



**Последующие действия в связи с докладом
Консультативной рабочей группы экспертов по
научным исследованиям и разработкам:
финансирование и координация**

Демонстрационные проекты по НИОКР в области здравоохранения

Доклад Секретариата

1. Согласно просьбе Ассамблеи здравоохранения, содержащейся в резолюции WHA66.22 и решении WHA66(12), оказать содействие в осуществлении ряда демонстрационных проектов для научных исследований и разработок в области здравоохранения и созвать 2-3-дневное техническое консультативное совещание, чтобы содействовать отбору этих демонстрационных проектов, Генеральный директор провела в Женеве техническое консультативное совещание экспертов 3-4 декабря 2013 г. и совещание государств-членов 5 декабря 2013 года.

2. Генеральный директор имеет честь препроводить Исполнительному комитету доклады (1) Глобального технического консультативного совещания экспертов по определению демонстрационных проектов для научных исследований и разработок в области здравоохранения (Женева, 3-4 декабря 2013 г., Приложение 1) и (2) Глобального технического консультативного совещания государств-членов по определению демонстрационных проектов для научных исследований и разработок в области здравоохранения (Женева, 5 декабря 2013 г., Приложение 2).

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

3. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению и сформулировать руководящие указания по осуществлению ряда проектов для представления доклада Шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2015 г. через Исполнительный комитет на его Сто тридцать шестой сессии в январе 2015 года.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**ДОКЛАД ГЛОБАЛЬНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТАТИВНОГО
СОВЕЩАНИЯ ЭКСПЕРТОВ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ДЕМОСТРАЦИОННЫХ
ПРОЕКТОВ ДЛЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Глобальное техническое консультативное совещание экспертов по определению демонстрационных проектов для научных исследований и разработок в области здравоохранения состоялось в штаб-квартире ВОЗ в Женеве 3 и 4 декабря 2013 года. Это совещание имело целью отобрать и составить короткий перечень проектов, ориентированных на развитие технологий в области здравоохранения (лекарственные средства, вакцины и медицинские изделия, включая средства диагностики), в связи с заболеваниями, которые затрагивают в непропорциональной степени развивающиеся страны и остаются в значительной степени без внимания из-за проявлений рыночной неэффективности. Эти проекты должны были продемонстрировать эффективность инновационных и устойчивых подходов к финансированию и координации с целью устранения выявленных пробелов в области научных исследований и разработок.

Круг ведения Глобального технического консультативного совещания был определен Всемирной ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA66.22 и решении WHA66(12). Совещанию было поручено «содействовать определению демонстрационных проектов, которые:

- (a) посвящены выявленным пробелам в области НИОКР, относящимся к открытиям, разработкам и/или воплощению, включая перспективные процессы разработки продукции, в связи с заболеваниями, которые затрагивают в непропорциональной степени развивающиеся страны, особенно бедные страны, и в отношении которых могут быть приняты незамедлительные меры;
- (b) используют совместные подходы, в том числе с опорой на открытые знания, с целью координации НИОКР;
- (c) содействуют устранению увязки между расходами на НИОКР и ценами на продукцию; и
- (d) предлагают и усиливают механизмы финансирования, включая инновационное, устойчивое и совместное финансирование¹.

В соответствии с пожеланием, сформулированным в решении WHA66(12), Генеральный директор ВОЗ пригласила экспертов, проконсультировавшись с региональными директорами. (См. список экспертов в Дополнении 1). Государства-члены ВОЗ были допущены на совещание экспертов в качестве наблюдателей.

¹ Решение WHA66(12).

Группа избрала М. Tanner Председателем и М. Al-Sherbiny заместителем Председателя.

В соответствии с практикой ВОЗ до начала совещания всем экспертам было предложено сообщить о реальных, потенциальных или фактических конфликтах интересов, которые могли бы возникнуть у них в связи с предметом этого совещания, то есть оказанием содействия в отборе демонстрационных проектов для научных исследований и разработок в области здравоохранения, как это предусмотрено в резолюции WHA66.22 и решении WHA66(12). Экспертам было предложено представить декларацию о наличии интересов (ДИ), связанных с этой работой, а также дополнительную ДИ относительно индивидуальных проектов. (См. вставку с заявленными конфликтами интересов).

