Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-sixième session
Point 10.4 de l'ordre du jour provisoire

EB136/30 Add.1
16 janvier 2015

Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

Projets de démonstration de recherche-développement en santé

Rapport du Directeur général

1. En mai 2013, l'Assemblée de la Santé a adopté la résolution WHA66.22, dans laquelle le Directeur général a été prié notamment : de faciliter la mise en œuvre de quelques projets de démonstration de recherche-développement en santé afin de remédier aux lacunes qui pénalisent de manière disproportionnée les pays en développement ; et de faire rapport à la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à cent trente-sixième session, sur la mise en œuvre des projets de démonstration de recherche-développement en santé. En janvier 2014, le Conseil exécutif a examiné le rapport de la réunion consultative technique mondiale d'experts concernant le recensement de projets de démonstration de recherche-développement en santé et le rapport de la réunion consultative technique mondiale des États Membres concernant le recensement de projets de démonstration de recherche-développement en santé.[1] Le Conseil a ensuite adopté la décision EB134(5), dans laquelle le Directeur général était notamment prié de commencer à organiser des réunions avec les parties prenantes dans le but de mettre au point le plan des projets et de mobiliser les ressources financières nécessaires pour leur mise en œuvre.

2. En mai 2014, l'Assemblée de la Santé a adopté la décision WHA67(15), dans laquelle l'Assemblée de la Santé a notamment pris note des progrès accomplis dans la mise en œuvre de la résolution WHA66.22 et de la décision EB134(5) ; et prié le Directeur général d'accélérer le processus pour les quatre projets restants, en plus des quatre déjà approuvés, et de rendre compte des progrès à la cent trente-sixième session du Conseil exécutif. Dans la décision WHA67(15), l'Assemblée de la Santé a par ailleurs reconnu les indicateurs permettant de mesurer les résultats de la mise en œuvre des projets de démonstration de recherche-développement en santé et a prié qu'y soit ajoutée une analyse de l'étendue des éléments novateurs mis en œuvre par les projets, y compris le financement, l'utilisation de modèles de libre accès, des plateformes de recherche multisectorielles et le non-rattachement, entre autre critères.

[1] Document EB134/37, annexe 1 et annexe 2, respectivement.

PROGRÈS CONCERNANT LES PROJETS DE DÉMONSTRATION RETENUS

3. Afin de faciliter la mise en œuvre des projets de démonstration retenus, le Secrétariat a convoqué des réunions de partenaires pour les quatre projets entre le 7 et le 10 mai 2014 au Siège de l'OMS à Genève. Ces réunions ont fourni l'occasion d'examiner les plans des projets et les besoins en ressources.

4. Dans la décision EB134(5), le Conseil exécutif a également prié « le Directeur général … le cas échéant, d'envisager de coordonner ou de combiner les projets étroitement liés entre eux en ciblant la même maladie ou le même type de produit, pour qu'ils aient un maximum d'efficacité ». C'est pourquoi, et compte tenu des besoins et des limites fixés par les auteurs du projet leishmaniose de la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique, les deux projets concernant la leishmaniose ont été combinés en un seul. Le projet qui en résulte « Initiative mondiale pour la recherche-développement contre la leishmaniose viscérale » est géré par l'initiative Médicaments contre les maladies négligées en coopération avec la Food and Drug Administration.

PROGRÈS ACCOMPLIS CONCERNANT LES QUATRE AUTRES PROPOSITIONS DE PROJETS DE DÉMONSTRATION

5. Pour donner suite à la décision WHA67(15), le Secrétariat a organisé un atelier en coordination avec la Fondation Oswaldo Cruz. Accueilli au Siège de la Fondation à Rio de Janeiro (Brésil) les 26 et 27 août 2014, l'atelier a rassemblé des experts techniques ainsi que les auteurs des propositions qui n'avaient pas été acceptées lors de l'évaluation initiale effectuée le 10 mars 2014 par les anciens président et vice-président du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.[1] La liste des participants, l'ordre du jour et le rapport détaillé de la réunion peuvent être consultés en ligne sur le site Web de l'OMS.[1]

6. À la suite de l'atelier, le Secrétariat a offert aux parrains des projets la possibilité de réviser leurs propositions sur la base des recommandations des experts. L'un des auteurs a retiré sa proposition et les trois autres ont soumis des propositions révisées au Secrétariat.

7. Le 7 novembre 2014, les anciens président et vice-président du Groupe de travail consultatif d'experts ont réévalué les propositions révisées. La réunion a suivi le même processus que pour l'évaluation à laquelle il avait été procédé le 10 mars 2014. Les six États Membres observateurs d'alors ont été invités ; seuls Malte, les Philippines et le Sri Lanka ont participé à la réunion. Deux des trois projets examinés ont été considérés comme fortement alignés sur les principes et les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts. Le troisième projet, bien qu'amélioré, demandait à être encore clarifié. La proposition a été réévaluée mais a été considérée comme demeurant au-dessous du seuil fixé pour les projets de démonstration sélectionnés précédemment. L'ordre du jour et les résultats détaillés de l'évaluation peuvent être consultés en ligne.[1]

[1] Les résultats de l'évaluation originale des 7+1 propositions de projets de démonstration retenues effectuée le 10 mars 2014 peuvent être consultés à l'adresse http://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/, consulté le 18 décembre 2014.

