منظمة الصحة العالمية

جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون **ج٦٩/٢٩**
البند ١٤-٨ من جدول الأعمال المؤقت **١١ آذار/ مارس ٢٠١٦**
A69/29

خيارات تعزيز تبادل المعلومات عن منتجات التشخيص والوقاية والعلاج وتحسين قدرة المنظمة على تسهيل إتاحة تلك المنتجات، بوسائل منها إنشاء قاعدة بيانات عالمية، ابتداءً من الحمى النزفية

تقرير من الأمانة

١- نظر المجلس التنفيذي، أثناء دورته الثامنة والثلاثين بعد المائة، في نسخة سابقة من هذا التقرير[١] وأحاط علماً بها. وتم تحديث النسخة الحالية من التقرير لتأخذ بعين الاعتبار الفاشية الراهنة بشأن فيروس زيكا.

معلومات أساسية

٢- في القرار EBSS3.R1، الذي اعتمده المجلس التنفيذي في دورته الاستثنائية بشأن طارئة الإيبولا[٢] في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٥، طُلب من المديرة العامة أن تزوّد المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والثلاثين بعد المائة بخيارات لتعزيز تبادل المعلومات عن منتجات التشخيص والوقاية والعلاج وتحسين قدرة المنظمة على تسهيل إتاحة تلك المنتجات، بوسائل منها إنشاء قاعدة بيانات عالمية، ابتداءً من الحمى النزفية.

تعزيز تبادل المعلومات عن منتجات التشخيص والوقاية والعلاج وتحسين قدرة المنظمة على تسهيل إتاحة تلك المنتجات، بوسائل منها إنشاء قاعدة بيانات عالمية، ابتداءً من الحمى النزفية

٣- أُجري استعراض لقواعد بيانات المنظمة القائمة المتعلقة بالبحث والتطوير بشأن منتجات التشخيص والوقاية والعلاج، مثل قاعدة بيانات لقاحات الملاريا الجاري تطويرها،[٣] ومدى علاقتها بالمرصد العالمي للبحث

---

١ انظر الوثيقة م ت١٣٨/٢٨، والمحاضر الموجزة للدورة الثامنة والثلاثين بعد المائة للمجلس التنفيذي، الجلسة الثالثة، الفرع ١ (م ت١٣٨/٢٠١٦/ سجلات/٢ (بالإنكليزية)).

٢ انظر الوثيقة EBSS/3/2015/REC/1، القرار EBSS3.R1. الإيبولا: إنهاء الفاشية الحالية وتعزيز التأهب العالمي وضمان قدرة المنظمة على التأهب والاستجابة للفاشيات والطوارئ المستقبلية الواسعة النطاق ذات العواقب الصحية.

٣ انظر http://www.who.int/immunization/research/development/Rainbow_tables/en/ (تم الاطلاع في ٤ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥).

والتطوير في مجال الصحة التابع للمنظمة،[١] وذلك لتحديد أنسب آلية يُمكن تقليدها أو استخدامها أو توسيع نطاقها من أجل تعزيز تبادل المعلومات وإنشاء قاعدة بيانات عالمية، ابتداءً من الحمى النزفية. وقد استند الاستعراض إلى افتراض أنه يتعيّن على أي آلية من هذا القبيل أن:

(أ) تسمح باستعراض المعلومات ذات الصلة وجمعها من مصادر غير متجانسة متنوعة وإتاحة هذه المعلومات في شكل سهل الاستخدام ومتسق وقابل للتحليل؛

(ب) تنسق تحليل هذه المعلومات وتجريه وتدققه من أجل تيسير استخدام المعلومات ووضع جداول الأعمال؛

(ج) تتضمن مكوّناً لتعزيز القدرات، بحيث تسمح مثلاً بتبادل الأدوات والأساليب لإتاحة استخدام نفس تقنيات جمع البيانات وتحليلها في مختلف البلدان والأقاليم؛

(د) تعمل استناداً إلى سياسة الوصول الحر.

وقد أسفر الاستعراض عن أن المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة هو الأوفر حظاً للوفاء بالولاية المقترحة.

المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة

٤- أُنشئ المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة بموجب قرار جمعية الصحة ج ص ع٦٦-٢٢ (٢٠١٣)، "لرصد المعلومات المتصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة وتحليلها بالاعتماد على المراصد الوطنية والإقليمية (أو الوظائف المماثلة) وآليات جمع البيانات الراهنة بهدف المساهمة في تبيّن الثغرات والفرص للبحث والتطوير في مجال الصحة"، ولاسيما بشأن الأمراض التي تؤثر تأثيراً غير متناسب في البلدان النامية ولاسيما البلدان الفقيرة.

٥- ويتمثل الغرض من المرصد في إقامة منصّة إلكترونية من أجل ما يلي:

(أ) جمع المعلومات عن التدفقات المالية الخاصة بالبحث والتطوير في مجال الصحة على الصعيد العالمي ورصدها وتقديم تقارير عنها؛

(ب) إدماج المعلومات عن التدفقات المالية الخاصة بالبحث والتطوير مع المعلومات عن المنتجات الجاري تطويرها وسائر الموارد التي تدعم الابتكار وإتاحة التكنولوجيات الطبية؛

(ج) توفير المعلومات وإعداد التقارير والسماح بإجراء التحليلات من أجل تزويد صانعي السياسات والمانحين والباحثين بالمعلومات، مع تركيز خاص على البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل والصحة العالمية؛ وفي معرض قيامه بذلك؛

(د) دعم تعزيز القدرات على الصعيدين الإقليمي والوطني بشأن تصريف شؤون البحث والتطوير في مجال الصحة والابتكار من أجل تحسين توفير الخدمات.

---

١ أغراض المرصد موصوفة في القرار ج ص ع٦٦-٢٢ (٢٠١٣). ويُتاح المزيد من المعلومات في الموقع الإلكتروني التالي: http://www.who.int/research-observatory/en/ (تم الاطلاع في ٤ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥).

٦- وتم إطلاق المرحلة ١ من منصّة المرصد في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٦. وتتضمن المنصة بيانات عن تمويل البحث والتطوير في مجال الصحة والمنتجات الجاري تطويرها بشأن أمراض مختلفة والتجارب السريرية والمنشورات البحثية. وفي المراحل اللاحقة، سيتواصل توسيع نطاق وظائف المرصد وصلاحياته كلما تلقى المزيد من الموارد والبيانات والتحليلات.

٧- وفي حين توجد عدّة قواعد بيانات شاملة عن البحث والتطوير بشأن أمراض معيّنة لتيسير تبادل المعلومات في مجالات كل منها، فإن أهداف المرصد وأغراضه تجعله الخيار الأنسب لاستضافة قاعدة بيانات عالمية كهذه وتلبية ما يرتبط بها من احتياجات في مجاليّ تبادل المعلومات وبناء القدرات. وأسباب ذلك مبيّنة أدناه.

٨- **لدى المرصد خبرة في جمع البيانات عن البحث والتطوير وإبلاغها.** لقد بدأ المرصد الاستثمار فعلاً في إيجاد حلول للمشاكل الشائعة فيما يتعلق بتبادل بيانات البحث والتطوير، على سبيل المثال، بشأن جوانب التناقض فيما يجري الإبلاغ به وطريقة نقل المعلومات، وبشأن مسارد المصطلحات وسُبل جمع البيانات. ومن ثم، فإنه يتعاون مع مختلف الشركاء ويستخدم أحدث تكنولوجيا المعارف والمعلومات من أجل حل هذه المشاكل الشائعة بطريقة مؤتمتة وفعّالة. وهو يُسهم أيضاً في بناء القدرات في هذا المجال عن طريق تبادل المعارف والأدوات وتيسير وضع المعايير والمبادئ التوجيهية لجمع البيانات وتبادلها في المستقبل.

٩- وفي الحالات التي لا توجد فيها بيانات، يُمكن تنظيم العمل بشأن إنشاء آليات أولية لجمع البيانات بدعم من خبراء الأمراض من داخل أمانة المنظمة وخارجها.

١٠- **إنه آلية موجودة ومنشأة.** لقد اقتضى إنشاء المرصد قدراً لا يُستهان به من العمل التمهيدي وإقامة الشراكات وبناء البنية التحتية والنظم. ولذا فمن المنطقي الاستفادة مما هو موجود أصلاً والتعلم منه.