Вставка: заявленные конфликты интересов

Указанные ниже интересы и/или связи были заявлены в ходе рассмотрения вышеупомянутых деклараций о наличии интересов и урегулированы в соответствии с представленной ниже информацией:

Marcel Tanner является Председателем Правления Инициативы по препаратам от забытых болезней (DNDi), два предложения которой включены в перечень (P6 и P22). Он также указан консультантом по одному из предложений, P11. Было сочтено уместным отстранить М.Таннер от рассмотрения и принятия решений в отношении этих предложений.

Maged Al-Sherbiny является членом Научно-технического консультативного комитета (STAC) Африканской сети по инновациям в области лекарственных средств и средств диагностики (ANDI). Эта Сеть представила два предложения из перечня (P3 и P12). Было сочтено уместным отстранить М. Al-Sherbiny от рассмотрения и принятия решений в отношении этих предложений.

Barthelemy Nyasse является членом Научно-технического консультативного комитета Африканской сети по инновациям в области лекарственных средств и средств диагностики (ANDI STAC). Соответственно, было сочтено уместным отстранить В. Nyasse от рассмотрения и принятия решений в отношении предложений P3 и P12.

Rajaе El Aouad заявила, что ей принадлежат патенты на некоторые противотуберкулезные молекулы, разработанные в Марокко. Три предложения касаются туберкулеза (P2, P7 и P19), и было сочтено уместным отстранить R. El Aouad от рассмотрения и принятия решений в отношении этих предложений.

G. Balakrish Nair является исполнительным директором Трансляционного научно-технологического института в области здравоохранения (THSTI) Индии. Его учреждение представило два предложения в перечень к этому совещанию (P7 и P18). Было сочтено уместным отстранить G.V. Nair от рассмотрения и принятия решений по этим предложениям.

Ivan Addae-Mensah является еще одним членом Научно-технического консультативного комитета Африканской сети по инновациям в области

лекарственных средств и средств диагностики (ANDI STAC). Соответственно, было сочтено уместным отстранить I. Addae-Mensah от рассмотрения и принятия решений в отношении предложений P3 и P12.

Uford Inyang также является членом Научно-технического консультативного комитета Африканской сети по инновациям в области лекарственных средств и средств диагностики (ANDI STAC). Соответственно, было сочтено уместным отстранить U. Inyang от рассмотрения и принятия решений в отношении предложений P3 и P12.

Никакие другие интересы, заявленные членами группы в связи с этим обзором второго уровня, не были сочтены актуальными для работы группы.

Секретариат ознакомил участников с процессом, указав, что Глобальное совещание является частью долговременного процесса ВОЗ по увеличению инвестиций в научные исследования и разработки в связи с болезнями, затрагивающими в непропорциональной степени развивающиеся страны. Председатель ознакомил с процессом и перечнем критериев. Эксперты обсудили и приняли критерии без изменений (Дополнение 2). Совещанию предшествовала телеконференция, в ходе которой эксперты рассмотрели критерии и внесли ряд поправок.

Эксперты обсудили 22 предлагаемых проекта¹, представленных совещанию, с использованием критериев, приведенных в Дополнении 2. Критерии были разделены на две группы:

Критерии приемлемости

- Критерии категории А сфокусированы на аспектах общественного здравоохранения и потенциальных последствиях для него.
- Критерии категории В сфокусированы на научном и технологическом совершенстве.

Инновационные подходы к научным исследованиям и разработкам

- Критерии категории С касаются инновационных подходов.

Рецензенты были закреплены за каждым проектом до совещания. В первый день совещания основной и вторичный рецензенты сначала представили группе свои оценки относительно критериев категории А. Обсудив эти оценки, эксперты провели голосование по критериям категории А. Шесть из 22 проектов не отвечали критерию допуска, который составлял минимум 60% от общего возможного балла (10 из 17).

¹ См. полный перечень представленных предложений на веб-сайте: http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index.html (по состоянию на 19 декабря 2013 г.).

Затем назначенные основной и вторичный рецензенты представили свои оценки остальных 16 предложений с учетом критериев категории В. Эксперты обсудили эти оценки и провели голосование по критериям категории В. Два из 16 проектов не отвечали критерию доступа, который составлял минимум 60% от общего возможного балла (11 из 19).

На второй день совещания основной и вторичный рецензенты представили свои оценки остальных 14 предложений по критериям категории С. Затем эксперты обсудили эти оценки и провели голосование по критериям категории С. После обсуждения эксперты постановили использовать ту же процедуру, что и в отношении категорий А и В, а именно, использовать критерий доступа, составляющий минимум 60% от общего возможного балла (13 из 21). Семь из остающихся 14 проектов не отвечали этому критерию.

