Plasmodium falciparum</i> em ensaios clínicos	€ 181,320	Gâmbia	Em curso

Bolsas de formação 2004-2007

Tipo de bolsa	Bolseiro	Título	Orçamento	Local	Estado
Bolsas de Estudo para Quadros Superiores (2005)	Cisse	Um Estudo Piloto da Implementação de Tratamento Sazonal Intermitente Preventivo com Participação da Comunidade no Senegal	€ 198,242	Senegal	Em curso
Bolsas de Estudo para Desenvolvimento de Carreira	Serwanga	Padrões do reconhecimento do epítipo específico célula T CD8+ do VIH-1, delimitando a trajectória da carga viral no plasma e ponto de referência após uma infecção pelo VIH-1	€ 99,095	Uganda	Em curso
	Carole Eboumbou Moukoko	Identificação de marcadores virulentos do parasita <i>Plasmodium falciparum</i> para a avaliação do impacto das intervenções para o controlo da malária, de acordo com as populações de parasitas locais	€ 100,000	Camarões	Em curso
	Sevene	Monitorização intensiva de segurança dos medicamentos antimaláricos e antiretrovirais na gravidez	€ 97,524	Moçambique	Em curso
	Rangaka	Investigação imunológica da síndrome inflamatória de reconstituição imune associada ao VIH-tuberculose	€ 87,960	África do Sul	Em curso
	Adetifa	Um ensaio aleatório duplamente cego controlado por placebo de suplementação de vitamina A para a modulação das reacções da tuberculose microbacteriana imune em crianças entre os 5 e os 14 anos com tuberculose latente	€ 96,624	Gâmbia	Em curso
	Bolsas de Estudo para Doutoramento	Arama	Factores imunogenéticos do receptor na susceptibilidade à malária nos grupos étnicos simpátricos (Dogon e Fulani) em Mali	€ 75,000	Mali
Yimer Ali		Medicamentos anti-tuberculose antiretrovirais indutores de hepatotoxicidade e a introdução destes medicamentos ao nível do metabolismo CYP 450	€ 75,000	Etiópia	Em curso
Mwai		Compreender os mecanismos de resistência à lumefantrina por <i>Plasmodium falciparum</i>	€ 75,000	Quénia	Em curso
Ramatoulie		Investigar os efeitos do CYP2C19 inactivo alleles na farmacocinética do cloroproguanil em adultos e crianças com malária não complicada após um tratamento com Lapdap®	€ 75,000	Gâmbia	Em curso

Bolsas de formação 2004-2007

Tipo de bolsa	Bolseiro	Título	Orçamento	Local	Estado
Bolsas de Estudo para Doutoramento	Sikateyo	Uma avaliação da compreensão do processo de consentimento informado dos participantes em ensaios de intervenção microbicida na Zâmbia	€ 75,000	Zâmbia	Em curso
	Marie Yindom	O papel dos antígenos leucocitários humanos (HLA) e dos receptores KIR (killer immunoglobulin – like receptor) na infecção HIV-2: um componente chave para a concepção de uma vacina para o VIH e a sua avaliação em África	€ 75,000	Gâmbia	Em curso
	Mthiyane	Reconstituição do antígeno específico IFN-γ da TB e respostas em participantes co-infectados com TB-VIH	€ 32,640	África do Sul	Em curso
Bolsas de Estudo para Mestrado	Oyakirome	Mestrado em Formação em Saúde Pública	€ 21,000	Gabão	Em curso
	Jobe	Mestrado na Investigação em Saúde Reprodutiva e Sexual	€ 21,000	Gâmbia	Concluído
	Ngure	Mestrado em Ensaios Clínicos	€ 13,522	Quénia	Em curso
	Omungo		€ 13,522	Quénia	Em curso
	Ansah		€ 13,522	Gana	Em curso
	Veena		€ 13,522	Quénia	Em curso
	Aiku		€ 13,522	Nigéria	Em curso
	Muturi		€ 13,522	Quénia	Em curso
	Obuku		€ 13,522	Uganda	Em curso

Registo de Ensaios Clínicos de HIV/SIDA, Tuberculose e Malária (ATM) na África subsariana

A EDCTP financiou o Registo de Ensaios Clínicos de HIV/SIDA, Tuberculose e Malária (ATM) (www.atmregistry.org) dirigido pelo Centro Cochrane no MRC da África do Sul. O registo foi oficialmente lançado a 22 de Maio, durante a Reunião dos Colaboradores Africanos do Cochrane, organizada pelo Centro Cochrane sul-africano, na Cidade do Cabo. O lançamento foi bem recebido e gerou grande interesse (a nível local e ao nível de outros países africanos) no registo dos ensaios clínicos.





Quarto Fórum EDCTP

O Quarto Fórum da EDCTP decorreu entre 22 e 24 de Outubro, em Ouagadougou, no Burquina Faso. Durante o Fórum, os cientistas europeus e da África subsariana apresentaram um resumo dos ensaios clínicos que estão a decorrer nas três doenças relacionadas com a pobreza em África, nomeadamente o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose. Identificaram igualmente futuras prioridades, especialmente no que diz respeito à promoção das actividades de trabalho em rede e de desenvolvimento de capacidades. Os pontos altos das sessões científicas incluíram a apresentação de dados que levaram à aprovação provisória pela FDA do Triomune (um medicamento anti-VIH de dose fixa, formulado especialmente para uso pediátrico) e a apresentação de dados inéditos relativos à prevenção da transmissão vertical do VIH/SIDA através de uma combinação de tenofovir e emtricitabina. O Fórum terminou com uma análise do futuro e das perspectivas da EDCTP.

A abertura oficial coube à Ministra dos Assuntos Sociais no Burquina Faso, Pascaline Tamini, e teve lugar no Centre de Recherche et de Formation sur le Paludisme (CNRFP). O tema do Fórum, “Construir Pontes para uma Saúde Melhor”, ganhou especial significado quando Charles Mgone, Director Executivo da EDCTP, afirmou que a parceria entre a Europa e a África para o combate ao VIH/SIDA, malária e tuberculose é “quase uma realidade”. No seu discurso, Manuel Romaris, da Direcção-Geral de Investigação da Comissão Europeia, afirmou que: “2007 foi o ano em que a EDCTP seguiu o caminho certo”.

Todas as apresentações estão actualmente disponíveis no website do Fórum: <http://www.edctp.org/forum2007>. As recomendações do fórum serão publicadas num relatório a disponibilizar em 2008.

Indicadores Chave de Desempenho da EDCTP

Na sua luta pela transparência e envolvimento dos seus intervenientes, a EDCTP em 2007 identificou um conjunto de Indicadores Chave de Desempenho (KPIs). Uma selecção destes KPIs foi incluída neste relatório anual. Os KPIs permitem conhecer o progresso e o desempenho da EDCTP e são actualizados trimestralmente. Estes indicadores são obtidos através de todas as actividades da EDCTP, desde o número de ensaios clínicos aprovados, até ao número de instituições africanas envolvidas nos projectos financiados pela EDCTP e dos valores das bolsas assinadas à análise detalhada das despesas incorridas. Os KPIs abrangem todas as áreas de actividade da EDCTP e dividem-se em quatro categorias: bolsas, parcerias, doadores e governação. Os KPIs estão todos incluídos numa tabela cronológica e dispõem do seu próprio gráfico que os apresenta de uma forma visual, adicionando frequentemente pormenores ou informação cumulativa.

A EDCTP criou os KPIs para monitorização interna e externa. Uma vez que a EDCTP reconhece que os números necessitam de interpretação, os KPIs serão desenvolvidos ao longo do tempo e aprofundados onde necessário, através de explicações e ligações para informação relevante em relação a um KPI específico. A EDCTP convida todos os intervenientes a visitar a página da Internet dos KPIs (clique em “About EDCTP” e em seguida “Performance”) no website da EDCTP para que se familiarizem com a mesma e para monitorizar o progresso da EDCTP.