١١- **إنه يسمح بخزن جميع بيانات البحث والتطوير في مجال الصحة في مكان وحيد وبشكل موحَّد.** سوف يؤدي استخدام منصّة المرصد القائمة في تعزيز تبادل المعلومات عن الأمراض النزفية وغيرها وتيسيره إلى تسهيل الجهود العالمية الرامية إلى تحليل البيانات ومقارنتها ويمهّد الطريق لاتباع نُهج أكثر تنسيقاً لتحديد أولويات البحث والتطوير في مجال الصحة.

تعزيز قدرة المنظمة على تيسير إتاحة منتجات التشخيص والوقاية والعلاج الخاصة بالأمراض المعدية التي قد تسبب طوارئ صحية عمومية

١٢- في بداية فاشية مرض فيروس الإيبولا في غرب أفريقيا، لم تكن هناك سوى خيارات محدودة بشأن التدخلات التشخيصية والمرضية، كما كانت المعرفة بالمرض محدودة. وعلاوة على ذلك، في حين كانت بعض المنتجات الطبية المرشحة لمكافحة المرض موجودة، كان الأمر يقتضي إخضاعها للتطوير لعدّة شهور أخرى قبل استخدامها في التجارب البشرية. وإضافة إلى ذلك، لم يكن هناك إطار للاضطلاع بأنشطة البحث والتطوير في حالة حدوث وباء. وقد أثبتت جهود البحث والتطوير التي تولت المنظمة قيادتها في هذا السياق أن بالإمكان تعجيل البحث والتطوير أثناء حدوث وباء، وهكذا نشأت سابقة بشأن توسيع نطاق العمل في هذا المجال.

١٣- واستجابةً للقرار EBSS3.R1 (٢٠١٥)، بدأت المنظمة في حزيران/ يونيو ٢٠١٥ العمل على وضع مخطط للتأهب في مجال البحث والتطوير والاستجابة البحثية السريعة خلال الطوارئ الصحية العمومية التي

ستحدث مستقبلاً بسبب مُمرضات شديدة العدوى، من أجل التصدي للحاجة إلى زيادة الأمن العالمي في مواجهة المُمرضات المعروفة والمستجدة على السواء التي يُمكن أن تسبب أوبئة. ويتمثل الغرض من المخطط في إعداد خيارات لتسريع اختبار تدابير المكافحة الطبية وزيادة إتاحتها خلال الفاشيات وذلك بعمل ما يلي: استبانة مخاطر الأمراض المعدية ذات الأولوية وثغرات البحث والتطوير وأولوياتهما؛ وتحسين التعاون بين أصحاب المصلحة؛ وتعزيز بيئة تمكينية للاضطلاع بالبحث والتطوير خلال الفاشيات.

١٤- ويجري إعداد المخطط بالتعاون مع خبراء في جميع التخصصات ذات الصلة جمعتهم المنظمة ويتولى فريق استشاري علمي توجيههم. وقد عُقد أول اجتماع للفريق في ٢٤ أيلول/ سبتمبر ٢٠١٥.

١٥- وتوفّر الفقرات التالية نظرة عامة على مختلف الأنشطة التي سيُضطلع بها لأغراض المخطط وسير العمل المُعتزم والمعالم الرئيسية التي بُلغت حتى اليوم. وأساساً، سوف يوضع المخطط من خلال الأنشطة المضطلع بها في خمسة اتجاهات عمل مختلفة، كما هو موصوف أدناه.

إسناد أولوية للمُمرضات ووضع خطة تشغيلية

١٦- هناك ثغرات كثيرة في المعارف والبحوث المتعلقة بالأمراض المعدية المستجدة. ومن أجل استخدام الموارد المتاحة بفاعلية، سوف يتعيّن إسناد أولوية لبعض الأمراض لكي يوليها المجتمع العالمي اهتماماً فورياً. وتم وضع قائمة بالخمسة إلى العشرة أمراض المستجدة الأشد وخامة التي يُمكن أن تسبب طارئة صحية عمومية، وذلك على أساس حصائل مشاورة تقنية معقودة في ٢٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥. وسوف يتم تحديث القائمة بانتظام.

التأهب للبحث والتطوير: تحليل الفجوات وتحديد أولويات البحث

١٧- ولا يُمثل التأهب للبحث والتطوير والاستجابة بالبحث والتطوير مفهومين منفصلين على الإطلاق وإنما يشكلان معاً سلسلة متصلة، ومن ثم هناك حاجة إلى تحديد مقتضيات عملية الانتقال من التأهب إلى الاستجابة. وسوف تضع الأمانة خطة تشغيلية بدعم من فريق خبراء من أجل عملية الانتقال من التأهب للفاشيات إلى اتخاذ الإجراءات بشأنها. وسوف تتضمن الخطة وحدة منفصلة لكل عامل مسبب للمرض، كما ستركز الجهود على الجوانب المشتركة بين الأمراض.