8. En conclusion, les deux projets suivants répondent aux critères de qualification comme projets de démonstration :

- « Test de dépistage multiplexé des affections fébriles aiguës sur le lieu des soins » – projet soumis par le Translation Health Science and Technology Institute (Inde).

- « Lutte contre la transmission d'une maladie de la pauvreté : mise au point d'un vaccin contre la schistosomiase sur la base de la Sm14 recombinée, membre de la famille des protéines de liaison des acides gras » – projet soumis par la Fondation Oswaldo Cruz (Brésil).

Le projet présenté par le Conseil de la recherche scientifique et industrielle d'Afrique du Sud demande à être amélioré pour répondre aux critères fixés pour constituer un projet de démonstration.

INDICATEURS DESTINÉS À MESURER LA RÉUSSITE DU PROCESSUS

9. Comme demandé par l'Assemblée de la Santé dans la décision WHA67(15), le Secrétariat propose des indicateurs supplémentaires pour analyser les éléments novateurs des projets de démonstration sélectionnés.

Notation	**Éléments novateurs Recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts**		**Description des critères**
	Non-rattachement (découplage)		Le projet distingue clairement le coût de la recherche du prix du produit.
	Échange ouvert de connaissances		Le projet génère des connaissances dont l'utilisation est gratuite, sans restrictions juridiques ou contractuelles, et qui utilise des approches ouvertes de la recherche-développement et de l'innovation (y compris des plateformes de recherche-développement préconcurrentielles et des systèmes d'open-source et d'accès libre).
	Octroi de licence pour faciliter l'accès		Le projet utilise des accords de licence ou autres instruments pour garantir que la population qui en a besoin ait accès à tous nouveaux produits et puisse se les procurer.
	Financement		Le projet utilise la mise en commun des fonds, des primes à l'innovation et autres mécanismes de financement (taxes comprises) ou sources de fonds novateurs (par exemple dans des pays en développement, des pays d'endémie ou des économies émergentes).
	Coordination	Plateformes de recherche et/ou partenaires multisectoriels/ multidisciplinaires	Le projet lie des données et des informations en provenance de multiples sources et/ou collabore avec un éventail diversifié de partenaires, en particulier dans les pays en développement et les pays d'endémie.
		Transrégionale	Le projet associe des établissements de plusieurs Régions et pays.
	Renforcement des capacités et transfert de technologie		Le projet renforce les capacités des pays en développement et des pays d'endémie. Le projet utilise le transfert de technologie comme moyen d'accroître les capacités des pays en développement et des pays d'endémie.

10. Le cadre proposé utilise les codes numériques suivants :

- 2 : applique une recommandation du Groupe de travail consultatif d'experts
- 1 : n'applique que partiellement une recommandation du Groupe de travail consultatif d'experts
- 0 : n'applique pas de recommandation du Groupe de travail consultatif d'experts

11. L'intégralité de l'évaluation des trois projets de démonstration tant du point de vue des processus que des indicateurs d'innovation peut être consultée en ligne.[1] Le tableau ci-après en récapitule les résultats.

Tableau récapitulatif. Évaluation initiale des projets de démonstration retenus – indicateurs de processus d'innovation

Notation (maximum)	**Initiative mondiale pour la recherche-développement et l'accès aux moyens de lutte contre la leishmaniose viscérale**	**Exploitation d'une série de composés pharmaceutiques contre les maladies de la pauvreté**	**Mise au point de marqueurs biologiques faciles d'utilisation et abordables pour le diagnostic des maladies de type II et de type III**
A. Indicateurs de processus (14)	12	9	9
Partie 1 – Plan du projet (8)	8	8	8
Partie 2 – Financement (6)	4	1	1
B. Indicateurs d'innovation (12)	12	11	11
Non-rattachement (2)	2	2	1
Échange ouvert de connaissances (2)	2	2	2
Octroi de licences pour faciliter l'accès (2)	2	2	2
Financement (2)	2	1	2
Coordination (2)	2	2	2
Renforcement des capacités et transfert de technologie (2)	2	2	2
TOTAL (sur un maximum de 26)	**24**	**20**	**20**

12. Les notes obtenues par les trois projets de démonstration indiquent que des progrès techniques importants étaient réalisés dans la conception des plans de projet (les trois projets ont obtenu la note maximum). Toutefois, dans au moins deux cas, les ressources financières ne sont pas suffisantes pour mener ces projets à terme. L'analyse qualitative des notes confirme que les projets retenus ont les caractéristiques escomptées pour des projets de démonstration.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

13. Le Conseil est invité à prendre note du rapport et à se prononcer sur les prochaines étapes.

[1] Selected Health R&D Demonstration Projects: Indicators for Measuring Success – Analysis by the Secretariat, disponible à l'adresse http://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/.

= = =