



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

总干事的报告

1. 卫生大会在 WHA66.22 号决议中遵循《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》，批准了一项战略工作计划以便加强监测与协调，并确保为卫生研发提供可持续资金，此外，一致同意在公共和私营实体、学术界以及民间社会的广泛参与下，进一步发展这一战略工作计划。
2. 卫生大会还要求总干事，除其它外：(1)在世卫组织秘书处内设立一个全球卫生研发观察站，以便监测和分析卫生研发方面的相关信息；(2)审查现有机制以评估其是否适合履行卫生研发协调职能；(3)探讨和评价现有的卫生研发捐款机制，如果没有合适的机制，则应就有效机制提出建议，同时还应为独立监测这些机制的有效性制定一项计划。
3. 本报告响应上述要求，介绍迄今所做的工作。

全球卫生研发观察站

4. 全球卫生研发观察站将以现有信息渠道为基础，同时认识到许多国家在产生这种数据的能力方面存在巨大差距。成功将有赖于建立有效的网络并支持会员国既促进观察站的工作同时又从观察站获益¹。全球观察站提供的信息和数据将使用户能够：

¹ 最近《柳叶刀》中的一篇文章载明了建立观察站的种种挑战：Røttingen J-A, Regmi S, Eide M, Young AJ, Viergever RF, Årdal C 及他人。现有卫生研发数据考察：有什么，缺什么，全球观察站的作用是什么？《柳叶刀》，2013年；382:1286-1307. doi:10.1016/S0140-6736(13)61046-6。

- 分析全球卫生研发筹资数据；
- 为协助开展国家研发管理工作进行分析；
- 确定国家、区域和全球层面的研发重点；
- 在例如国家之间为活动设定基准；以及
- 根据国家、区域和全球战略监测和评估趋势

5. 秘书处已经开始建立全球观察站的进程¹。它于 2013 年 2 月举办了一次非正式讲习班，随后进行了一次利益攸关方摸底活动²。具体活动包括创建产品开发数据库和探索途径以利用非洲研究资助者数据库的系统和网络。对已经公布的由世卫组织各项技术规划确认的卫生研发重点作了回顾，正被合成一个可搜索的数据库，由此提供一个系统的概览。会员国和秘书处正在组织区域和全球磋商活动以便更确切地界定全球观察站的范围以及国家、区域和全球观察站之间的信息流动。秘书处定于 2013 年 12 月 6 日在世卫组织总部举行一次关于迄今所采取行动的公开情况介绍会。

审查现有机制协调卫生研发活动的适宜性

6. 虽然目前全球层面没有协调卫生研发活动的现成机制，但在特定疾病领域内有诸多机制力求协调研发活动。秘书处对这些针对特定疾病的机制作了审查以便为全球协调提出选择方案，现已确定了三种模式供会员国审议：

- (a) 通过更好地共享信息实现被动协调；
- (b) 通过支持重点与合作的研究人员网络进行积极协调；以及
- (c) 通过建立正式结构管理研究活动以及用于支持研究的资源配置，进行有管理的协调。

¹ 见：全球卫生研发观察站 – 详述其建立理由。日内瓦，世界卫生组织，2013 年（工作文件草案 1 http://www.who.int/entity/phi/documents/dwp1_global_health_rd_observatory_16May13.pdf）。

² 见：报告：世卫组织非正式讲习班 – 监测资金流动以支持卫生研发。日内瓦，世界卫生组织，2013 年（http://www.who.int/entity/phi/1-REPORT_WHO_RandD_mapping_workshop_2013.pdf）。

被动协调：更好地共享信息

7. 如果所有利益攸关方能获取相同的标准化信息和分析以指导其决策，则可加强协调。然而，当前全球卫生研发工作存在一个显著弱点，就是没有高质量信息，对哪些卫生研究获得资助、由谁资助、如何资助以及在何地资助等情况无法提供全面概览。

