

Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

Proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios

Informe de la Directora General

1. En su 136.ª reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota de una versión anterior del presente informe.¹ En particular se ha actualizado la información contenida en el cuadro 2 que figura más abajo.
2. En mayo de 2013 la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA66.22, en la que se pedía a la Directora General, entre otras cosas, que facilitase la ejecución de un número limitado de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios encaminados a determinar las carencias que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, e informase a la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 136.ª reunión, sobre la aplicación de los proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios. En enero de 2014 el Consejo Ejecutivo examinó el informe de la Reunión consultiva técnica mundial de expertos sobre la identificación de proyectos de demostración de salud y desarrollo sanitarios, y el informe de la Reunión consultiva técnica mundial de Estados Miembros sobre la identificación de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios.² En esa oportunidad, el Consejo adoptó la decisión EB134(5), en la que se pedía a la Directora General, entre otras cosas, que empezara a convocar, según procediera, reuniones virtuales o presenciales con las partes interesadas en la financiación y/o la ejecución de los proyectos; dichas reuniones tendrían como objetivo la elaboración de un proyecto de plan y la movilización de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo los proyectos.
3. En mayo de 2014, la Asamblea de la Salud adoptó la decisión WHA67(15), en la que, entre otras cosas, tomaba nota de los avances conseguidos en la aplicación de la resolución WHA66.22 y la decisión EB134(5), y pedía a la Directora General que agilizara el proceso de los cuatro proyectos restantes, además de los cuatro ya acordados, y que informase de los progresos realizados a la 136.ª reunión del Consejo Ejecutivo. En la decisión WHA67(15), la Asamblea de la Salud reconoció los indicadores para medir los resultados obtenidos en la aplicación de los proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios, y pidió que se añadiera un análisis del grado de inclusión de componentes innovadores en los proyectos, tales como la financiación, el uso de modelos de acceso abierto, las plataformas multisectoriales de investigación y la desvinculación, entre otros criterios.

¹ Véanse el documento EB136/30 Add.1 y las actas resumidas de la 136.ª reunión del Consejo Ejecutivo, novena sesión.

² Documento EB134/27, anexos 1 y 2, respectivamente.

PROGRESOS EN LO RELATIVO A LOS PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN SELECCIONADOS

4. Para facilitar la ejecución de los proyectos de demostración seleccionados, la Secretaría convocó a las partes interesadas a reuniones sobre los cuatro proyectos, celebradas del 7 al 10 de mayo de 2014 en la sede de la OMS, en Ginebra. Esas reuniones ofrecieron una oportunidad para examinar los planes de los proyectos y los recursos necesarios.

5. Asimismo, en la decisión EB134(5), el Consejo Ejecutivo pidió que «la Directora General ... cuando proceda, considere la posibilidad de coordinar o refundir proyectos que estén estrechamente interrelacionados o tengan por objeto las mismas enfermedades o un mismo tipo de producto, para que su eficacia sea la máxima». En respuesta a esa petición, y a la luz de las necesidades y limitaciones de los proponentes del proyecto sobre leishmaniasis de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, dos proyectos sobre leishmaniasis se fusionaron en uno solo. El proyecto resultante, «The Visceral Leishmaniasis Global R&D and Access Initiative», está gestionado por la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

PROGRESOS REALIZADOS EN RELACIÓN CON LAS OTRAS CUATRO PROPUESTAS DE PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN

6. En respuesta a la decisión WHA67(15), la Secretaría organizó un taller en coordinación con la Fundación Oswaldo Cruz. El taller, que tuvo lugar en la sede de la Fundación, en Río de Janeiro (Brasil), los días 26 y 27 de agosto de 2014, congregó a expertos técnicos y a los proponentes de las propuestas que no habían superado la evaluación original realizada el 10 de marzo de 2014 por el ex Presidente y el ex Vicepresidente del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.¹ La lista de participantes, el orden del día y el informe detallado de la sesión están disponibles en línea en el sitio web de la OMS.¹

7. Como resultado del taller, la Secretaría ofreció a los patrocinadores de los proyectos la oportunidad de revisar sus propuestas sobre la base de las recomendaciones de los expertos. Un solicitante retiró su propuesta y otros tres proponentes presentaron propuestas revisadas a la Secretaría.

8. El 7 de noviembre de 2014, el ex Presidente y el ex Vicepresidente del Grupo consultivo de expertos volvieron a evaluar las propuestas revisadas. La sesión adoptó el mismo formato y procedimiento que la evaluación realizada el 10 de marzo de 2014. Se invitó a participar a los seis Estados Miembros observadores originales, de los cuales asistieron Filipinas, Malta y Sri Lanka. Se consideró que dos de los tres proyectos examinados estaban sólidamente armonizados con los principios y recomendaciones del Grupo consultivo de expertos. El tercer proyecto mostró algunas mejoras, pero requería más aclaraciones. La propuesta se volvió a evaluar, pero se estimó que seguía por debajo del umbral establecido para los proyectos de demostración seleccionados previamente. El orden del día de la sesión y los resultados detallados de la evaluación se pueden consultar en línea.¹

9. En conclusión, los dos proyectos siguientes satisfacen los requisitos para ser considerados como proyectos de demostración:

¹ Los resultados de la evaluación original de las 7+1 propuestas de proyectos de demostración preseleccionadas realizada el 10 de marzo de 2014 está disponible en línea en http://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/ (consultado el 18 de diciembre de 2014).

