世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一三六届会议
临时议程项目 10.4

EB136/30 Add.1
2015 年 1 月 16 日

研究与开发方面筹资和协调问题
协商性专家工作小组报告的后续事宜

卫生研究与开发示范项目

总干事的报告

1. 在 2013 年 5 月，卫生大会通过了 WHA66.22 号决议，其中尤其要求总干事促进实施一些卫生研发示范项目，以便弥补严重影响发展中国家的空白；并通过执行委员会第 136 届会议向第六十八届世界卫生大会报告实施卫生研发示范项目的情况。在 2014 年 1 月，执行委员会审议了确认卫生研究与开发示范项目全球专家技术协商会和确认卫生研究与开发示范项目全球会员国技术协商会的报告[1]。然后，执委会通过了 EB134(5)号决定，其中尤其要求总干事开始召集与利益攸关方的会议；这些会议的目的在于制定项目计划和为实施项目调动必要的财政资源。

2. 在 2014 年 5 月，卫生大会通过了 WHA67(15)号决定，卫生大会在其中尤其注意到在实施 WHA66.22 号决议和 EB134(5)号决定方面取得的进展；要求总干事在已经商定的四个项目之外，加快剩余四个项目的进程，并向执行委员会第 136 届会议报告进展情况。在 WHA67(15)号决定中，卫生大会还认可用以衡量卫生研究与开发示范项目实施成就的指标，并要求另外分析各项目正在实施的创新部分的情况，包括筹资，使用开放模式，多部门研究平台，以及脱钩等标准。

选定的示范项目的进展情况

3. 为了促进实施选定的示范项目，秘书处于 2014 年 5 月 7-10 日在日内瓦世卫组织总部召开了四个项目的利益攸关方会议。这些会议为讨论项目计划和资源需求提供了机会。

[1] 文件 EB134/27，分别见附件 1 和附件 2。

4. 在 EB134(5)号决定中，执行委员会还要求“总干事……适当考虑对彼此密切相关或针对相同疾病或同类产品的项目进行协调和综合，以最大限度发挥其功效”。根据并鉴于美国食品和药品管理局利什曼病项目提交方的需要和局限性，两个利什曼病项目被合并成一个项目。产生的项目为“内脏利什曼病全球研发和获取行动”，由被忽视疾病药物行动与美国食品和药品管理局合作管理。

其它四个示范项目提案的进展

5. 根据 WHA67(15)号决定，秘书处与 Oswaldo Cruz 基金会协调，组织了一次讲习班。讲习班于 2014 年 8 月 26 和 27 日在巴西里约热内卢该基金会的总部举办，汇集了技术专家以及未能通过研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组原主席和副主席 2014 年 3 月 10 日最初评估的提案的提交方[1]。与会者名单、议程和详细的会议报告可在世卫组织网站上在线获取[1]。

6. 讲习班之后，秘书处向项目发起者提供了机会，以便根据专家的建议修订提案。一个申请方撤回了提案，其它三个提交方向秘书处提交了修订的提案。

7. 在 2014 年 11 月 7 日，协商性专家工作小组原主席和副主席重新评价了修订的提案。会议遵循的形式和程序与 2014 年 3 月 10 日进行评估时的情况相同。邀请了原来的六个会员国观察员；其中，马耳他、菲律宾和斯里兰卡参加了会议。据评估，审查的三个项目中有两个与协商性专家工作小组的原则和建议密切一致。第三个项目显示出一些改进，但需要作出额外的澄清。重新评价了该提案，但发现仍然未能达到为此前所选定示范项目规定的阈值。会议议程和评估的详细结果可在线获取[1]。

8. 最后，以下两个项目达到了示范项目的要求：

- “急性发热性疾病卫生服务点复用测试”——印度转化卫生科技研究所提交的项目。

- “在重组体抗原 Sm14（一种脂肪酸结合蛋白）的基础上研制一种抗血吸虫病的疫苗：控制贫穷相关疾病的传播”——巴西 Oswaldo Cruz 基金会提交的项目。

南非科学与工业研究理事会的项目需要进一步做出改进才可达到示范项目要求。

[1] 关于 2014 年 3 月 10 日对入围的“七加一”个项目示范项目最初评估的结果，可在http://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/在线获取（检索日期：2014 年 12 月 18 日）。

衡量进程中成就的指标

9. 按照卫生大会在 WHA67(15)号决定中的要求，秘书处为分析选定的示范项目的创新内容提出了额外的指标。

评分	创新内容 协商性专家工作小组的建议		标准
	脱钩		项目明显地使研发成本不与产品价格挂钩。
	开放知识的方法		项目产生的知识可以自由使用，没有法律或合同限制，并对研发和创新使用开放的方法（包括竞争前研发平台、开源和开放的办法）。
	提高利用率的许可证		项目利用许可证协议或其它手段，确保有需求的人群能够获得并能够负担得起任何新的产品。
	筹资		项目使用集资、里程碑奖励及其它创新筹资机制（包括税收）或资金来源（例如来自发展中国家、疾病流行国家或新兴经济体）。
	协调	多部门/多学科研究平台和/或伙伴	项目把多方来源的数据和信息联系起来和/或与范围广泛的不同伙伴交往，尤其是发展中国家和疾病流行国家的伙伴。
		跨区域	项目涉及众多国家和区域的机构。
	能力建设和技术转让		项目能够在发展中国家和疾病流行国家发展能力。 项目把技术转让作为在发展中国家和疾病流行国家加强能力的一种手段。

10. 建议的框架规定了以下数字分级：

- 2：协商性专家工作小组的建议得到体现
- 1：协商性专家工作小组的建议略微得到体现
- 0：协商性专家工作小组的建议未得到体现

11. 根据进程和创新两方面的指标对这三个示范项目进行的全面评估，可以在线查阅[1]。以下表格提供了结果的概要情况。

[1] 选定的卫生研究与开发示范项目：衡量成就的指标——秘书处的分析，可在线获取：http://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/

概要表格. 对选定的示范项目的初步评估——进程和创新指标

评分（最高值）	内脏利什曼病全球研发和获取行动	开发病原体信息库	开发易于使用和可负担的生物标志物作为二类和三类疾病的诊断工具
A. 进程指标 (14)	**12**	**9**	**9**
第一部分——项目计划 (8)	8	8	8
第二部分——筹资 (6)	4	1	1
B. 创新指标 (12)	**12**	**11**	**11**
脱钩 (2)	2	2	1
开放知识的方法 (2)	2	2	2
提高利用率的许可证 (2)	2	2	2
筹资 (2)	2	1	2
协调 (2)	2	2	2
能力建设和技术转让 (2)	2	2	2
合计（最高值为 26）	**24**	**20**	**20**

12. 三个示范项目的评分表明在项目计划的设计方面取得了显著的技术进展（三个项目都获得了最高分）。但是，至少在两个项目中，财政资源不足以完成这些计划。定性分析评分证实选定的项目具备示范项目的预期特征。

执行委员会的行动

13. 请执委会注意本报告并为今后的步骤提供指导。

= = =