Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тридцать восьмая сессия
Пункт 9.1 предварительной повестки дня

EB138/28
20 ноября 2015 г.

Варианты усиления обмена информацией о диагностической, профилактической и терапевтической продукции и укрепления потенциала ВОЗ в целях содействия доступу к таким продуктам, включая создание глобальной базы данных, начиная с данных в отношении геморрагических лихорадок

Доклад Секретариата

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1. В резолюции EBSS3.R1, принятой Исполнительным комитетом на специальной сессии по чрезвычайной ситуации, вызванной вирусом Эбола[1], которая состоялась в январе 2015 г., Генеральному директору было предложено представить на Сто тридцать восьмой сессии Исполнительного комитета варианты укрепления системы обмена информацией и наращивания потенциала ВОЗ в деле содействия доступу к диагностическим, профилактическим и терапевтическим продуктам, включая создание соответствующей глобальной базы данных, начав эту работу с создания базы данных по геморрагическим лихорадкам. Этот доклад был подготовлен в соответствии с этим предложением.

[1] См. документ EBSS/3/2015/REC/1, резолюция EBSS3.R1. Эбола: Прекращение текущей вспышки, усиление глобальной готовности и обеспечение потенциала ВОЗ по готовности к будущим масштабным вспышкам и чрезвычайным ситуациям с медико-санитарными последствиями и принятию ответных мер.

УСИЛЕНИЕ ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ, ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И УКРЕПЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛА ВОЗ В ЦЕЛЯХ СОДЕЙСТВИЯ ДОСТУПУ К ТАКИМ ПРОДУКТАМ, ВКЛЮЧАЯ СОЗДАНИЕ ГЛОБАЛЬНОЙ БАЗЫ ДАННЫХ, НАЧИНАЯ С СОЗДАНИЯ БАЗЫ ДАННЫХ В ОТНОШЕНИИ ГЕМОРРАГИЧЕСКИХ ЛИХОРАДОК

2. В целях определения наиболее подходящего механизма, который можно было бы тиражировать, использовать и распространить на укрепление системы обмена информацией и создания глобальной базы данных, начиная с создания базы данных по геморрагическим лихорадкам, был проведен соответствующий анализ существующих баз данных о диагностической, профилактической и терапевтической продукции, например таких, как база данных о противомалярийных вакцинах, которые находятся на стадии разработки[1], и их связи с Глобальной обсерваторией научных исследований и разработок в области здравоохранения[2]. Этот анализ строился на принципе, предполагающем, что любой такой механизм должен:

(a) допускать сбор и анализ соответствующей информации из различных разрозненных источников и обеспечивать доступ к этой имеющейся информации в формате, который был бы удобным для пользования, последовательным и поддающимся анализу;

(b) обеспечивать координацию, проведение и обобщение результатов анализа этой информации с целью облегчить ее использование и разработку соответствующей повестки дня;

(c) включать соответствующий компонент укрепления потенциала, который позволял бы, например, обмениваться данными о средствах и методах в целях создания таких условий, которые допускали бы возможность использования одних и тех же процедур сбора и анализа данных в самых различных странах и регионах;

(d) действовать на принципах открытого доступа.

Данный анализ ориентирован на использование потенциальной ценности Глобальной обсерватории научных исследований и разработок в области здравоохранения и на решение этой предусмотренной задачи.

---

[1] См. http://www.who.int/immunization/research/development/Rainbow_tables/en/ (по состоянию на 4 ноября 2015 года).

[2] Цели Обсерватории изложены в резолюции WHA66.22 (2013 г.). Дополнительная информация доступна по следующему адресу: http://www.who.int/research-observatory/en/ (по состоянию на 4 ноября 2015 года).

Глобальная обсерватория научных исследований и разработок в области здравоохранения

3. Создание Глобальной обсерватории научных исследований и разработок в области здравоохранения было предусмотрено Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA66.22 (2013 г.) «для мониторинга и анализа соответствующей информации о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения на основе национальных и региональных обсерваторий (или равноценных функций) и существующих механизмов сбора данных в целях содействия в работе по выявлению пробелов и возможностей в отношении научных исследований и разработок в области здравоохранения», особенно в случае болезней, которые несоразмерно сказываются на развивающихся странах, в частности бедных.