Abertura oficial do Quarto Fórum da EDCTP



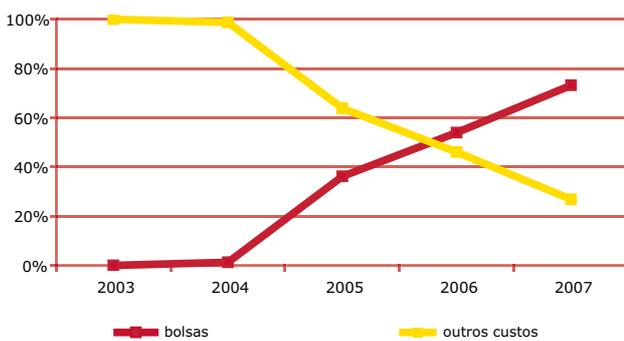
- **Resumo financeiro**
- **Carta do Auditor**
- **Contas**

Resumo financeiro

Continuando a ascensão de 2006, o financiamento de bolsas da EDCTP cresceu 85% em 2007, subindo de € 15,6 M no ano transacto para os actuais € 28,8 M. Deste total de € 28,8 M, € 12,4 M resultaram do co-financiamento dos Estados-membros da AEIE-EDCTP. Isto traduz-se num aumento de € 12,2 M em comparação a 2006 e é o principal factor para o aumento geral. O financiamento base da EDCTP, atribuído directamente pela Comissão Europeia (CE) para as bolsas, foi de € 16,4 M (€ 15,4 M em 2006), o que significa um aumento de 6,4%. Isto significa um total de despesas com as bolsas, da EDCTP, de terceiros e dos Estados-membros, de € 52,6 M desde o início do projecto.

Espera-se que o grande crescimento no valor das bolsas assinadas em 2007/6 continue. Os pedidos de propostas lançados em 2007 totalizaram € 68 M, com outros pedidos sobre o VIH/SIDA no valor de € 19,5 M a serem adiados para 2008. Deste modo, este aumento no valor das bolsas assinadas em 2008 é exequível.

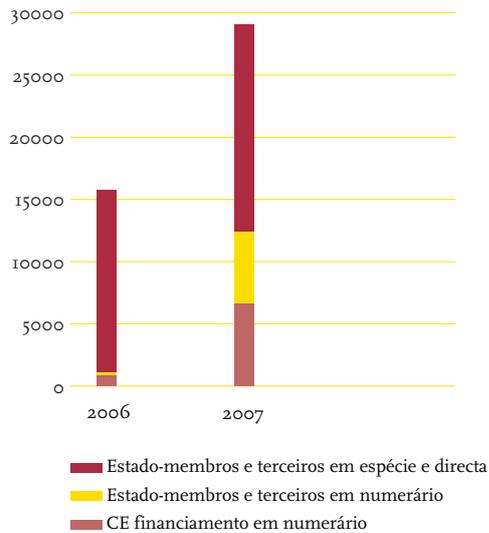
Bolsas vs outras despesas



As bolsas assinadas em 2007 no valor de € 28,8 M foram financiadas pelas seguintes fontes:

	€000
Comissão Europeia	16,379
Estados-membros	9,609
Terceiros	2,794
Total	28,782

Distribuição do financiamento de bolsas da EDCTP por categoria e fornecedor (EUR 000)



Com a divisão do financiamento entre as categorias em espécie e em numerário, tal como mostrado abaixo, verificou-se uma elevada percentagem de numerário no financiamento dos Estados-membros e de terceiros que confirma o facto de a EDCTP estar a estimular novo financiamento dos doadores ao invés de financiamento reclassificado.

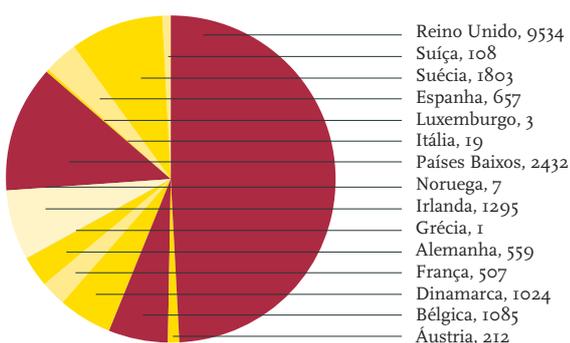
Principais fontes de financiamento

O crescimento do financiamento dos Estados-membros e de terceiros de € 13,8 M em numerário mais € 0,5 M de juros recebidos, ajudou a aumentar os saldos em caixa de financiamento não-CE disponíveis para € 21,4 M, comparados com os € 13,2 M no final de 2006. O financiamento de terceiros em termos de baixo custo ou vacinas e medicamentos gratuitos para os ensaios clínicos apresentado deve ser inferior ao que realmente se verificou. Estão a ser feitos os possíveis para encorajar os projectos a apresentar relatórios mais completos nestas áreas.

A CE financiou a EDCTP com a elevada quantia de € 37,8 M durante o ano, na medida em que autorizou o pagamento de acordo com a despesa prevista para 2007/(1/2)8. Quando combinado com os depósitos de outros doadores, o saldo de caixa atingiu os € 63,8 M no final do ano, comparado com os € 22,6 M para o ano anterior. Assim sendo, a EDCTP tem uma forte posição a nível de numerário no final do ano e é capaz de disponibilizar elevadas quantias para bolsas durante o ano de 2008.

A EDCTP detém actualmente depósitos em numerário por conta de cinco Estados-membros doadores e um terceiro (a Fundação Bill & Melinda Gates), ao passo que durante o ano, oito dos Estados-membros fizeram doações directas em numerário para patrocinar bolseiros que participaram no fórum científico anual de 2007 no Burquina Faso.

O novo financiamento da EDCTP recebido em 2007 (numerário e espécie € 000)



Recursos gastos

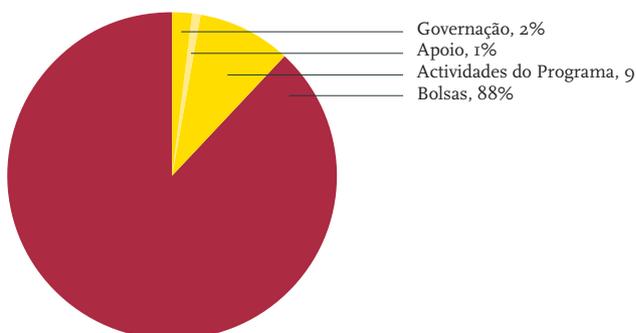
Os custos não relacionados com as bolsas ascenderam a € 4,2 M (2006: € 4 M) ou 12,6% do total de recursos gastos. A maior componente individual, responsável por € 1,5 M (2006 € 1,8 M), foi a dos custos relacionados com o emprego, que haviam sido inferiores no ano transacto por não se ter substituído o Director da Sede Africana depois de o Prof. Mgone ter passado a Director Executivo.

Os custos que aumentaram durante o ano incluem pagamentos adicionais relativamente aos fóruns de 2006 e 2007. Existem igualmente custos relacionados com a organização de reuniões de intervenientes, que se realizaram pela primeira vez em 2007, e com a organização de cursos de formação regionais. Para mais informações consulte a nota 4 das contas anuais.

Os custos de governação subiram cerca de € 0,3 M durante 2007. Isto deve-se essencialmente ao facto de os Estados-membros custearem as suas contribuições para participarem nas várias reuniões de constituintes e não a um aumento no pagamento de custos pela EDCTP. Embora os custos de organização das reuniões da DCCC tenham aumentado cerca de € 96 000 devido a um aumento do nível de interacção, ainda assim estes custos ficaram abaixo do que havia sido orçamentado.

Os custos incorridos pela EDCTP com as suas instituições anfitriãs nos Países Baixos e na África do Sul foram ligeiramente inferiores em relação ao ano passado, sendo que a renúncia da renda da sede pela NWO foi compensada pelo custo adicional de metade do custo salarial anual da Responsável de Comunicações durante um ano completo pela primeira vez.