١٨- هناك عدد قليل من منصات البحث والتكنولوجيا المعنية بالأمراض القابلة للتحول إلى أوبئة والتي تؤثر أساساً في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل. وقد عرض أحد مصنعي المستحضرات الصيدلانية توفير منصة لدعم تطوير لقاحات جديدة مضادة للأمراض المعدية شديدة الإمراض. واستكمالاً لهذا الاقتراح الأول، نظمت منظمة الصحة العالمية مشاورة عامة في تشرين الاول/ أكتوبر ٢٠١٥، داعية إلى المزيد من المساهمات والاقتراحات بشأن المنصات المتكاملة من ممثلي الصناعات والشركاء في عملية تطوير المنتجات وغيرهم من أصحاب المصلحة. وفي غياب أنشطة البحث والتطوير المدفوعة من السوق، يُمكن لمنصات تبادل التكنولوجيا أن تعزز جهود البحث والتطوير بشأن الأمراض التي تسبب الأوبئة في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل

١٩- وسوف يحدِّد المخطط حالة البحث والتطوير الراهنة وثغراتهما فيما يتعلق بالخمسة إلى العشرة أمراض التي تسبب الأوبئة والتي أُسندت إليها الأولوية بموجب اتجاه العمل الأول، وذلك من أجل تسليط الضوء على الأسئلة البحثية المهمّة التي ينبغي التصدي لها سريعاً وتعزيز وضع أدوات تشخيص مناسبة وتوفيرها وإنشاء

حافظة من العلاجات واللقاحات الواعدة من أجل إكمال المرحلة ١ من التجارب السريرية على البشر. وسوف ييسّر ذلك، في حالة حدوث طارئة، الشروع فوراً في إجراء تجارب سريرية متقدمة وواسعة النطاق وفعّالة ونشر التكنولوجيات الصحية الناجعة في الوقت المناسب. وقد عُقدت مشاورات تقنية بشأن البحوث قبل السريرية، بالتعاون مع إدارة الخدمات الصحية والبشرية بالولايات المتحدة، من ٢٠ إلى ٢٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٥، وبشأن البحوث السريرية، بالتعاون مع مؤسسة ولكوم تراست، في ٢٠ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٥. وقد حدَّد هذان الاجتماعان الاحتياجات الأولية للمجالات المعنية والخطوات التالية التي ينبغي أن تُتخذ فيها.

٢٠- واستُخدم فيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية كنموذج لوضع قائمة من الأسئلة البحثية والتكنولوجيات الطبية الواعدة الجاري تطويرها. وفي ١٠ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٥ وبهدف استعراض المشهد العام الخاص بتطوير المنتجات الخاصة بفيروس (كورونا) متلازمة الشرق الأوسط التنفسية، وإعداد خارطة طريق للتكنولوجيا بغية تيسير عملية تنسيق أنشطة البحث والتطوير الجارية قامت المنظمة بعقد اجتماع للعلماء والقائمين على التنظيم وقادة الصحة العمومية والمموّلين وممثلي دوائر الصناعة. وسوف تؤدي البحوث المحددة الهدف والمفتوحة والتعاونية إلى تعزيز تسريع الحصائل واستخدام الموارد بمزيد من الفعّالية وتنفيذ الحصائل بمزيد من النجاعة.

٢١- وفي ١ شباط/ فبراير ٢٠١٦، أشارت لجنة الطوارئ التي يعقدها المدير العام بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) إلى أن الكتلة الأخيرة من حالات صغر الرأس وسائر الاضطرابات العصبية التي تم الإبلاغ عنها في البرازيل، في أعقاب مجموعة مماثلة في بولينيزيا الفرنسية في عام ٢٠١٤، تشكل طارئة صحية عمومية تثير قلقاً دولياً. ومنذ ذلك الحين، استخدمت منظمة الصحة العالمية إطار المخطط لتنظيم استجابة البحث والتطوير، والنظر بشكل خاص في التدخلات الطبية التي تستهدف فيروس زيكا.