积极协调：研究网络，联合规划与合作

8. 提供更好的信息可促使加强协调，但真正的改善将需要采取更积极的干预措施，将不同的利益攸关方汇集在一起，确认重点并就通过独立还是合作研究来解决这些重点达成一致。协商性专家工作小组建议设立一个新的全球咨询机构。这样一个机构将能够采纳全球观察站的数据和分析并就研究重点提出建议。

9. 在大多数以疾病为重点的机构，已稳固确立的做法是召集研究网络成员、研究人员专业协会和研究资助者出席会议或大会，同时捐助机构经常将这些团体汇集在一起。但是，极少有论坛侧重于《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》所确认的卫生问题。一项新提议是创办一年一度全球卫生研发利益攸关方大会，目的是保持对这些问题的关注以及相关势头。这个大会最好能每年在不同区域举行并由一个活跃于该领域的主要研究机构主办。会议议程部分上将依据全球观察站提供的分析并由一个新的全球咨询机构制定。

10. 世卫组织内部的卫生研究咨询委员会可在重组后履行这一咨询职责。该咨询机构的成员将包括目前为世卫组织各项技术规划提供咨询的独立专家，以确保世卫组织内部的协调；他们之外，还将补充其它一些利益攸关方。此外，在世卫组织内部设立这样一个机构可促使注重与目前资助研究的发展界和捐助界团体（例如，ESSENCE，其秘书处设在热带病研究和培训特别规划）以及其它研究资助者（如国际医学研究组织高层论坛）进行互动。

11. 衡量这样一个全球咨询机构的影响要看其在多大程度上以商定的全球重点为目标引导现有行动、网络和研究机构的资助行为。全球卫生研发观察站将为监测这一影响提供机制。

有管理的协调

12. 有管理的协调是上面确认的第三种模式，需要建立正式结构管理研究活动以及用于支持研究的资源配置。尽管没有一种基金能够满足所有卫生研发需求，但建立任何

新的资助机制将必须对新基金所支持的研究进行有力和有管理的协调。这样一个筹资机制所支持的重点将是全球咨询机构所确认并在研发利益攸关方年度大会上讨论和商定的重点。全球观察站、其所确认的重点以及任何新筹资机制所支持的研究之间将是紧密相连的。协调得到改善以及被忽视疾病方面的产品开发有所增加等结果将由全球观察站进行监测。

总结

13. 全球卫生研发观察站的首要目标是收集和分享信息，最终应能扩大提供关于卫生研发的可比信息以及关于资助者、所资助的研究和资助地点方面的信息。全球观察站还将充当监测机制，跟踪资金流动的变化情况以及产品开发方面的进步。因此，当全球观察站开始运作后，将能满足上述第一种协调模式的要求。

14. 为实现第二种协调模式可采取的措施包括，设立全球研发咨询机构（例如可通过改组世卫组织卫生研究咨询委员会）和确立一年一度卫生研发利益攸关方大会制度。全球观察站到时将能提供可用于对卫生研发空白和重点进行分析的数据。全球咨询机构将从高级别注重围绕这些重点进行宣传，同时利益攸关方大会可提供场所使研究人员、开发人员和资助者能够在此讨论并商定独立或合作研究议程。

15. 第三种协调模式，即有管理的协调需要建立正式结构管理研究活动以及用于支持研究的资源配置。建立任何新的资助机制将必须对新基金所支持的研究进行有力和有管理的协调。这样一个筹资机制所支持的重点将是全球咨询委员会所确认并得到利益攸关方年度大会批准的重点。

探讨和评价现有的卫生研发捐款机制

16. 秘书处探讨了通过调整和使用现有机制增加与严重影响发展中国家疾病有关的研发资金的方案，并已确认了一些可作为适当起点的机制（见下表），同时根据一组标准对这些机制进行了评估以探讨其适宜性。秘书处为每个机制都编制了情况介绍，公布在世卫组织网站上¹。这些情况介绍和评估已送交各有关组织，其反馈意见已得到考虑。

¹ <http://www.who.int/phi/en/>。

确认现有机制

17. 在全球层面为研发集资的任何机制都应当能够：

- 从各种渠道，包括从世卫组织会员国获取自愿捐款，和
- 管理资金并向私立和/或公立实体拨付资金，资助在严重影响发展中国家的各种疾病领域开展研究。

18. 该机制还将必须制定适当的获取政策以确保有需要国家能够以可负担的价格获取利用其资金开发的任何产品。

19. 该机制的宗旨将是在证据基础上资助受卫生需求驱动的研发活动。因此本分析的起点是假设适合履行这一任务，即适合资助卫生范畴研发工作的机制必须是已经在卫生领域运作的机制。这个筹资机制将不负责确认研究空白和重点。全球卫生研发观察站收集的数据可协助确认研究空白。在该观察站以及其它信息来源基础上，将通过一个适当程序进行协调并确认筹资机制要资助的研究重点。

20. 考虑到目标是设立国际机制，本报告述及的评估仅限于原则上能为卫生研发集资的现有国际或区域机制。因此，不包括由个人或公司，诸如比尔和梅林达·盖茨基金会或维康信托基金会等决定或创建的国家组织或机制。同样，也不包括国家或区域研究规划，如“展望 2020”（Horizon 2020）— 欧洲联盟研究与创新框架规划（2014-2020）。

21. 在与严重影响发展中国家的疾病有关的研发领域活跃着一些产品开发伙伴关系（见附件 1）。一些主要国际伙伴关系（被忽视疾病药物行动、疟疾药物联合项目和适宜卫生技术规划）被选作例子来评估由产品开发伙伴关系主持新筹资机制的可能性。之所以选择这三个伙伴关系，是因为它们在资金方面属于最大的产品开发伙伴关系。而且，适宜卫生技术规划和被忽视疾病药物行动拥有非常广泛的范围，因为它们不专注于特定的疾病或技术。

22. 应当指出，主管集合资金的产品开发伙伴关系可能会面临利益冲突，作为筹资机制的一个潜在受益者，它会与其它产品开发伙伴关系和组织发生竞争。将一个产品开发伙伴关系提升为总筹资机制，负责资助其它实体管理的研发项目还可能改变该伙伴关系的性质。对国际疫苗研究所、欧洲分子生物实验室以及欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系进行了分析，因为从它们参与卫生研发的方式来看，它们具备产品开发伙

伴关系的许多属性，但它们的法律地位不同：国际疫苗研究所是一个政府间组织，欧洲分子生物实验室是一个具有法人资格的政府间机构，两者都是通过条约成立的，而欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系是一个欧洲经济利益集团。国际癌症研究机构作为一个世卫组织机构被列入，因为它具有管理研究项目的长期经验。

23. 非洲药物和疫苗创新网络、遏制疟疾伙伴关系以及联合国儿童基金会/联合国开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划被列入是因为它们参与资助和/或协调被忽视疾病方面的研究及其它活动。

24. 选择全球慢性病联盟这个例子可体现对由发达国家和发展中国家不同实体资助的研究规划的协调；人类前沿科学计划是一项资助就复杂生物机制进行研究的计划。

25. 此外，对负责为发展中国家利益而采购卫生产品的主要国际机制，即抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金、全球疫苗免疫联盟和国际药品采购机制的适宜性也作了评估。

26. 虽然本报告侧重于确认一个可担负所建议的全部职能的机制，但也可能通过一个活跃于区域层面的筹资机制网络来履行这些职能。

可能的组织结构

27. 从法律角度，可以不同方式设立筹资机制。具体说，一些现有机制采取信托基金的模式，以两个不同实体为基础：

- 一个由（咨询）委员会支持的治理和决策机构，和
- 一个由纯粹履行信托（受托者）职能的（开发）银行或其它组织代管的信托基金。

28. 在这个模式里，决策机构负责就资源调动、资金补充策略以及资助哪些项目做出实质性决定并监测产出、结果和影响。信托基金负责掌管资金并按决策机构的指示释放资金。决策机构通常包括一个委员会，行使一般监督职能，采取战略决定并往往会任命附属机构以提供科学建议，如科学咨询委员会，以及财政委员会。如果采用该模式，则卫生研发筹资机制的委员会将根据全球观察站收集的数据决定研究重点。一个根据商定的资格和选拔标准组建的附属科学机构将就每项资助决定提供建议。这样一种治理结构的实例包括全球基金的技术审查小组和国际药品采购机制的方案审查委员

会。为防止公共卫生利益遭受不当影响，必须建立机制管理任何真实、预计或潜在的利益冲突。

29. 受托人负责日常财务管理，对委托资金负有财务责任，按决策机构的指示拨付资金，根据受托人的投资策略进行投资，并向决策机构提交财务管理报告。

30. 过去曾使用过这种安排。例如，世界银行自 2002 年全球基金创立以来便担任其受托人。世界银行还是国际免疫融资机制的资金管理者。国际免疫融资机制是一个创新性筹资机构，目的是通过全球疫苗免疫联盟为免疫规划提供资金。

31. 世卫组织内部还有一个资金管理独立于决策机构的信托基金例子，即世卫组织负责代管食品法典信托基金，目的是帮助发展中国家和经济转轨国家提高其有效参与食品法典委员会的水平¹。

32. 为遵循良好治理原则，只有具备透明治理结构和有效的内部和外部问责制的机制才可被认为适合为卫生研发汇集资金。鉴于任务是要资助有益于发展中国家的活动，因此这种治理结构需要有关利益攸关方的参与：接受国和捐助国政府、研究人员和非政府组织，包括民间社会和患者组织，以及研究和开发“产业”，后者由相关协会代表。所有这些团体在决策机构中不一定必须享有同等数量的席位。在有投票权和无投票权的委员会成员方面可能会有进一步区分。利益攸关方也可享有观察员地位，在其它理事机构中占有席位或通过咨询机构等特定机制进行参与。必须确保适当管理任何形式的真实、预计和潜在利益冲突。

33. 如世卫组织秘书处在提交关于研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组报告的后续事宜不限成员名额会员国会议的报告²中所述：不论为新筹资机制选择哪种形式，一些因素对其成功至关重要，包括：

- 需要就设立机制和确定机制任务或调整一现行机制作出政治承诺；
- 治理结构应具包容性，并应反映政策制定者、研发人员、供资者和研究成果受惠者的利益；
- 奠定广泛、稳定和可预见的资金基础，并应在资金结构上尽量减少对捐助方的程序障碍；

¹ <http://www.who.int/foodsafety/codex/trustfundbackground/en/index.html>。

² 文件 A/CEWG/3。

- 确定有针对性的、明确的和务实的机制目标以及能显示结果的明确实施模式；同时建立有效的拨款监测和绩效评估制度，由此保证资金效益¹。

现有机制评估

34. 秘书处确认了一组标准，用以评估机制和限定根据这些标准评估机制的方法（关于详细评分方法见附件 2）。

35. 所用标准如下：

- **适应力。**有关机制是否容易得到调整以承担全球卫生研发筹资任务？要考虑的一个问题是，这是否将需要一个漫长的过程，如批准国际条约修正案的过程。
- **研究范围。**有关机制的范围是否已经包括严重影响发展中国家的疾病？为对付这些疾病而研究或购买哪些技术（药品、疫苗、医疗器械）？
- **地理范围。**有关机制在开展活动方面是否有地理限制，如果是，限制程度如何（例如，着重于一个区域或有限的一组国家）？
- **包容性治理结构。**主要理事机构是否包括相关利益攸关方？
- **资助研发的经验。**有关机制在资助研究项目，包括确认研究领域和分配资金，以及监测对外部研究项目的资助方面是否确实有经验？
- **管理研发的经验。**有关机制在管理研究项目方面是否确实有经验？
- **透明度。**是否公开提供资金分配标准以及理事机构会议纪要？

36. 本标准不因各机制的相对优势而加权。评估（表）旨在指示现有各种机制的适宜性。其目的不在于作为一种科学的定量评估，而在于指出可能值得进一步探讨的机制。

¹ 见：世卫组织，世卫组织烟草控制框架公约缔约方会议，审查现有和潜在的援助资源和机制（文件 A/FCTC/COP/1/4）。

表 现有机制评估

	适应力	范围		地理覆盖范围	资助研发的经验	管理研发的经验	包容性治理结构	透明度	
		涵盖的疾病领域	涵盖的技术					资助研发的标准 公开可得	理事机构会议纪要 要公开可得
非洲药物和疫苗创新网络 ANDI	***	***	***	**	***	***	**	***	*
欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系 EDCTP	**	**	***	**	***	*	**1	***	*
欧洲分子生物实验室 EMBL	*	***	**	*	*	***	*		*
全球疫苗免疫联盟 GAVI Alliance	***	**	*	**	*	*	***		***
全球慢性病联盟 GACD	***	**	***	***	**	*	**		*
全球基金 Global Fund	**	**	***	***	*	*	***		***
人类前沿科学计划 HFSP	***	***	***	***	***	*	*	***	*
国际癌症研究机构 IARC	**	*	**	***	*	***	*		***
国际疫苗研究所 IVI	*	**	*	**	*	***	**		*
遏制疟疾伙伴关系 RBM	***	*	***	**	*	*	***		***
国际药品采购机制 UNTAID	***	**	***	***	**	*	**	***	***
世卫组织热带病研究和培训特别规划 WHO/TDR	***	**	***	***	***	***	***	**2	***
被忽视疾病药物行动 DNDi	**	**	**	***	***	***	**	***	*
疟疾药物联合项目 MMV	**	**	*	***	***	***	**	***	*
适宜卫生技术规划 PATH	**	***	***	***	***	***	*	*	*

¹ 今后成员资格将对欧洲经济区的非成员开放。

² 2013 年热带病研究和培训特别规划联合协调委员会要求制定并公布标准。这些标准将于 2014 年下半年到位。

37. 评估表明选定的所有现有机制都符合其中一些标准。尽管有些机制符合的标准多余其它机制，但没有一个现有机制能符合全部标准。因此，如果要选择任何一个现有机制来主持新的筹资机制，将必须作出调整。针对某些标准（如公布理事机构会议纪要）作出改变可能较容易，但针对另一些标准（如包容性治理结构）作出改变可能会有困难，因为这关系到每个机制的运作，每个机制都具有符合其特定需要的治理结构。

38. 然而，从这项评估可以得出结论，一些现有机制原则上适合于主持新筹资机制。

39. 根据 WHA66.22 号决议要求，秘书处目前尚未就新机制提出方案。

40. 如果会员国决定继续研究使用现有机制的可能性，即由现有机制掌管通过自愿捐款集合的资金以促进与严重影响发展中国家疾病有关的研发工作，则下一步将是探讨在那些经评定符合大多数标准的机制中是否有任何一个愿意承担这项任务。

秘书处的其它活动

41. WHA66.22 号决议所载的战略工作计划还有一些其它要素。

42. 在促进示范项目方面，总干事根据 WHA66(12)号决定要求，定于 2013 年 12 月 3-5 日召集一次技术协商会议，以便帮助确认这些项目。随后将附上一份总结会议结果的报告（文件 EB134/27）。

43. 此外，将开展进一步工作，与会员国和相关利益攸关方协商，在现有资源基础上，制定卫生研发的分类准则和标准，同时还将实施战略工作计划的其它要素。

执行委员会的行动

44. 请执委会注意本报告并就未来战略方向和活动提供进一步指导。

附件 1

产品开发伙伴关系和相关实体

2011 年，为参与被忽视疾病研究的产品开发伙伴关系提供的资金总额达 4.514 亿美元，占全球被忽视疾病研究资金的 14.8%。四个产品开发伙伴关系 — 适宜卫生技术规划、疟疾药物联合项目、国际艾滋病疫苗行动和 Aeras 全球结核病疫苗基金会 — 所获资金占提供给产品开发伙伴关系总资金的一半以上¹。

艾滋病毒/艾滋病

- 国际艾滋病疫苗行动
- 国际杀微生物剂合作伙伴关系
- 南非艾滋病疫苗行动

疟疾

- 疟疾疫苗行动
- 疟疾药物联合项目

结核病

- Aeras 全球结核病疫苗基金会
- 创新诊断基金会
- 全球结核药物开发联盟
- 结核病疫苗行动

其它伙伴关系包括

- 被忽视疾病药物行动
- 普世健康研究所
- 欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系
- 欧洲疫苗行动
- 传染病研究所

¹ 使用 G-Finder 汇编的数据，G-Finder 是关于用于被忽视疾病创新的全球资金的公开搜索工具 (https://g-finder.policycures.org/gfinder_report/)。

- 创新性病媒控制同盟
- 国际疫苗研究所
- 适宜卫生技术规划
- 萨宾疫苗研究所

来源：改编自：促进获取医疗技术和创新：公共卫生、知识产权和贸易之间的交叉点。日内瓦，世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织；2012年。

附件 2

评估现有卫生研发捐款机制的方法

适应力：如果有关组织通过，例如，一项委员会决定便可较容易地得到调整，则获得三颗星。如果必须履行批准程序，如欧洲分子生物实验室和国际疫苗研究所的情况，则获得一颗星。产品开发伙伴关系获得两颗星表示有关伙伴关系正在管理研发项目，将其提升为总筹资机制以负责资助由其它组织中各种产品开发伙伴关系开展的研究项目具有挑战性。这实际上会改变有关伙伴关系的性质，将其变为一个筹资机制。

研究范围：

- **涵盖的疾病领域：**如果有关机制不涵盖或只涵盖一种严重影响发展中国家的疾病，则获得一颗星；如果其涵盖一种以上疾病，获得两颗星；如果涵盖所有疾病领域，获得三颗星。不论有关组织是否资助研发活动，都不影响这一评分标准。因此，全球基金这样的组织虽不资助研发活动，但仍获得两颗星。
- **涵盖的技术：**这涉及所研究或购买的医疗技术的范围和覆盖面。如果有关机制只涵盖一种技术（疫苗、药品、诊断试剂和其它医疗器械），获得一颗星。如果有关机制涵盖一种以上技术，可获得两颗星，如果这方面研究范围没有限制，则获得三颗星。

地理范围：这方面得分取决于有关机制的活动是否以及在多大程度上受地理限制。例如，欧洲分子生物实验室获得一颗星，因为其只侧重于一个区域，并且不包括发展中国家。非洲药物和疫苗创新网络以及欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系获得两颗星，因为它们着重于一个区域，即非洲区域，因此包括发展中国家。全球疫苗免疫联盟获得两颗星，因为目前有 73 个国家有资格获得资助，而全球基金获得三颗星，因为 2012 年 120 多个国家有资格获得其拨款。

包容性治理结构：有关机制获得一颗星，如果其只包括下述五个类别中的两个或更少：

- 高收入国家
- 发展中国家
- 研究人员/研究组织
- 民间社会/患者组织
- 私营部门/工商界。

如果有关机制包括上述至少三个类别，获得两颗星，如果包括四个以上，则可获得三颗星。这并不意味着所有这些类别都必须在新机制的决策机构中具有代表性，必须占有相同比例的员额或必须享有同等的（投票）权利。

资助研发的经验：资助研究项目的经验包括确认研究领域以及分配和监测外部研究项目资金，但不包括管理研究项目。这方面得分取决于是否具有这类经验，多数机制获得三颗星或一颗星。

管理研发的经验：即管理研究项目的经验。例如，产品开发伙伴关系通常确认特定项目，如一种结核病诊断试剂或一种现有抗逆转录病毒药物的儿科配方等，并且一般通过授权合格的外部实体开展必要工作来管理研究项目。这方面得分取决于是否具有这类经验，多数机制获得三颗星或一颗星。

透明度：以“资助研发的标准公开可得”为标题的栏目指分配研发资金所依据的标准。不资助研发活动的机制，如全球基金等，不具备这类标准因此相关栏目为空白。有关机制根据其是否公布这方面信息，或者得三颗星，或者得一颗星。应当指出的是，尽管这一评估使用了两项指标（公布用于分配资金的标准和公布理事机构会议纪要），但透明度还可通过其它不同方式，包括允许观察员出席理事机构会议等得以实现。

= = =