Recursos gastos em 2007 por categoria de custo



Para: o Conselho da Assembleia da EDCTP-AEIE

Relatório do auditor

Fizemos uma auditoria às demonstrações financeiras da EDCTP-AEIE, Haia, para o ano de 2007, que englobam o balanço a 31 de Dezembro de 2007, a conta de lucros e perdas, a demonstração de receitas e despesas reconhecidas e a demonstração dos fluxos de caixa para o ano então findo e um resumo das políticas de contabilidade significativas e outras notas explicativas.

Responsabilidade da administração

O conselho de administração da EDCTP-AEIE é responsável pela preparação e apresentação razoável das demonstrações financeiras em conformidade com os Normas Internacionais de Relato Financeiro, tais como adoptadas pela União Europeia. Esta responsabilidade inclui: a concepção, implementação e manutenção do controlo interno relevante para a preparação e apresentação razoável das demonstrações financeiras isentas de inexactidões, quer devido a fraude ou erro; selecção e aplicação de princípios de contabilidade adequados e fazer estimativas contabilísticas que sejam razoáveis de acordo com as circunstâncias.

Responsabilidade do auditor

A nossa responsabilidade consiste em dar uma opinião sobre as demonstrações financeiras com base na nossa auditoria. A nossa auditoria foi realizada de acordo com a lei holandesa. Esta lei requer que cumpramos com as exigências éticas e que planeemos e realizemos a auditoria de forma a obter uma garantia razoável de que as demonstrações financeiras estão isentas de inexactidões. Uma auditoria inclui levar a cabo

procedimentos para obter provas que suportem os montantes e as informações reveladas nas demonstrações financeiras. Os procedimentos seleccionados dependem do auditor, incluindo a avaliação dos riscos de inexactidão das demonstrações financeiras, quer devido a fraude ou erro. Ao analisar estes riscos, o auditor considera o controlo interno relevante para a preparação da entidade e apresentação razoável das demonstrações financeiras de modo a conceber procedimentos de auditoria apropriados às circunstâncias, mas não com o intuito de manifestar uma opinião sobre a eficácia do controlo interno da entidade. Uma auditoria inclui igualmente a avaliação da adequação dos princípios de contabilidade utilizados e a razoabilidade das estimativas contabilísticas feitas pela direcção, bem como a avaliação da apresentação geral das demonstrações financeiras. Acreditamos que as provas que obtivemos são suficientes e apropriadas para constituir uma base para o nosso parecer.

Parecer

Na nossa opinião, as demonstrações financeiras dão uma perspectiva real e razoável da posição financeira da EDCTP-AEIE a 31 de Dezembro de 2007, bem como do seu resultado e fluxos de caixa do ano findo em conformidade com as Normas Internacionais de Relato Financeiro adoptadas pela União Europeia.

Haia, 13 de Maio de 2008

KPMG ACCOUNTANTS N.V.

W.A. Touw RA

Declaração de Actividades Financeiras 2007 (SOFA)

Fontes de receitas	Notas	Atribuído € 000	Restringido € 000	2007 Total € 000	2006 Total € 000
Fontes de receitas de fundos gerados:					
Receitas de voluntários e doadores	2	37,769	20,981	58,750	14,306
Receitas de aplicações	3	1,246	485	1,731	630
Total de fontes de receitas		39,015	21,466	60,481	14,936
Recursos gastos					
Actividades para a promoção dos objectivos da EDCTP	4	(2,729)	(616)	(3,345)	(3,446)
Bolsas devidas	5	(16,379)	(12,403)	(28,782)	(15,557)
Custos de governação	6	(588)	(235)	(823)	(534)
Total de recursos gastos		(19,696)	(13,254)	(32,950)	(19,537)
Rendimento líquido (encargos) anual		19,319	8,212	27,531	(4,601)
Dotação de fundos					
Fundos consignados				19,319	(17,017)
Atribuído a fundos gerais				0	0
Atribuído a fundos restringidos				8,212	12,416
				27,531	(4,601)

Declaração de Receita e Despesa reconhecida 2007

	Notas	Não restringido € 000	Atribuído € 000	Restringido € 000	Total € 000
Balanço a 1 de Janeiro de 2006		0	18,708	736	19,444
Verba autorizada do resultado anual		0	(17,017)	12,416	(4,601)
Balanço a 31 de Dezembro de 2006		0	1,691	13,152	14,843
Ajuste do período anterior	23	0	273	0	273
Balanço ajustado a 31 de Dezembro de 2006		0	1,964	13,152	15,116
Verba autorizada do resultado anual		0	19,319	8,212	27,531
Balanço a 31 de Dezembro de 2007	14,15,16	0	21,283	21,364	42,647

A declaração de actividades financeiras inclui todos os lucros e prejuízos reconhecidos no ano.

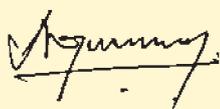
Todas as fontes de receitas e recursos gastos derivam da continuidade das actividades.

Balanço Financeiro a 31 de Dezembro de 2007

39

	Notas	2007 € 000	2006 € 000
Activos			
<i>Activos não correntes</i>			
Imobilizações corpóreas	9	0	3
Total de activos não correntes		0	3
<i>Activos correntes</i>			
Devedores	10	8,146	9,257
Liquidez bancária e em numerário	11	63,846	22,563
Total de activos correntes		71,992	31,820
Total de activos		71,992	31,823
 Compromissos financeiros e reservas			
<i>Compromissos financeiros</i>			
<i>Compromissos correntes</i>			
Credores: pagamentos com vencimentos dentro de um ano	12	16,709	8,958
<i>Compromissos financeiros não correntes</i>			
Credores: pagamentos com vencimentos superiores a um ano	13	12,636	8,022
Total de compromissos financeiros		29,345	16,980
<i>Reservas</i>			
<i>Reservas não restringidas</i>			
Fundos gerais	14	0	0
Fundos consignados	15	21,283	1,691
Total de reservas não restringidas		21,283	1,691
<i>Reservas restringidas</i>			
Fundos restringidos	16	21,364	13,152
Total de reservas		42,647	14,843
Total de compromissos financeiros e reservas		71,992	31,823

Aprovado pelo Secretariado da EDCTP em nome da Assembleia Geral do AEIE



Prof. Charles Mgone
15 de Maio de 2008

Demonstração dos Fluxos de Caixa para o ano findo em 31 de Dezembro de 2007

	Notas	2007 € 000	2006 € 000
Entradas líquidas de actividades de operação	17	39,552	(4,355)
Retornos do investimento e serviço de finanças			
Receitas recebidas de depósitos		1,808	630
Despesas de investimento e investimento financeiro			
Pagamentos para aquisição de imobilizações corpóreas		(0)	(0)
Efeito das diferenças cambiais		(77)	(0)
Aumento/(Decréscimo) de numerário no ano		41,283	(3,725)
Meios de tesouraria a 01 de Janeiro		22,563	26,288
Aumento/(Decréscimo) de numerário no ano		41,283	(3,725)
Meios de tesouraria a 31 de Dezembro		63,846	22,563

Notas que fazem parte das demonstrações financeiras para o ano findo 31 de Dezembro de 2007

Nota 1 Principais Políticas de Contabilidade

(a) Bases de contabilidade

As contas para 2007 foram preparadas ao abrigo das Normas Internacionais de Relato Financeiro (IFRS) e estão em completa conformidade com os requisitos.

(b) Subsídios a receber

Os subsídios a receber são creditados na Declaração de Actividades Financeiras (SOFA) no ano em que estão disponíveis para serem recebidos. Os fundos consignados e restringidos representam os montantes recebidos para períodos futuros e são libertados para fontes de receitas no período para o qual foram recebidos. Os fundos restringidos devem ser utilizados para fins específicos, tal como estipulado pelo doador. As despesas que cumpram estes critérios são debitadas ao fundo.

(c) Co-financiamento e outras receitas a receber

Outras receitas voluntárias, incluindo as doações, são reconhecidas quando existe uma certeza de receita e o montante pode ser quantificado com precisão suficiente. O co-financiamento dos Estados-membros está incluindo quando a contribuição é directamente para a EDCTP ou para um projecto da EDCTP e pode ser em numerário ou em espécie. O valor da contribuição em espécie é retirado dos certificados anuais assinados enviados para a EDCTP após o final do ano. O efeito nas demonstrações financeiras é neutro, dado que a receita é compensada por um valor semelhante para a categoria relevante do custo em causa. (Consulte a nota 2b abaixo).

(d) Subsídios devidos

De acordo com a directriz 640, os montantes totais de todos os subsídios concedidos pela EDCTP são aplicáveis à SOFA no ano em que o contrato do subsídio é celebrado. Os montantes pagáveis relativamente a futuros períodos de contabilidade são incluídos como compromissos financeiros no balanço financeiro. Os custos dos subsídios concedidos são incluídos nas actividades para aplicação dos objectivos da EDCTP e são analisados em separado, na nota 5 abaixo.

(e) Receitas de aplicações e juros a receber

Os juros recebidos de depósitos bancários são incluídos na SOFA do ano em que são recebidos.

(f) Despesas

Todas as despesas são incluídas segundo o princípio da especialização dos exercícios, incluindo qualquer IVA não reembolsável, e é reconhecida quando existir uma obrigação legal ou construtiva para pagamento da despesa. Todos os custos foram directamente atribuídos a uma das categorias funcionais de recursos gastos na SOFA.

(g) Custos de exploração

Ao realizar as suas actividades, a EDCTP incorre em custos de exploração ao abrigo de convenções de acolhimento celebradas com a NWO e a MRC, os quais são detalhados na nota 7 abaixo. Os custos de exploração são os custos incorridos directamente em apoio às despesas relativas aos objectivos da EDCTP.

(h) Actividades para a promoção dos objectivos da EDCTP

Trata-se de custos em que a EDCTP incorre directamente durante a aplicação do respectivo programa e englobam todos os custos exceptuando os custos de governação e bolsas. Estão incluídos os custos directos e de exploração (ver a nota 4 abaixo).

(i) Custos de governação

Estes representam os custos atribuíveis aos organismos de planeamento estratégico da EDCTP; a assembleia, o Conselho da Parceria (CP), a Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC) e a Rede Europeia de Programas Nacionais (REPN). Estes custos não fazem parte da função de gestão directa que é realizada pelo Secretariado, mas derivam de exercícios de planeamento estratégico para o futuro desenvolvimento da EDCTP. Incluem-se também os custos para a criação das informações necessárias para a responsabilização pública, tais como taxas de auditorias externas. Não são atribuídos quaisquer custos de exploração aos custos de governação.

(j) Capitalização e desvalorização de imobilizações corpóreas

Os activos corpóreos individuais no valor de € 5 000 ou mais são capitalizados a preço de custo. As imobilizações corpóreas são desvalorizadas numa base directa ao longo da respectiva vida útil, conforme definido abaixo:

Equipamento informático	3 anos
Armazenamento	2 anos

(k) Contabilidade de fundos

Os fundos detidos pela EDCTP são:

- Fundos gerais não restringidos – trata-se de fundos que podem ser utilizados em conformidade com os objectivos de investigação científica do AEIE e que podem ser utilizados à discrição da direcção executiva da EDCTP.
- Fundos consignados – trata-se de fundos destinados a despesas elegíveis específicas e a subsídios ao abrigo do acordo de bolsas da CE com a EDCTP.
- Fundos restringidos – trata-se de fundos recebidos de outras entidades que apenas podem ser utilizados para fins em particular dentro dos objectivos da EDCTP. As restrições são aplicáveis quando especificado pelo doador ou quando os fundos são levantados para fins restritos particular.

As notas das demonstrações financeiras incluem uma explicação sobre a natureza e a finalidade de cada fundo.

(l) Moedas estrangeiras

As transacções em moeda estrangeira são convertidas para Euro às taxas em vigor à data da transacção. Os activos monetários e as responsabilidades são convertidos à taxa cambial em vigor à data do balanço financeiro e com base em quaisquer diferenças aplicadas à SOFA. A 31 de Dezembro de

2007 existiam dois activos em moeda estrangeira, que eram os subsídios a receber em dólares americanos da BMGF e em coroas suecas da SIDA. Ao abrigo dos termos do contrato com a BMGF, a sua contribuição (€ 6.7 M) está prevista em Euro, sendo que não existe qualquer risco de câmbio envolvido; relativamente ao segundo subsídio, da SIDA, a contribuição está prevista em SEK 30 M durante 3 anos, a receber em tranches de SEK 10 M anuais. As despesas relativas aos subsídios serão geridas para que as bolsas atribuídas a partir desta contribuição, tanto quanto possível, não excedam o valor da doação em coroas. Todas as receitas noutra moeda que não o Euro são convertidas para Euro assim que sejam recebidas na conta bancária da EDCTP. Qualquer diferença de câmbio é reconhecida através da SOFA.

(m) Reforma

A EDCTP não contribui para quaisquer regimes de benefícios definidos para qualquer um dos seus colaboradores internacionais; em vez disso, recorre-se a uma contribuição definida. Relativamente ao pessoal destacado da NWO, que são elementos de um regime de benefícios definido, as responsabilidades recaem sobre a entidade patronal NWO, pelo que a EDCTP não tem qualquer responsabilidade perante o pagamento de reformas para além das contribuições definidas.

Note 2(a) Fontes de receitas de voluntários e doadores

	Atribuído €000	Restringido €000	2007 Total €000	2006 Total €000
Co-financiamento em numerário à EDCTP				
CE para a p 4 do contrato de bolsa	37,764		37,764	0
Co-financiamento de Estado-membro e terceiros re contribuições bolsas (2b)		13,573	13,573	12,961
Co-financiamento de Estado--membro e terceiros re actividades do programa (2b)		181	181	33
Reembolso de Estado-membro CE de custos não elegíveis		20	20	0
Taxas de Inscrição para o fórum anual	5		5	6
Total de co-financiamento em numerário	37,769	13,774	51,543	13,000
Co-financiamento em espécie e directo à EDCTP e aos bolseiros				
Co-financiamento de Estado-membro e terceiros re: contribuições bolsas (2c)		6,576	6,576	877
Co-financiamento de Estado-membro e terceiros re actividades do programa (2c)		405	405	397
Co-financiamento de Estado--membro e terceiros re governança (2c)		226	226	32
Total em numerário e em espécie e co-financiamento directo	0	7,207	7,207	1,306
Total co-financiamento	37,769	20,981	58,750	14,306

Note 2(b) Incoming resources from member state & third party cofunding (cash cofunding only)

	Bolsas €000	Actividades do Programa €000	Apoio €000	Governança €000	2007 Total €000	2006 Total €000
BMGF					0	6,667
Áustria	17	4			21	
Bélgica		40			40	
Irlanda	1,250	40			1,290	
Itália		12			12	
Países Baixos	1,412	28			1,440	184
Espanha					0	2,003
Suécia	1,581	17			1,598	3,284
Reino Unido	9,313	40			9,353	857
Total	13,573	181	0	0	13,754	12,994

**Nota 2(c) Fontes de receitas de co-financiamento de Estados-membros e de terceiros
(co-financiamento directo e em espécie unicamente para os bolseiros)**

	Actividades				2007 Total €000	2006 Total €000
	Bolsas €000	Programa €000	Apoio €000	Governança €000		
Terceiros	1,685	10			1,695	0
Áustria	133	31		26	190	0
Bélgica	1,025	3		16	1,044	31
Dinamarca	967	9		48	1,024	0
França	504				504	2
Alemanha	585			11	596	830
Grécia				1	1	2
Irlanda		3		1	4	3
Itália				4	4	0
Luxemburgo				3	3	0
Países Baixos	782	209			991	210
Noruega		2		4	6	1
Espanha	634	3		18	655	34
Suécia	196			8	204	3
Suíça	65	29		14	108	72
Reino Unido		106		72	178	118
Total	6,576	405	0	226	7,207	1,306