- «Multiplexed point-of-care test for acute febrile illness» (proyecto presentado por el Translational Health Science and Technology Institute, de la India), y
- «Development of a vaccine against schistosomiasis based on the recombinant Sm14 a member of the fatty acid binding protein: controlling transmission of a disease of poverty» (proyecto presentado por la Fundación Oswaldo Cruz, del Brasil).

10. El proyecto del Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de Sudáfrica (titulado «Demonstration of the potential of a single dose malaria cure of artemether-lumefantrine through reformulation in a nano-based drug delivery system») requiere mejoras adicionales con miras a satisfacer los requisitos necesarios para ser considerado un proyecto de demostración.

INDICADORES PARA MEDIR LOS LOGROS DEL PROCESO

11. Según lo solicitado por la Asamblea de la Salud en la decisión WHA67(15), la Secretaría propone indicadores adicionales para analizar los componentes innovadores de los proyectos de demostración seleccionados (cuadro 1).

Cuadro 1. Indicadores adicionales para los proyectos de demostración seleccionados

| Puntuación | Componentes innovadores Recomendación del Grupo consultivo de expertos | | Descripción de los criterios |
|------------|--|---|--|
| | Desvinculación | | El proyecto desvincula claramente el costo de la investigación, del precio del producto. |
| | Enfoques de conocimiento abierto | | El proyecto genera conocimientos que se pueden utilizar de forma gratuita sin restricciones legales ni contractuales, basados en enfoques abiertos de investigación y desarrollo e innovación (incluidas plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo). |
| | Licencias de acceso | | El proyecto utiliza acuerdos de licencias u otros instrumentos para asegurar que todo nuevo producto sea accesible y asequible para la población que lo necesite. |
| | Financiación | | El proyecto utiliza fondos mancomunados, premios por hitos y otros mecanismos de financiación (incluidos impuestos) o fuentes de fondos innovadores (tales como los de los países en desarrollo, los países con enfermedades endémicas o las economías emergentes). |
| | Coordinación | Plataformas y/o asociados para la investigación multisectorial/multidisciplinaria | El proyecto vincula datos e información procedentes de múltiples fuentes y/o participa en una red diversificada de asociados, en particular en los países en desarrollo y los países con enfermedades endémicas. |
| | | Interregional | En el proyecto participan instituciones que abarcan múltiples países y regiones. |

| Puntuación | Componentes innovadores Recomendación del Grupo consultivo de expertos | Descripción de los criterios |
|------------|--|--|
| | Creación de capacidad y transferencia de tecnología | El proyecto desarrolla la capacidad en países en desarrollo y países con enfermedades endémicas. El proyecto utiliza la transferencia de tecnología como un medio para reforzar la capacidad en los países en desarrollo y los países con enfermedades endémicas. |

12. El marco propuesto asigna la calificación numérica siguiente:

- 2: refleja una recomendación del Grupo consultivo de expertos
- 1: refleja levemente una recomendación del Grupo consultivo de expertos
- 0: no refleja una recomendación del Grupo consultivo de expertos

13. La evaluación completa de los tres proyectos de demostración, tanto en lo concerniente al proceso como a los indicadores de innovación, se puede consultar en línea.¹ En el cuadro 2 que figura a continuación se ofrece un resumen de los resultados.

Cuadro 2. Evaluación inicial de los proyectos de demostración seleccionados (indicadores de los procesos y la innovación)

| Puntajes (máximos) | «Visceral Leishmaniasis Global R&D and Access Initiative» | «Exploiting the pathogen box» | «Development of easy-to-use and affordable biomarkers as diagnostics for types II and III diseases» |
|---|---|-------------------------------|---|
| A. Indicadores de los procesos (14) | 12 | 11 | 11 |
| Parte 1 – Plan del proyecto (8) | 8 | 8 | 8 |
| Parte 2 – Financiación (6) | 4 | 3 | 3 |
| B. Indicadores de la innovación (12) | 12 | 11 | 11 |
| Desvinculación (2) | 2 | 2 | 1 |
| Enfoques de conocimiento abierto (2) | 2 | 2 | 2 |
| Licencia de acceso (2) | 2 | 2 | 2 |
| Financiación (2) | 2 | 1 | 2 |
| Coordinación (2) | 2 | 2 | 2 |
| Creación de capacidad y transferencia de tecnología (2) | 2 | 2 | 2 |
| TOTAL (sobre un máximo de 26) | 24 | 22 | 22 |

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

14. Las puntuaciones de los tres proyectos de demostración revelan que se han realizado importantes progresos técnicos en el diseño de los planes de los proyectos (los tres proyectos obtuvieron la máxima puntuación en la parte 1 de la sección A, tal y como se muestra en el cuadro 2 *supra*). Sin embargo, al menos en dos casos, los recursos financieros no son suficientes para llevar a cabo esos planes. Las puntuaciones del análisis cualitativo confirman que los proyectos seleccionados tienen las características previstas para los proyectos de demostración.

15. Durante el examen de esta cuestión en la 136.^a reunión del Consejo Ejecutivo, los miembros del Consejo acogieron generalmente con agrado los progresos realizados en la aplicación y desarrollo ulterior de los proyectos de demostración. El Brasil, Noruega y Suiza anunciaron contribuciones financieras al plan de trabajo estratégico para mejorar el monitoreo, la coordinación y la financiación de la investigación y el desarrollo sanitarios. Además, Suiza y Noruega se ofrecieron a complementar en un 50% cualquier contribución realizada por un país de ingresos bajos o medianos, hasta una cantidad máxima. Sudáfrica indicó que anunciaría su contribución financiera en una fecha posterior.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

16. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe y proporcione orientación sobre futuras medidas.

= = =