Затем эксперты обсудили, какие проекты рекомендовать для реализации. С учетом мандата, установленного для группы в решении ВНА66(12), цель группы состояла в том, чтобы выбрать масштабируемые проекты, демонстрирующие новые, инновационные подходы к финансированию научных исследований и разработок, а также открытые и совместные пути проведения научных исследований и разработок. Ими также учитывалось, содействуют ли эти проекты устранению пробелов в области научных исследований и разработок в связи с болезнями, которые затрагивают в непропорциональной степени развивающиеся страны.

После этих обсуждений эксперты постановили рекомендовать и включить в краткий перечень следующие проекты для продолжения процесса с учетом соответствия их общего балла 60%-ному критерию в результате всех трех раундов:

РЕЙТИНГ	Проект №.	НАЗВАНИЕ	ВСЕГО (из 57)
1	22	Глобальная инициатива по НИОКР и доступу в связи с висцеральным лейшманиозом (ВЛ)	49,00
2	18	Мультиплексный тест на острое лихорадочное заболевание для использования по месту оказания медпомощи	45,50
3	8	Демонстрация потенциальной возможности излечить малярию одной дозой артеметера-люмефантрина, изменив форму доставки препарата с использованием нанотехнологий	44,50
4	15	Использование возможностей противопатогенных наборов: международное открытое сотрудничество с целью ускорения разработки препаратов для борьбы с болезнями бедности	43,00
5	11	Разработка вакцины против шистосомоза на основе рекомбинанта Sm14, входящего в группу белков, связывающихся с жирными кислотами: борьба с передачей болезнью бедности	42,00

РЕЙТИНГ	Проект №.	НАЗВАНИЕ	ВСЕГО (из 57)
6	13	Разработка Cpg-олигодеоксинуклеотидов класса D(D35) в дополнение к химиотерапии кожного лейшманиоза и пост-кала-азар дермального лейшманиоз	40,50
7	12	Разработка удобных для использования и приемлемых по цене биомаркеров в качестве средств диагностики заболеваний типа II и III	39,50

Помимо проектов, включенных в короткий перечень, группа активно обсуждала проект P9 «Разработка вакцины против денге», который не достиг отметки в 60%, однако явился восьмым по количеству набранных баллов проектом. По мнению экспертов, этот проект удовлетворяет большинству критериев в отношении демонстрационного проекта. Проект поддерживается правительством одной из эндемичных по этому заболеванию стран в течение двух десятилетий, успешно мобилизует ресурсы, использует самые передовые научные достижения, обеспечит доступ по приемлемой цене для развивающихся стран и станет моделью укрепления потенциала в области научных исследований и разработок для других развивающихся стран.

В ходе этого процесса эксперты подчеркнули следующие аспекты, имеющие, по их мнению, важное значение для обеспечения того, чтобы демонстрационные проекты соответствовали кругу ведения, сформулированного в решении WHA66(12). Эксперты:

- рекомендовали провести углубленный анализ отобранных проектов с целью улучшить инновационный аспект/модель проведения научных исследований и разработок в тех областях, где рынок не обеспечивает результатов;
- подчеркнули, что цель процесса – определить масштабируемые проекты для демонстрации новых инновационных моделей финансирования, а также открытые и совместные пути осуществления научных исследований и разработок;
- подчеркнули, что любая продукция, процессы, данные, биологические материалы или ноу-хау, пользующиеся защитой в качестве интеллектуальной собственности и являющиеся следствием осуществления демонстрационных проектов, должны открыто лицензироваться всем заинтересованным сторонам, особенно потенциальным производителям развивающихся стран, с тем чтобы права интеллектуальной собственности не препятствовали доступу;
- подчеркнули, что цель процесса – не только обеспечить новые основные технологии в области здравоохранения для игнорируемых групп населения, но также укрепить потенциал в области научных исследований и разработок, что включает обеспечение этичности научных исследований в развивающихся странах и учет гендерного равенства;
- сочли необходимым создать устойчивые структуры и передать технологию для усиления и поддержки развития научно-исследовательского потенциала,

например в виде центров передового опыта в этих странах, и подчеркнули, что проекты должны быть нацелены на реализацию в полном объеме процесса научных исследований и разработок, по возможности, в эндемичных странах;