Nota 3 Receitas de aplicações

	2007 €000	2006 €000
Ganhos/(perdas) cambiais	(77)	0
Juros de depósitos	1,808	630
Total	1,731	630

Nota 4 Actividades do Programa

	2007 Total €000	2006 Total €000
Custos com pessoal (ver nota 8)	1,545	1,701
Custos com pessoal temporário	6	146
Desvalorização	3	12
Recrutamento	33	7
Viagens e subsistência	333	330
Fórum científico anual e bolseiros	406	174
Publicidade em meios científicos e outros	21	25
Reuniões da comissão de revisão científica	14	126
Reunião de investigadores e intervenientes	179	80
Custos não elegíveis CE	23	
Custos de secretariado da Naccap co-financiados	207	192
Sistema de gestão de documentos	0	108
Custos do fórum conectando a cadeia	0	34
Comunicações móveis	25	23
Cursos de formação em BPC e em finanças	181	
Outros	77	30
Total de custos directos	3,053	3,135
Custos de exploração (ver nota 7)	292	311
Total de actividades de investigação	3,345	3,446

Nota 5 Bolsas devidas

O montante pago relativamente a bolsas no ano inclui:

Nota 5(a) Financiamento de Bolsas pela EDCTP

Valor (€) de bolsas assinadas em 2007		Trabalho em rede, formação, quadros Seniores, doutoramento, mestrado	Ensaios clínicos por doença			
País	Local	As 3 DRP'S	VIH/SIDA	Malária	TB	Total
Austria	Escola de Viena de Investigação Clínica			16,940	190,350	207,290
Áustria Total				16,940	190,350	207,290
Bélgica	Instituto de Medicina Tropical		290,231	285,000		575,231
	Universidade de Ghent		172,942			172,942
Bélgica Total			463,173	285,000		748,173
Dinamarca	SSI Copenhaga				49,680	49,680
	Hospital Universitário de Copenhaga		14,400			14,400
Dinamarca Total			14,400		49,680	64,080

Valor (€) de bolsas assinadas em 2007		Trabalho em rede, formação, quadros Seniores, doutoramento, mestrado	Ensaio clínico por doença			Total
País	Local		As 3 DRP'S	VIH/SIDA	Malária	
Etiópia	Instituto de Investigação Armauer Hansen (AHRI)				467,738	467,738
	University of Addis Ababa				276,737	276,737
Etiópia Total					744,475	744,475
França	Immuno Vac Consulting				48,600	48,600
França Total					48,600	48,600
Gabão	Ministério da Saúde Pública, Gabão	49,960				49,960
Gabão Total		49,960				49,960
Gâmbia	Conselho de Investigação Médica, Gâmbia		99,950		96,624	196,574
Gâmbia Total			99,950		96,624	196,574
Alemanha	Universidade de Heidelberg				115,457	115,457
Alemanha Total					115,457	115,457
Holanda	Universidade de Amesterdão		743,232			743,232
	AMC Medical Research, Amesterdão				56,160	56,160
	KNCV TB Foundation Haia				24,000	24,000
	Leiden University Medical Centre				49,440	49,440
	Universidade de Nijmegen		412,800			412,800
	IAVI			247,178		247,178
Holanda Total			1,403,210		129,600	1,532,810
Itália	Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor via Olgettina, Milão				44,730	44,730
Itália Total					44,730	44,730
Costa do Marfim	NGO Aconda Costa do Marfim		-5,378			-5,378
Costa do Marfim Total			-5,378			-5,378
Quênia	Wellcome-Kemri Collaborative Programme				100,000	100,000
	Centro Internacional para a Saúde Reprodutiva		622,576			622,576
	CDC/Kemri Quênia				2,362,976	2,362,976
Quênia Total			622,576	100,000	2,362,976	3,085,552

Valor (€) de bolsas assinadas em 2007		Trabalho em rede, formação, quadros Seniores, doutoramento, mestrado	Ensaio clínico por doença			
País	Local	As 3 DRP'S	VIH/SIDA	Malária	TB	Total
Madagáscar	Institute Pasteur Madagáscar				89,940	89,940
Madagáscar Total					89,940	89,940
Malávi	Malawi Liverpool Welcome Trust		968,218			968,218
Malávi Total			968,218			968,218
Mali	Universidade de Bamako			99,201		99,201
	Faculdade de Medicina Bamako, Mali			75,000		75,000
Mali total				174,201		174,201
Moçambique	Universidade Eduardo Mondlane, Moçambique			97,524		97,524
	Instituto Nacional de Saúde Moçambique		1,712,234			1,712,234
Moçambique Total			1,712,234	97,524		1,809,758
Ruanda	Projecto Ubuzima Kigali		519,592			519,592
Ruanda Total			519,592			519,592
Senegal	Universidade de Dacar			198,242		198,242
Senegal Total					198,242	198,242
África do Sul	Universidade da Cidade do Cabo				92,216	92,216
	Unidade de Investigação de Saúde Reprodutiva e VIH (RHRU)		500,985			500,985
	Centro Africano para a Saúde e Estudos Populacionais, África do Sul		839,491			839,491
	Universidade de Kwa Zulu Natal		250,963			250,963
África do Sul Total			1,591,439		92,216	1,683,655
Espanha	Universidade de Barcelona		150,912			150,912
Espanha Total			150,912			150,912
Suécia	Karolinska Institute				369,397	369,397
Suécia Total					369,397	369,397
Tanzânia	Kilimanjaro Christian Medical College		594,634		90,060	684,694
	Universidade de Muhimbili				276,737	276,737
	Instituto Nacional de Investigação Médica		1,774,785			1,774,785
Tanzânia Total			2,369,419		366,797	2,736,216

Valor (€) de bolsas assinadas em 2007		Trabalho em rede, formação, quadros Seniores, doutoramento, mestrado	Ensaio clínico por doença			
País	Local	As 3 DRP'S	VIH/SIDA	Malária	TB	Total
Uganda	Conselho de Investigação Médica, Uganda		710,688			710,688
	Projecto de Vigilância da Malária do Uganda			199,440		199,440
	Instituto de Doenças Infecciosas (IDI), Uni Makarere, Uganda	28,520			2,722,800	2,751,320
	Instituto de Investigação de Vírus do Uganda		1,609,601			1,609,601
Uganda Total		28,520	2,320,289	199,440	2,722,800	5,271,049
Reino Unido	Liverpool School of Tropical Medicine		210,535			210,535
	London School of Hygiene & Tropical Medicine	315,000	110,105			425,105
	Conselho de Investigação Médica, RU		311,509			311,509
Reino Unido Total		315,000	632,149			947,149
Zâmbia	University Teaching Hospital Lusaka		369,660			369,660
	Ministério da Saúde, Zâmbia		24,000			24,000
Zâmbia Total			393,660			393,660
Zimbabué	Instituto Africano de Ciência e Tecnologia Biomédica (AIBST)				62,116	62,116
Zimbabué Total					62,116	62,116
Total		393,480	13,255,842	1,071,347	7,485,758	22,206,427

Note 5(b) Co-financiamento directo e em espécie de bolsas por Estados-membros e terceiros

Estado-membro co-financiador	Trabalho em rede, formação, ética	Ensaio Clínicos			Total
		VIH/SIDA	Malária	TB	
Terceiros	23,690	1,489,933		171,220	1,684,843
Áustria	34,900		7,940	90,100	132,940
Bélgica		263,487	649,224	112,241	1,024,952
Dinamarca		309,439		657,342	966,781
França	199,341	304,795			504,136
Alemanha		491,353		93,600	584,953
Países Baixos		515,597		266,391	781,988
Espanha		397,879	235,639		633,518
Suécia		4,302		191,874	196,176
Suíça	64,968				64,968
Total	322,899	3,776,785	892,803	1,582,768	6,575,255
Financiamento de bolsas combinado EM/terceiros/EDCTP	716,379	17,032,627	1,964,150	9,068,526	28,781,682

Nota 6 Custos de governação

	Total 2007 Atribuído €000	Total 2006 Atribuído €000
Assembleia	123	75
Conselho da Parceria	253	232
Rede Europeia de Programas Nacionais	171	49
Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento	253	157
Custos de auditorias	23	21
Total de custos de governação	823	534

Note 7 Support costs from third parties

	NWO €000	MRC SA €000	Total 2007 €000	Total 2006 €000
Telefones	24	6	30	30
Catering	8		8	9
Manutenção TI	68		68	35
Renda	30	15	45	126
Limpeza de Escritórios	12		12	11
Correspondência	0		0	6
Fotocópias	14		14	11
Viagens	13	5	18	0
Recrutamento	2		2	0
Serviços legais/Pessoal e Financeiros	93	2	95	83
Total	264	28	292	311

Nota 8 Custos com pessoal e números

Total de custos com pessoal:

	2007 €000	2006 €000
Remunerações e salários	1,451	1,603
Encargos com a segurança social	22	20
Custos com pensões	72	78
Total	1,545	1,701

O número médio de colaboradores equivalentes a tempo inteiro (incluindo pessoal casual e em regime de part-time) era:

	2007	2006
Secretariado (contrato internacional da EDCTP)	6	6.25
Secretariado (destacado da NWO)	15.5	11.5
Total	21.5	17.75

Nota 9 Imobilizações corpóreas

A 31/12/07 Equipamento Informático
€000

Custo	
A 31 de Dezembro de 2006	31
Adições	0
A 31 de Dezembro de 2007	31
Desvalorização	
A 31 de Dezembro de 2006	(28)
Despesa para o ano em referência	(3)
A 31 de Dezembro de 2007	(31)
Valor contabilístico líquido	
A 31 de Dezembro de 2006	3
A 31 de Dezembro de 2007	0

Nota 10 Devedores

	2007 €000	2006 €000
Outros Devedores	8,144	9,247
Pré-pagamentos	2	10
Total	8,146	9,257

A rubrica “outros devedores” inclui € 5,8M da BMFG ao abrigo dos termos do pedido de propostas para o desenvolvimento de capacidades nos ensaios clínicos do VIH para a África subsariana e € 1M da SIDA ref. a uma contribuição nacional de um Estado-membro à EDCTP a pagar em 3 anos

Nota 11 Liquidez bancária e em numerário

	2007	2006
	€000	€000
Saldos bancários	63,823	22,559
Dinheiro em caixa	23	4
Total	63,846	22,563

Nota 12 Credores: pagamentos com vencimentos dentro de um ano

	2007	2006
	€000	€000
Outros credores	0	0
Credores de bolsas	16,616	8,847
Encargos acumulados	93	111
Total	16,709	8,958

Nota 13 Credores: pagamentos com vencimentos superiores a um ano

	2007	2006
	€000	€000
Credores de bolsas	12,636	8,022
Total	12,636	8,022

Nota 14 Fundos não restringidos do Fundo Geral do AEIE

	€000
Balanço a 31 de Dezembro de 2006	0
Movimentos de fundos anuais	0
Balanço a 31 de Dezembro de 2007	0

Nota 15 Fundos consignados

	€000
Balanço a 31 de Dezembro de 2006	1,691
Ajuste do período anterior	273
Balanço ajustado a 31 de Dezembro de 2006	1,964
Fundos para Bolsas recebidos da EC	37,764
Emitido para declaração de actividades financeiras	(18,445)
Balanço a 31 de Dezembro de 2007	21,283

Note 16 Restricted funds

	A 31/12/06 €000	Fontes de receitas €000	Fontes de despesas €000	A 31/12/07 €000
Desenvolvimento de Capacidades MRC RU	550	24	(394)	180
Receitas de aplicações	25	20		45
Contribuição para ensaios do VIH para convite conjunto com BMGF, Conselho de Investigação Médica (MRC) RU	575	1,588	(370)	1,793
Receitas de aplicações	14	79	0	93
Conselho de Investigação Médica (MRC) RU pedidos futuros	0	7,415	(688)	6,727
Receitas de aplicações	0	274	0	274
Conselho de Investigação Médica (MRC) RU re “Avaliação de 4 combinações baseadas em artemisinina para o tratamento da malária não complicada em crianças africanas”	0	285	(285)	0
Fundação Bill & Melinda Gates (BMGF)	6,667	0	(1,109)	5,558
Receitas de aplicações	2	32	0	34
Swedish International Development Cooperation Agency (SIDA)	3,284	1,598	(1,321)	3,561
Receitas de aplicações	5	46	0	51
Ajuste cambial	0	0	(77)	(77)
Ministério Espanhol dos Assuntos da Saúde e do Consumidor (ISC)	1,750	0	(17)	1,733
Receitas de aplicações	30	78	0	108
Ministério Espanhol dos Assuntos da Saúde e do Consumidor (ISC) RE BMGF Convite Conjunto Vacinas VIH	250	0	0	250
Contribuição da Irish Aid para os pedidos da EDCTP	0	1,250	(250)	1,000
Receitas de aplicações	0	11	0	11
Contribuição da NACCAP para os pedidos da EDCTP	0	1,412	(1,412)	0
Receitas de aplicações	0	23	0	23
Total	13,152	14,135	(5,923)	21,364

O financiamento recebido do MRC RU será aplicado no reforço de capacidades e formação do pessoal e infra-estruturas no MRC Uganda e no MRC Gambia. O MRC RU financiou igualmente o convite conjunto com a BMGF e todos os pedidos de propostas a serem lançados em 2007/8.

As bolsas da SIDA, ISC e Irish Aid destinam-se a bolsas de ensaios clínicos e reforço de capacidades atribuídas no âmbito do programa da EDCTP, incluindo o convite conjunto com a BMGF.

O financiamento da BMGF deverá ser utilizado como parte do convite conjunto à apresentação de propostas para o reforço de capacidades em ensaios clínicos de vacinas contra o VIH na África subsariana anunciado em 1/12/06

Nota 17 Notas para a demonstração dos fluxos de caixa

(a) Reconciliação de receitas para entradas líquidas de actividades de operação

		2007 €000	2006 €000
Movimentos líquidos de fundos anuais		27,531	(4,601)
Receitas de aplicações		(1,731)	(630)
Redução de devedores		1,110	(9,022)
Aumento de credores		12,366	9,886
Ajuste do período anterior		273	0
Desvalorização		3	12
Entradas líquidas de actividades de operação		39,552	(4,355)
(b) Análise dos meios de tesouraria líquidos	31 Dez. 07	Cash flow	31 Dez. 06
Depósitos sem aviso e numerário	63,846	41,283	22,563

Nota 18 Partes envolvidas

A AEIE celebrou uma convenção de acolhimento com a NWO e a MRC SA, a qual inclui destacamento de pessoal e arrendamento de espaço. As transacções ao abrigo da convenção de acolhimento, incluindo o custo dos salários do pessoal destacado, ascenderam aos € 807,716 em 2007, € 792,602 (2006) para a NWO e € 41,776 em 2007, € 22,371 (2006) para a MRC SA.

Nota 19 Tributação

A EDCTP está isenta do imposto neerlandês sobre as sociedades, "CIT", conforme estabelecido no artigo 40 do regulamento CEE adoptado em 1985, conforme clarificado num despacho do Secretário de Finanças neerlandês de 1 de Março de 1990.

No entanto, esta é responsável por todos os salários e encargos com a segurança social na Holanda.

O Ministro das Finanças neerlandês concedeu uma isenção do IVA especial para todas as facturas com um valor bruto superior a € 250. Tal resulta num montante de IVA neerlandês irrecuperável todos os anos que consiste em despesas não elegíveis ao abrigo dos termos do acordo CE pelo que são reembolsáveis pelos membros.

A EDCTP está também isenta de IVA na África do Sul, de acordo com a South African Revenue Service (SARS) em 2007.

A EDCTP irá candidatar-se à isenção do imposto sobre o rendimento em 2008, embora o efeito desta isenção seja mínimo, ainda que concedida, uma vez que a EDCTP não apresenta rendimentos tributáveis ou lucros na África do Sul.

Nota 20 Activos condicionais

O acordo de subsídios assinado entre a CE e a EDCTP estipula que um montante total de € 200 milhões será recebido pela EDCTP durante cinco anos a partir de 15 de Setembro de 2003. A recepção do montante total é contingente nos Estados-membros que contribuem com um montante idêntico directamente para a EDCTP ou para projectos focalizados na EDCTP.

A EDCTP recebeu (€ 000) 70,374 a 31/12/07 resultando num activo contingente de (€000) 129,626 que não foi reconhecido nas contas.

Nota 21 Dados suplementares

Propõe-se a adição do rendimento líquido anual aos fundos consignados (€ 000's) 20 251 e aos fundos gerais € 0. Esta proposta foi integrada nas demonstrações financeiras.

Nota 22 Remuneração de órgãos de direcção

A Assembleia não recebeu qualquer honorário relativamente à participação nas reuniões em 2007. Os Estados-membros são encorajados a pagar os seus próprios custos de deslocação e serão apenas reembolsados quando tal não for possível.

Os membros do Conselho da Parceria recebem um honorário anual que ascende aos € 10 000 por membro e € 20 000 para o Presidente pela participação em quatro reuniões (ou três distribuídas proporcionalmente) por ano; para além disso, têm também direito a honorários suplementares de € 1 665 por cada encontro de dois dias (até um máximo de seis reuniões por ano), recebendo apenas a proporção correcta caso não estejam presentes durante toda a sessão. Em 2007, o total de pagamentos efectuados ao Conselho da Parceria relativamente a honorários ascendeu aos € 130 767 (2006 € 130 798).

Os membros da Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento não recebem quaisquer honorários anuais, mas têm direito a honorários diários no valor de € 200 por cada reunião em que participem (até um máximo de quatro reuniões por ano). Em 2007, o total de pagamentos efectuados à DCCC relativamente a honorários ascendeu aos € 51 801 (2006 € 43 634).

Nota 23 Ajuste ao ano anterior

O ajuste ao ano anterior refere-se a uma correcção do que havia sido declarado em número inferior em 2006 das fontes de despesa para o fundo restringido para o desenvolvimento de capacidades do MRC UK relativamente aos montantes destinados a bolsas que já haviam sido assinadas, mas que ainda não haviam sido pagas.





Com o objectivo geral que visa a redução da pobreza nos países em vias de desenvolvimento, melhorando a saúde das populações, a Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) visa, através da integração da investigação europeia e em parceria com os países africanos, desenvolver novas intervenções clínicas para o combate ao VIH/SIDA, malária e tuberculose.

A Parceria consiste numa empreitada que inclui 14 países da União Europeia (UE), a Noruega e a Suíça por um lado e países africanos pelo outro. O objectivo é juntar programas nacionais europeus de investigação relevantes e as suas parcerias africanas e desenvolver novas ferramentas de ensaios clínicos contra o VIH/SIDA, malária e tuberculose. O Programa Comum baseia-se no Artigo 169 do Tratado Europeu. A Comissão Europeia (CE) irá co-financiar este Programa Comum. Por conseguinte, a EDCTP tem uma importante função piloto como a primeira instituição a aplicar o Artigo 169 que é o instrumento mais avançado para a integração da investigação europeia.

O contexto do programa é a dramática situação da saúde que se vive em vários PVDs e a acção concertada da EU no combate às doenças relacionadas com a pobreza: o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose.

O objectivo do programa é acelerar o desenvolvimento de medicamentos e vacinas novos ou melhorados contra estas doenças, concentrando-se nas fases II e III dos ensaios clínicos e na África subsariana.

Os principais objectivos da EDCTP são:

- Acelerar o desenvolvimento de novas intervenções clínicas, particularmente medicamentos e vacinas para combater o VIH/SIDA, malária e tuberculose nos PVDs e melhorar em termos gerais a qualidade da investigação em relação a estas doenças
- Fomentar a integração dos programas nacionais científicos de investigação na área da saúde dos Estados-membros
- Fortalecer a capacidade de investigação e desenvolvimento relacionadas nos PVDs.

Principais políticas para se atingirem os objectivos

- Financiamento directo pela CE através da EDCTP ao abrigo do Artigo 169 do Tratado da União Europeia
- Financiamento directo através dos programas nacionais dos Estados-membros com base nos orçamentos anuais de

financiamento nuclear dos países individuais para a investigação científica e reforço de capacidades no combate às três principais doenças relacionadas com a pobreza nos PVDs

- Incentivo à participação e mobilização de fundos do sector privado, de organizações com e sem fins lucrativos
- Coordenação mais próxima dos programas de investigação na Europa e nos PVDs, através de trabalho em rede melhorado e apoio baseado no Governo nos PVDs
- Transferência de tecnologia para os PVDs
- Reforço de capacidades nos PVDs, para reforçar no geral a capacidade de investigação em termos de ensaios clínicos
- Formação de pessoal de investigação clínica nos PVDs
- Promoção da prevenção, incentivo ao tratamento e tornar os produtos medicinais essenciais mais acessíveis nos PVDs

As actividades da EDCTP incluem:

1. Trabalho em rede e coordenação de programas nacionais europeus em colaboração com os respectivos parceiros na África subsariana
2. Trabalho em rede e coordenação de programas nacionais africanos
3. Apoio de ensaios clínicos relevantes
4. Reforço da capacidade africana neste campo
5. Apoio e angariação de fundos
6. Gestão
7. Gestão da Informação

Foram desenvolvidas **estratégias e planos de acção específicos** para cada uma das sete áreas de actividade.

O orçamento da EDCTP é de 400 M para um período de 7 anos. A participação nacional dos Estados-membros para o Programa Comum estima-se em pelo menos € 200 M. Será dado um contributo financeiro pela Comissão Europeia que ascende aos € 200 M e que visa aumentar o impacto da EDCTP. Procura-se o co-financiamento junto de outros recursos, públicos e privados.

Os Programas nacionais europeus são definidos como actividades financiadas publicamente num país que pode contribuir para a EDCTP. A aplicação do Artigo 169 implica o empenho nacional de cada Estado-membro para mobilizar as suas organizações financiadas com fundos públicos que actuam no campo da EDCTP e para manter os níveis de apoio a níveis minimamente idênticos ao longo de todo o programa.

Política de criação de bolsas

A EDCTP convida à apresentação de financiamento para projectos através da publicidade no site da Internet da EDCTP e publicações científicas e médicas relevantes. Estão disponíveis bolsas para apoiar projectos multicêntricos que combinam ensaios clínicos, o reforço de capacidades e o trabalho em rede. Estas componentes devem estar integradas de forma a garantir que o desenvolvimento de capacidades e o trabalho em rede desenvolvidos sejam utilizados para realizar com sucesso os ensaios clínicos de acordo com as melhores práticas e para promover a sustentabilidade em África. A duração máxima de um projecto é de 5 anos.

As propostas são revistas por uma Comissão de Revisão Científica, cujo quadro é formado por um conjunto de especialistas pré-seleccionados e por especialistas independentes. De acordo com a recomendação do Conselho da Parceria, o financiamento para os projectos recomendados é aprovado pela Assembleia e os candidatos que não foram seleccionados são notificados e esclarecidos sobre as razões dessa não selecção.

Os relatórios científicos e financeiros anuais e finais têm de ser submetidos e aceites pela EDCTP para que a bolsa se qualifique para financiamento durante toda a sua duração.

A informação sobre todas as bolsas atribuídas é publicada no site da Internet da EDCTP.

Estrutura organizacional e governação

Estatuto Legal

A EDCTP foi criada como um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) em Haia, nos Países Baixos. Neste sentido, foi registada na câmara do comércio de “Haaglanden”, Países Baixos, em 2003 (n.º. 27259980).