4. Цель Обсерватории состоит в создании онлайновой платформы для:

(a) обобщения, мониторинга и подготовки отчетов о финансовых потоках в интересах исследований и разработок в области здравоохранения на глобальном уровне;

(b) сведения воедино информации о финансовых потоках в интересах исследований и разработок и информации о продукции, которая находится на стадии разработки, и о других ресурсах, которые используются для поддержки инноваций и расширения доступа к медицинским технологиям;

(c) обеспечения информации, подготовки докладов и создания возможностей для анализа, который проводится в целях информирования специалистов по разработке политики, доноров и исследователей, с особым акцентом на страны с низким и средним уровнем доходов и на проблематику глобального здравоохранения; и, как следствие;

(d) поддержки мер по укреплению потенциала на региональном и национальном уровнях в вопросах руководства работой в области научных исследований и разработок и инноваций в целях расширения доступа.

5. Начало работы по реализации платформы Обсерватории на первом этапе запланировано на январь 2016 года. Эта платформа будет включать данные о финансировании научных исследований и разработок в области здравоохранения, продуктах, находящихся на этапе разработки и предназначенных для лечения различных болезней, клинических проверках и научно-исследовательских публикациях. На последующих этапах функции и сфера компетенции Обсерватории будет расширяться по мере получения дополнительных ресурсов, данных и результатов анализов.

6. Хотя в настоящее время есть несколько всеобъемлющих баз данных о научных исследованиях и разработках, которые ориентированы на конкретные болезни и которые облегчают обмен информацией в соответствующих областях, тем не менее задачи и цели Обсерватории таковы, что это делает ее наиболее приемлемым вариантом для размещения в ее рамках такой глобальной базы данных и

удовлетворения потребностей, связанных с обменом информацией и укреплением потенциала. Причины этого решения излагаются ниже.

7. **Обсерватория обладает опытом в вопросах сбора и отображения данных, касающихся научных исследований и разработок.** Она уже вкладывает средства в поиск решений широко распространенных проблем, связанных с обменом данными о научных исследованиях и разработках, таких как несоответствие в том, какая информация предоставляется и каким образом она передается, а также в терминологии и методах сбора данных. В этой связи она сотрудничает с различными партнерами и пользуется самыми современными видами знаний и информационных технологий в целях решения этих широко распространенных проблем автоматизированным и эффективным образом. Она также содействует наращиванию потенциала в этой области посредством обмена знаниями и методиками и позволяет облегчить разработку норм и руководящих принципов будущей работы по сбору информации и обмена ею.

8. В тех случаях, когда данных нет, работу по созданию механизмов сбора первичных данных можно организовать с помощью экспертов по конкретным болезням на уровне как Секретариата ВОЗ, так и со стороны.

9. **Обсерватория – это существующий и уже созданный механизм.** Ее создание было сопряжено с проведением существенного объема подготовительной работы, налаживанием партнерских отношений и созданием соответствующей инфраструктуры и систем. В этой связи имеет смысл строить эту работу и учиться на том, что уже создано.

10. **Обсерватория позволяет хранить все данные научных исследований и разработок в одном месте в единообразном формате.** Использование существующей платформы Обсерватории для укрепления и облегчения обмена информаций по геморрагической лихорадке и другим болезням будет способствовать глобальным усилиям по анализу и сопоставлению данных анализа и созданию основы для применения более согласованных подходов к расстановке приоритетов в научно-исследовательской работе и разработках в области здравоохранения.

УКРЕПЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛА ВОЗ В ДЕЛЕ ОБЛЕГЧЕНИЯ ДОСТУПА К ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ, ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЯВИТЬСЯ ПРИЧИНОЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

11. На начальном этапе вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола в Западной Африке, имеющиеся варианты диагностики и мер по лечению этой болезни были ограниченными, равно как было ограниченным и само знание этой болезни. Кроме того, хотя в то время и существовали некоторые медицинские продукты-кандидаты, тем не менее, им необходимо было пройти доработку в течение еще нескольких месяцев, прежде чем их можно было использовать для проверок на людях. К тому же, на тот момент не было никакой системы осуществления деятельности в целях проведения научных исследований и разработок в случае эпидемии. Научные

исследования и разработки, которые осуществлялись под руководством ВОЗ в этих условиях, показали, что в ходе эпидемии такие исследования и разработки можно было бы ускорить, в связи с чем был создан соответствующий прецедент для расширения работы в этой области.