التنظيم وتنسيق أصحاب المصلحة وتعزيز القدرات

٢٢- في حين أثبت عمل المجتمع الدولي الرائد بشأن استحداث تدابير طبية لمكافحة مرض فيروس الإيبولا في الفترة ٢٠١٤-٢٠١٥ أن بالإمكان تسريع البحث والتطوير، أشارت جوانب أخرى من هذا العمل إلى وجود عدد من الثغرات المهمّة في تصريف شؤون البحث والتطوير الجاريين وتنسيقهما وممارستهما. ويتعيّن سد هذه الثغرات لكي يُمكن اتخاذ إجراءات أسرع وأكثر فعّالية في المرة المقبلة.

٢٣- وسوف يسمح وضع أطر للإشراف على البحوث على الصعيد الوطني للبلدان بأن تدير على نحو أفضل الأنشطة البحثية وجمع البيانات على أرض الواقع.

٢٤- وسوف يقترح المخطط إطاراً عالمياً لتنسيق البحوث والإبلاغ بها فيما يتعلق بالأمراض المعدية التي يُمكن أن تسبب فاشيات. وسوف يساعد مثل هذا الإطار على الحدّ من تكرار البحوث دون داع ويسمح بتحديد الأولويات بشأن كيفية استخدام الموارد ويسهل تبادل أحدث المعلومات في الوقت المناسب من أجل زيادة أثره إلى أقصى حدّ.

٢٥- وفضلاً عن ذلك، سيتعاطى المخطط مع التحديات التي تتم مواجهتها عند إجراء البحوث أثناء الفاشية بما في ذلك انتقاء أنسب تصميمات للدراسة وتحديد أفضل الممارسات لإشراك المجتمعات التي قد يكون استيعابها لعمليات البحوث محدوداً. وبالإضافة إلى الأدوات والشبكات والمواد التوجيهية التي تدعم تحسين الاتصال واستخدام الموارد بمزيد من التركيز، سوف تُقترح نماذج عامة ومبادئ توجيهية بشأن أفضل الممارسات من أجل تنفيذ البحوث ومن أجل وضع الاتفاقات القانونية ومن أجل تبادل البيانات والتحليلات التي يجري جمعها في

الوقت المناسب ومن أجل التبادل الأخلاقي للعيّنات البيولوجية. وقد جرت بالفعل مشاورات بشأن البنوك البيولوجية (٥ و٦ آب/ أغسطس ٢٠١٥) وتبادل البيانات (١ و٢ أيلول/ سبتمبر ٢٠١٥).

تقييم مستويات التأهب للبحث والتطوير وأثر التدخلات

٢٦- لقد أتاحت طارئة الإيبولا في غرب أفريقيا والجهود المبذولة لاستحداث لقاحات مأمونة وناجعة ضد هذا المرض فرصةً لتحليل معلومات ثمينة بشأن المعالم المهمّة والمنجزات المستهدفة المطلوبة والأطر الزمنية المقبولة والغايات القابلة للتحقيق. وسوف تُستخدم كل هذه المعلومات كأساس لتقييم حصائل جهود البحث والتطوير في إطار المخطط. وسوف ينصب التركيز على إيجاد بيئة تمكينية تجعل التأهب للبحث والتطوير ممكناً وعلى أثر البحث والتطوير من حيث تعزيز فهم المرض على نحو أفضل وزيادة توافر التكنولوجيات الطبية من أجل مكافحة الفاشية أو الوباء المقبلين.

٢٧- وسوف تتواصل هذه الجهود من خلال الجمع بين آلية لرصد الأداء وقائمة مرجعية رفيعة المستوى لتقييم التأهب للبحث والتطوير.

خيارات تمويل التأهب للبحث والتطوير والاستجابة للطوارئ

٢٨- سوف يتطلب ضمان تخصيص الموارد الكافية على السواء من أجل التأهب للبحث والتطوير وأنشطة الاستجابة بالبحث والتطوير في حالات الطوارئ تعبئة مصادر تمويل جديدة. وقد بدأت مشاورة نُظِّمت بالتعاون مع المعهد النرويجي للصحة العمومية في أوسلو، في ٢٩ و٣٠ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٥، العمل بشأن تعريف أي نماذج التمويل – سواءً كانت قائمة أو مكيّفة أو جديدة – هو الأنسب للوفاء بمقتضيات مخطط البحث والتطوير.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢٩- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بالتقرير.

= = =