Governação

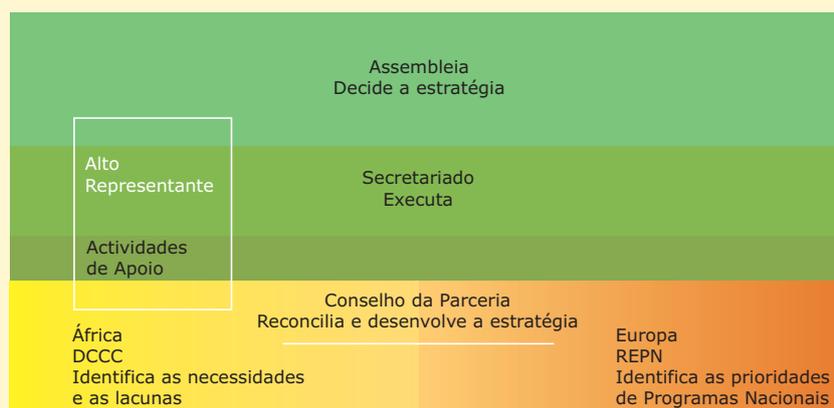
A estrutura legal, operacional e financeira da EDCTP é fornecida pelo Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) através dos seus dois órgãos, nomeadamente a Assembleia do AEIE e o Secretariado. A Assembleia do AEIE é a autoridade de tomada de decisões final na qual todos os estados europeus participantes são representados, ao passo que o Secretariado, liderado pelo Director Executivo, é responsável pela organização quotidiana. A Assembleia da AEIE é apoiada pela estrutura da Parceria, que é o braço de planeamento estratégico e que integra as competências científicas e regionais necessárias para comandar o programa da EDCTP e o seu financiamento. Os constituintes da Parceria incluem:

O Conselho da Parceria (CP), um painel de especialistas independente cientificamente para desenvolver o planeamento estratégico da EDCTP

A Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC), constituída por cientistas africanos representantes e garante a participação e empenho dos países e investigadores africanos

A Rede Europeia de Programas Nacionais (REPN) é constituída por representantes dos programas nacionais europeus e desenvolve propostas para coordenar e juntar actividades e financiamento nacional.

As estruturas da Parceria e a CE detêm lugares permanentes na Assembleia do AEIE. O papel e operações de cada um dos organismos estão definidos nos estatutos do AEIE e nos Regulamentos Internos.





A Assembleia-geral (AG) da AEIE

Diana Dunstan (Presidente)

Bruno Gryseels

Stefano Vella

Jean-Francois Girard

Patrice Debré (Vice-Presidente)

Hannah Akuffo

Christiane Druml

Gabriele Hausdorf

Søren Jepsen

Antonis Antoniadis

Teresa Maguire

Antonio Chiesi

Bjorn Guldvåg

Maria de Fatima Bravo

Carmen Audera Lopez(Vice-Presidente)

Isabel Noguer

Sacra Tomisawa

Edvard Beem

Reino Unido

Bélgica

Itália

França (Demitiu-se em Novembro de 2007)

França (Nomeado/Eleito em Novembro de 2007)

Suécia

Áustria

Alemanha

Dinamarca

Grécia

Irlanda

Itália

Noruega

Portugal

Espanha (Eleita em Novembro de 2007)

Espanha

Suíça

Países Baixos

O Conselho da Parceria (CP)

Patrice Debré (Presidente)	França (Demitiu-se em Outubro de 2007)
Peter Smith (Vice-Presidente)	Reino Unido (Demitiu-se em Outubro de 2007)
Souleymane Mboup (Vice-Presidente)	Senegal (Demitiu-se em Outubro de 2007)
Sodiomon Sirima (Presidente)	Burquina Faso (Nomeado em Novembro de 2007)

Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC)

Simon Agwale (Presidente)	Nigéria
Christine Manyando (Vice-Presidente)	Zâmbia
Peter Ndumbe (Vice-Presidente)	Camarões

Rede Europeia de Programas Nacionais (REPN)

Laura Brum (Presidente)	Portugal
Dirk van der Roost (Vice-Presidente)	Bélgica

Responsabilidade do Secretariado pelos relatórios financeiros

De acordo com os regulamentos internos, o Secretariado tem a obrigação de preparar demonstrações financeiras por cada ano financeiro, que apresentem uma visão verdadeira e justa do estado dos assuntos da EDCTP à data do balanço financeiro e das duas fontes de receitas e aplicações de receitas, incluindo receitas e despesas. Aquando da preparação das demonstrações financeiras, o Secretariado deve seguir a seguinte melhor prática e:

- Seleccionar as políticas contabilísticas adequadas e aplicá-las de forma consistente
- Emitir pareceres e estimativas que sejam razoáveis e prudentes
- Declarar se os princípios contabilísticos aplicáveis foram seguidos, sujeitos a quaisquer materiais revelados e explicados nas demonstrações financeiras
- Preparar as demonstrações financeiras numa base contínua, excepto se for inapropriado assumir a continuidade das operações da EDCTP.

O Secretariado é responsável por manter registos contabilísticos que apresentem, com precisão justa, a qualquer momento, a posição financeira da EDCTP e que lhes permita garantir que as demonstrações financeiras estão de acordo com os regulamentos estatutários. São igualmente responsáveis pela salvaguarda dos bens da EDCTP e por tomar medidas razoáveis para a prevenção e detecção de fraude e outras irregularidades.

Política de Investimento

Os fundos não utilizados são depositados, com acesso instantâneo, no banco Fortis. A partir de 2007, e com base na previsão dos fluxos de caixa, o dinheiro será investido em depósitos até um ano, também no Fortis, para render juros mais elevados. Os juros recebidos através destes fundos são declarados à CE ou à agência doadora que depositou os fundos na EDCTP ou são adicionados ao saldo do doador e/ou são adicionados ao saldo do doador ou, no caso da CE, deduzidos do financiamento do próximo ano, de acordo com os regulamentos definidos no contrato de subsídio entre a CE e a EDCTP.

A EDCTP não tem permissão para, nem contraiu nenhum empréstimo, ao abrigo do Artigo 14 da escritura de constituição.

Anexo 2: Glossário de Abreviaturas

AAVP Programa Africano da Vacina Contra a SIDA	CYP 450 isoenzimas Citocroma P-450
AEIE Agrupamento Europeu de Interesse Económico	DAF Declaração de Actividades Financeiras
AG Assembleia-geral	DCCC Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento
AMANET Rede Africana contra a Malária	DNDI Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas
ARN Autoridades Reguladoras Nacionais	DRP Doença Relacionada com a Pobreza
ARV Antiretrovirais	EDCTP Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos
AU União Africana	EM Estado-membro
BCG Bacilo de Calmette e Guérin	EUA Estados Unidos da América
BMF Boas Práticas de Fabrico	FDA Food and Drug Administration
BMGF Fundação Bill & Melinda Gates	FP6 Sexto Programa-Quadro da Comissão Europeia
BPC Boas Práticas Clínicas	GAAP Generally Accepted Accounting Principles (Princípios contabilísticos normalmente aceites)
BPCL Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais	IAVI Iniciativa Internacional para a Vacina contra a SIDA
BPFa Boas Práticas de Fabrico actuais	ICH Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos de Uso Humano
CCD Centros de Controlo das Doenças e Prevenção	IFN Interferão
CD8 Cluster de Diferenciação 8	IPM Parceria Internacional para os Microbicidas
CE Comissão Europeia	IRC Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Colectivas
CEE Comunidade Económica Europeia	ISC(III) Instituto de Salud Carlos III
CEN Comissão Ética Nacional	IVA Imposto sobre o Valor Acrescentado
CNRFP Centre de Recherche et de Formation sur le Paludisme	KEMRI Instituto de Investigação Médica do Quénia
COHRED Conselho da Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento	KPI Indicador Chave de Desempenho
CP Conselho da Parceria	LSHTM London School of Hygiene and Tropical Medicine
CRI Conselho de Revisão Institucional	MRC (AS/RU) Medical Research Council (Conselho de



EUROPEAN
COMMISSION

Supported by the EU DG Research