12. В порядке ответа на резолюцию EBSS3.R1 (2015 г.) ВОЗ в июне 2015 г. приступила к работе по составлению соответствующей программы обеспечения готовности к научным исследованиям и разработкам и оперативного реагирования в части проведения научных исследований во время будущих чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, обусловленных особо инфекционными патогенами в целях удовлетворения потребности в повышении безопасности на глобальном уровне в связи как с известными, так и с новыми патогенами, обладающими эпидемическим потенциалом. Цель этой программы – представить варианты ускорения системы проверок и увеличения доступности медицинских контрмер во время вспышек посредством: идентификации угроз, обусловленных инфекционными болезнями, которым следует уделять приоритетное внимание, и пробелов и приоритетов в области научных исследований и разработок; улучшения сотрудничества между соответствующими субъектами деятельности; и создание более благоприятных условий для проведения научных исследований и разработок в ходе вспышек.

13. Эта программа разрабатывается в сотрудничестве с экспертами, представляющими все соответствующие дисциплины, которые привлечены к этой работе по линии ВОЗ и работой которых руководит соответствующая научная консультативная группа. Первое очное совещание этой группы состоялось 24 сентября 2015 года.

14. В следующих пунктах дается обзор различных мероприятий, которые были проведены в целях подготовки этой программы, запланированные направления работы и важнейшие результаты, достигнутые на сегодняшний день. Эта программа будет разрабатываться главным образом посредством проведения мероприятий по пяти различным направлениям работы, как указано ниже.

Определение приоритетности патогенов и разработка соответствующего оперативного плана

15. На сегодняшний день пробелы в знаниях и в научных исследованиях, касающихся острых возникающих инфекционных болезней, весьма масштабны. В целях эффективного использования имеющихся ресурсов необходимо будет определить приоритетность этих болезней с целью обратить на них внимание всего сообщества на глобальном уровне. На основе итоговой технической консультации, состоявшейся 20 ноября 2015 г., будет составлен перечень из пяти – 10 наиболее опасных новых болезней, обладающих потенциалом создания чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения.

16. Поскольку обеспечение готовности к проведению научных исследований и разработок и ответные меры на уровне научных исследований и разработок отнюдь не

являются какими-то двумя отдельными концепциями, возникает необходимость в определении того, что повлечет за собой процесс перехода с этапа обеспечения готовности на этап реагирования. По случаю процесса перехода с этапа обеспечения готовности к вспышкам на этап конкретных действий Секретариат разработает с помощью группы экспертов соответствующий оперативный план. Этот план будет включать отдельный компонент по каждому патогену, при том что работа в этом направлении будет сосредоточена на выявлении возможных общих особенностей отдельных болезней.

Обеспечение готовности к научным исследованиям и разработкам: анализ имеющихся пробелов и определение приоритетов в области научных исследований

17. В настоящее время число научно-исследовательских и технологических платформ изучения болезней, которые могут вызвать эпидемию и которые главным образом сказываются на странах с низким и средним уровнем доходов, незначительно; кроме того, при проведении научных исследований во время вспышки возникают многочисленные проблемы, в том числе касающиеся отбора наиболее подходящих схем исследований и выявления наиболее эффективных видов практики, которые следует использовать в целях налаживания и взаимодействия с общинами, которые, возможно, плохо понимают смысл исследований.

18. Цель указанной выше программы будет заключаться в выявлении текущего состояния научных исследований и разработок и соответствующих пробелов по пяти – 10 болезням, которые обладают потенциалом эпидемии и которые отнесены к категории приоритетных для первого направления работы, что позволит выделить важнейшие проблемы в области научных исследований, которые необходимо решать в срочном порядке, и активизировать разработку и обеспечение доступности соответствующих диагностических средств и создать соответствующий комплекс перспективных курсов лечения и вакцин в целях завершения первого этапа клинических проверок на людях. В случае какой-либо чрезвычайной ситуации это позволит упростить процесс незамедлительной организации перспективных, крупномасштабных и эффективных клинических проверок и своевременно развернуть эффективные медико-санитарные технологии. В этой связи были проведены клинические консультации по доклиническим исследованиям в сотрудничестве с Министерством здравоохранения и социальных служб Соединенных Штатов в период с 20 по 23 октября 2015 г. и консультации по клиническим исследованиям в сотрудничестве с организацией «Уэлком Траст» – 20 октября 2015 года. Эти совещания позволили определить основные потребности и следующие шаги, которые необходимо предпринять в каждой из соответствующих областей работы.

19. Для разработки перечня соответствующих проблем в области научных исследований и соответствующего комплекса перспективных медицинских технологий будет использован в качестве модели ближневосточный респираторный синдром, вызванный коронавирусом. В результате объединения усилий ученых, представителей органов регулирования, ведущих работников общественного здравоохранения, доноров и представителей промышленности ВОЗ облегчит координацию текущей работы в

области научных исследований и разработок. Целенаправленные, открытые и совместные научные исследования позволят быстрее добиться результатов, повысить эффективность использования ресурсов и обеспечить более эффективное применение полученных результатов на практике.