- рекомендовали ввести предварительное требование об оценке отобранных проектов на осуществимость, включая значительно более подробное описание проектов в плане их научности и осуществимости, партнерских механизмов, укрепления потенциала, а также инновационных концепций. Она должна включать экономический анализ, детализированный бюджет и обоснование индивидуальных проектов;
- отметили, что проекты требуют дополнительной работы на всем протяжении от открытия до обеспечения эффективности, а также в плане целевых групп и более конкретных целевых профилей продукции по соответствующей номенклатуре (вакцины, лекарственные препараты и средства диагностики);
- призвали к тому, чтобы с самого начала все проекты учитывали потребности и интересы конечных пользователей в целевых странах и регионах, включая гендерные соображения, с тем чтобы организация и функциональность проектов оптимально отражали их потребности;
- отметили, что тесно связанные проекты или проекты, ориентированные на продукцию одного типа, могли бы координироваться на стратегическом уровне, чтобы обеспечить их максимальную эффективность;
- подчеркнули важность оценки воздействия каждого демонстрационного проекта и поддержки усилий по повышению качества;
- предложили разработать более устойчивый механизм отбора дальнейших демонстрационных проектов на регулярной основе; и
- призвали государства-члены принять обязательство по финансированию и осуществлению демонстрационных проектов, включенных в краткий перечень.

Дополнение 1

**Эксперты, назначенные Генеральным директором в консультации с
Региональными директорами**

1. Ivan ADDAE-MENSAH, Гана
2. Maged AL-SHERBINY (заместитель Председателя), Египет
3. M. K. BHAN, Индия
4. Noel CRANSWICK, Австралия
5. Nancy EDWARDS, Канада
6. Robert E. EISS, Соединенные Штаты Америки
7. Rajae EL AOUD, Марокко
8. Mahmoud FATHALLA, Египет
9. Mohammed HASSAR, Марокко
10. Uford INYANG, Нигерия
11. Vivian KOURI, Куба
12. G. Balakrish NAIR, Индия
13. Barthelemy NYASSE, Камерун
14. Flavia SENKUBUGE, Южная Африка
15. Siswanto SISWANTO, Индонезия
16. Marcel TANNER (Председатель), Швейцария
17. Tomris TÜRMEN, Турция
18. Jinqian WANG, Китай
19. Jorge ZARZUR, Аргентина

Дополнение 2

Критерии оценки предлагаемых демонстрационных проектов для научных исследований и разработок в области здравоохранения

При оценке предложений и присвоении им баллов предлагается руководствоваться следующими вопросами. Они охватывают три области:

А – Сфера охвата предложения – удовлетворение какой-либо потребности в области общественного здравоохранения беднейших слоев населения и устранение какого-либо проявления рыночной неэффективности. Особенно решение проблем заболеваний типа II и III и удовлетворение особых потребностей развивающихся стран в плане заболеваний типа I

В – Технические и научные достоинства – научное совершенство, осуществимость и временные рамки, позволяющие достичь существенной вехи

С – Использование новых и инновационных путей поддержки научных исследований и разработок–устранение увязки между затратами (рисками) научных исследований и разработок и ценой на конечную продукцию и ее применением, например открытых инновационных подходов, совместного финансирования, премий, патентных пулов

Критерии категории А:

1. Способствует ли предложение удовлетворению какой-либо приоритетной потребности в области общественного здравоохранения, особенно в развивающихся странах, и существует ли вероятность того, что предлагаемое решение даст какой-либо эффект?

Баллы от 0 до 5:

0 Неясная потребность в области общественного здравоохранения или неактуальное предлагаемое решение

5 Продемонстрированы и подтверждены фактическими данными как потребность общественного здравоохранения в развивающихся странах, так и потенциальный эффект

2. Нацелено ли предложение на совершение открытия, разработку и/или обеспечение технологии в области здравоохранения?

Баллы от 0 до 5:

0 Нет

5 Да

3. Нацелен ли проект на устранение какого-либо проявления рыночной неэффективности?

Баллы от 0 до 5:

0 Отсутствие фактических данных о том, что решается проблема рыночной неэффективности

5 Однозначно решается проблема рыночной неэффективности

4. Предлагается ли в рамках проекта какая-либо заслуживающая доверия стратегия обеспечения доступности конечной продукции в плане ценовой приемлемости и наличия?

Баллы от 0 до 2:

0 Нет

2 Да

Если общее число пунктов превышает 10/17 (60%), то перейдите к критериям категории В.

Критерии категории В:

5. Имеет ли предложение убедительную научную и техническую основу?

Баллы от 0 до 10:

0 Нет

10 Имеются убедительные научные и технические фактические данные об осуществимости предложения

6. Указаны ли в предложении заслуживающие доверия потенциальные партнеры по разработке технологии в плане их знаний, ролей и координации?

Баллы от 0 до 5:

0 Нет

5 Четко указаны заслуживающие доверия партнеры и роли

7. Указаны ли в предложении потенциальные производители конечной продукции и производственная стратегия?

Баллы от 0 до 2:

0 Нет

2 Четко указаны заслуживающие доверия потенциальные производители и их роли

8. Существует ли вероятность того, что проект позволит достичь, по крайней мере, одну существенную веху в первые пять лет?

Баллы:

0 Нет

2 Да

Если общее число пунктов превышает 11/19 (60%), то перейдите к критериям категории С.

Критерии категории С:

9. Используются ли в предложении совместный/партнерский подходы, в том числе концепции открытых знаний в отношении координации научных исследований и разработок?

Баллы от 0 до 5:

0 Нет

5 Да

10. Предлагаются ли в предложении подходы по устранению увязки между расходами на научные исследования и разработки и ценой на продукцию?

Баллы от 0 до 5:

0 Нет

5 Да

11. Включает ли предложение использование инновационных механизмов финансирования, например совместного финансирования или премий?

Баллы от 0 до 5:

0 Нет

5 Да

12. Представлены ли в предложении эффективные и действенные механизмы координации проекта?

Баллы от 0 до 2:

0 Нет

2 Четко определены заслуживающие доверия потенциальные партнеры и роли

13. Является ли предложение потенциальным вкладом в укрепление исследовательских возможностей в развивающихся странах?

Баллы от 0 до 2:

0 Нет

2 В значительной степени

14. Существует ли вероятность того, что предлагаемый подход будет допускать широкое применение и/или масштабирование?

Баллы от 0 до 2:

0 Нет

2 Позволяет как широкое применение, так и масштабирование

ОБЩИЙ БАЛЛ:

Максимальный балл: $17 + 19 + 21 = 57$

Заключение: Содержит ли в целом проект новый и инновационный подход к поддержке научных исследований и разработок, который, по всей вероятности, обеспечит приемлемую по цене продукцию в реальные сроки ?

Замечания:

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**ДОКЛАД ГЛОБАЛЬНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТАТИВНОГО
СОВЕЩАНИЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ
ДЕМОНСТРАЦИОННЫХ ПРОЕКТОВ ДЛЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И
РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Совещание было созвано 5 декабря 2013 г. в штаб-квартире ВОЗ, Женева, и избрало своим Председателем Precious Malebona Matsoso (Южная Африка).

Государства-члены приняли решение открыть доступ ко второй сессии совещания для всех неправительственных организаций, состоящих в официальных отношениях с ВОЗ, а также для экспертов, принявших участие в Глобальном техническом консультативном совещании экспертов по определению демонстрационных проектов для научных исследований и разработок в области здравоохранения (Женева, 3 и 4 декабря 2013 г.) (см. Приложение 1). Вице-председатель второго совещания представил его результаты. После этой презентации слово было предоставлено государствам-членам и неправительственным организациям. Организации «Врачи без границ Интернэшнл» и «Международные действия в интересах здравоохранения» сделали заявления.

Государства-члены приняли к сведению проект доклада и выразили удовлетворение работой экспертов. По мнению государств-членов, отобранные семь плюс один проект, требуют, как это рекомендовали эксперты, дополнительной работы по дальнейшему формулированию предложений, особенно по инновационным аспектам. Государства-члены также подчеркнули необходимость разработать план коммуникаций на последующие этапы этой работы.

Государства-члены обсудили различные варианты продвижения вперед семи плюс один проект и была достигнута следующая договоренность:

1. Секретариат в консультации с бывшим Председателем Консультативной рабочей группы экспертов и в соответствии с резолюцией WHA66.22 и решением WHA66(12) подготовит перечень элементов, необходимых для более тщательной проработки инновационных аспектов отобранных семи плюс один проектов, и представит этот перечень сторонникам указанных предложений к 15 декабря 2013 года.
2. Крайний срок для получения откликов от сторонников этих предложений будет установлен на 15 января 2014 года.
3. Исполнительному комитету будет представлен информационный документ с указанными откликами в качестве добавления к предложениям, поступившим на рассмотрение Исполкома.

= = =