20. Один изготовитель фармацевтической продукции уже обещал предоставить соответствующую платформу для обмена вакцинными технологиями в порядке оказания помощи в разработке потенциальных новых мер борьбы против инфекционных заболеваний, вызванных особо опасными патогенами. В дополнение к этому предложению ВОЗ организовала открытую консультацию в октябре 2015 г. и обратилась к представителям промышленности, организациям, занимающимся разработкой соответствующей продукции, и другим заинтересованным сторонам с призывом вносить дальнейший вклад в эту работу и предложения по созданию дополнительных платформ. В связи с отсутствием деятельности в области научных исследований и разработок, которая была бы ориентирована на потребности рынка, платформы по обмену технологиями могут содействовать укреплению работы в области научных исследований и разработок применительно к болезням, которые могут вызвать эпидемию в странах с низким и средним уровнем доходов.

Организация, координация работы соответствующих субъектов и укрепление потенциала

21. Хотя новаторская деятельность международного сообщества по разработке медико-санитарных контрмер в порядке противодействия заболеванию, вызванному вирусом Эбола в 2014-2015 гг., показала, что научные исследования и разработки можно ускорить, тем не менее другие аспекты этой деятельности указывают на целый ряд крупных пробелов в нынешней системе организации, координации и практике научных исследований и разработок. Эти пробелы необходимо устранить, с тем чтобы в следующий раз можно было принять более оперативные и эффективные меры.

22. Создание соответствующих систем надзора за ходом научных исследований на национальном уровне позволит странам лучше организовать научно-исследовательскую деятельность и сбор данных на местах.

23. Указанная выше программа будет предусматривать соответствующую систему координации и связи на глобальном уровне в интересах научных исследований особо опасных инфекционных болезней, которые могут привести к вспышкам. Такая система поможет ограничить ненужное дублирование научных исследований, даст возможность расставить приоритеты в деле использования ресурсов и облегчить обмен современной информацией на своевременной основе, что позволит довести ее воздействие до максимума.

24. В дополнение к соответствующим инструментам, сетям и инструктивным материалам, необходимым для улучшения связи и более целенаправленного использования ресурсов, будут также предложены типовые шаблоны и более совершенные практические руководства в целях проведения научных исследований, разработки правовых соглашений, своевременного обмена собранной информацией и

результатами анализа и обмена биологическими образцами с соблюдением соответствующих норм этики. В этой связи были проведены соответствующие консультации по созданию банка биологических образцов (5 и 6 августа 2015 г.) и обмену данными (1 и 2 сентября 2015 г.).

Оценка уровня готовности к научным исследованиям и разработкам и воздействия мер вмешательства

25. Чрезвычайная ситуация, вызванная вирусом Эбола в Западной Африке, и предпринимаемые в настоящее время усилия в целях разработки безопасных и эффективных вакцин против этой болезни открыли благоприятную возможность для анализа ценной информации, касающейся важнейших этапов работы, требуемых результатов, приемлемых сроков и достижимых показателей. Вся эта информация будет служить основой для оценки итогов работы по реализации на практике программы научных исследований и разработок. Упор в этой работе будет сделан на создании благоприятных условий, которые позволили бы обеспечить готовность к научным исследованиям и разработкам, и на выяснении воздействия, которое будут оказывать планы научных исследований и разработок на обеспечение более глубокого понимания этой болезни и расширения доступности соответствующих медицинских технологий в случае следующей вспышки или эпидемии.

26. Эти усилия будут поддерживаться с помощью соответствующего механизма мониторинга эффективности и контрольного перечня, согласованного на высоком уровне, в целях оценки готовности к научным исследованиям и разработкам.

Варианты финансирования работы по обеспечению готовности к научным исследованиям и разработкам и ответных мер на случай чрезвычайных обстоятельств

27. Создание такого положение, при котором надлежащие ресурсы будут выделяться как на обеспечение готовности к научным исследованиям и разработкам, так и на ответные меры, предполагает необходимость мобилизации новых финансовых средств. Консультативное совещание, организованное в сотрудничестве с Норвежским институтом общественного здравоохранения в Осло 29 и 30 октября 2015 г., приступило к работе по выявлению моделей финансирования – будь то существующих, адаптированных или новых, – которые могли бы подойти к работе по обеспечению соблюдения требований, предусмотренных программой научных исследований и разработок.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

28. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =