Organización Mundial de la Salud

**CONSEJO EJECUTIVO**
**134.ª reunión**
**Punto 9.3 del orden del día provisional**

**EB134/27**
**10 de enero de 2014**

# 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 Secretaría

1. En respuesta a la petición hecha por la Asamblea de la Salud en su resolución WHA66.22 y su decisión WHA66(12) para que se facilitase la ejecución de un número limitado de proyectos de investigación y desarrollo sanitarios, y se convocase una reunión consultiva técnica de dos o tres días de duración a fin de ayudar a definir esos proyectos de demostración, la Directora General celebró en Ginebra una reunión consultiva técnica de expertos los días 3 y 4 de diciembre de 2013, a la que siguió una reunión de Estados Miembros el 5 de diciembre de 2013.

2. La Directora General tiene el honor de transmitir al Consejo Ejecutivo: 1) el informe de la reunión consultiva técnica mundial de expertos sobre la identificación de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios (Ginebra, 3 y 4 de diciembre de 2013, anexo 1), y 2) el informe de la reunión consultiva técnica mundial de Estados Miembros sobre la identificación de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios (Ginebra, 5 de diciembre de 2013, anexo 2).

## INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

3. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del presente informe y proporcione orientación con relación a la ejecución de un número reducido de proyectos, a fin de informar a la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2015, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 136.ª reunión de enero de 2015.

ANEXO 1

# INFORME DE LA REUNIÓN CONSULTIVA TÉCNICA MUNDIAL DE EXPERTOS SOBRE LA IDENTIFICACIÓN DE PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO SANITARIOS

Los días 3 y 4 de diciembre de 2013, se celebró en la sede de la OMS, Ginebra, una reunión consultiva técnica mundial de expertos sobre la identificación de proyectos de demostración de salud y desarrollo sanitarios. La reunión tuvo por objeto seleccionar y preseleccionar proyectos dirigidos a desarrollar tecnologías sanitarias (medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, incluidos medios de diagnóstico) para combatir enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo y que siguen desatendidas debido a la ineficacia de los mercados. Los proyectos debían demostrar la eficacia de los mecanismos de financiación innovadora y sostenible y de coordinación para subsanar las deficiencias encontradas en las actividades de investigación y desarrollo.

El mandato de la reunión consultiva técnica mundial quedó establecido por la Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA66.22 y su decisión WHA66(12). El cometido de la reunión era «ayudar a identificar proyectos de demostración que permitieran:

*a*) colmar las lagunas de investigación y desarrollo relacionadas con el descubrimiento, desarrollo o provisión, incluidas cadenas de producción prometedoras, para enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo, particularmente a los más pobres, y para las que pueden adoptarse medidas de inmediato;

*b*) emplear fórmulas de colaboración, incluidos enfoques de conocimiento abierto, para coordinar la investigación y el desarrollo;

*c*) promover la desvinculación del costo de la investigación y desarrollo del precio del producto; y

*d*) proponer y fomentar mecanismos de financiación, en particular formas innovadoras y sostenibles de financiación conjunta».[1]

La Directora General de la OMS invitó a distintos expertos a participar en la reunión, en consulta con los directores regionales y con arreglo a lo solicitado en la decisión WHA66(12). (Véase la lista de expertos en el apéndice 1). Los Estados Miembros de la OMS fueron admitidos en la reunión de expertos en calidad de observadores.

El grupo eligió al Sr. Tanner como Presidente y al Sr. Al-Sherbiny como Vicepresidente.

De conformidad con la política de la OMS, antes de la reunión se pidió a todos los expertos que informaran acerca de cualquier conflicto de intereses real, aparente o potencial que pudieran tener con relación al tema de la reunión, esto es, ayudar a identificar proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios, conforme a lo previsto en la resolución WHA66.22 y la decisión WHA66(12).

[1] Decisión WHA66(12).

Se pidió a los expertos que aportaran una declaración de intereses con relación a esa tarea y otra con relación a cada proyecto individual. (Véase el recuadro sobre conflictos de intereses declarados).

**Recuadro. Conflictos de intereses declarados**

En el examen de las declaraciones de intereses antes mencionadas, se pusieron de manifiesto los intereses o afiliaciones que se exponen más adelante, que se trataron según lo indicado:

Marcel Tanner es Presidente de la Junta de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, que ha presentado dos propuestas de la lista (P6 y P22). También aparece nombrado como asesor en una propuesta, P11. Se estimó conveniente que el Sr. Tanner no participase en las deliberaciones y el proceso de toma de decisiones relacionadas con esas propuestas.

Maged Al-Sherbiny es miembro del Comité Consultivo Científico y Técnico de la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico. La Red presentaba dos de las propuestas de la lista (P3 y P12). Se estimó conveniente que M. Al-Sherbiny no participase en las deliberaciones y en el proceso de toma de decisiones relacionadas con esas propuestas.

Barthelemy Nyasse también es miembro del Comité Consultivo Científico y Técnico de la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico. Por consiguiente se estimó conveniente que B. Nyasse no participase en las deliberaciones y en el proceso de toma de decisiones relacionadas con las propuestas P3 y P12.

Rajae El Aouad declaró que posee la patente de determinadas moléculas contra la tuberculosis obtenidas en Marruecos. Hay tres propuestas relacionadas con la tuberculosis (P2, P7 y P19) y se estimó conveniente que R. El Aouad no participase en las deliberaciones y en el proceso de toma de decisiones relacionadas con esas propuestas.

G. Balakrish Nair es el director ejecutivo de Translational Health Science and Technology Institute de la India. Su institución presentó dos de las propuestas de la lista de la reunión (P7 y P18). Se estimó conveniente que G. B. Nair no participase en las deliberaciones y el proceso de toma de decisiones relacionadas con esas propuestas.

Ivan Addae-Mensah es otro miembro del Comité Consultivo Científico y Técnico de la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico. Por consiguiente, se estimó conveniente que I. Addae-Mensah no participase en las deliberaciones y el proceso de toma de decisiones relacionadas con las propuestas P3 y P12.

Uford Inyang también es miembro del Comité Consultivo Científico y Técnico de la Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico. Por consiguiente, se estimó conveniente que U. Inyang no participase en las deliberaciones y el proceso de toma de decisiones relacionadas con las propuestas P3 y P12.

Se consideró que ninguno de los demás intereses declarados por los miembros del grupo para este segundo nivel del proceso de examen estaba relacionado con la labor del grupo.

La Secretaría presentó el proceso situando la reunión mundial de la OMS en el contexto del proceso a largo plazo destinado a aumentar la inversión en investigación y desarrollo en materia de enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. El Presidente presentó el proceso y la lista de criterios. Los expertos examinaron y adoptaron los criterios sin cambios (apéndi-

ce 2). Los expertos habían examinado los criterios en una teleconferencia con anterioridad a la reunión, momento en que introdujeron una serie de cambios.

Los expertos evaluaron las 22 propuestas de proyecto[1] que se presentaron a la reunión utilizando los criterios que figuran en el apéndice 2. Los criterios se dividían en dos grupos:

## Criterios de selección

- Los criterios de la categoría A se centran en los aspectos de salud pública y el impacto potencial.

- Los criterios de la categoría B se centran en la excelencia científica y tecnológica.

## Enfoques innovadores en materia de investigación y desarrollo

- Los criterios de la categoría C se centran en los enfoques innovadores.

Antes de la reunión, se asignaron examinadores a los proyectos. El primer día de la reunión, los examinadores primarios y secundarios presentaron su evaluación al grupo respecto de los criterios de la categoría A. A continuación, los expertos examinaron las evaluaciones y se procedió a votar con relación a los criterios de la categoría A. Seis de los 22 proyectos presentados no cumplieron el criterio de admisión, es decir, obtener al menos un 60% de la puntuación total (10 de 17).

Posteriormente, los examinadores primarios y secundarios asignados presentaron las evaluaciones de las 16 propuestas restantes respecto de los criterios de la categoría B. A continuación, los expertos examinaron las evaluaciones y se procedió a votar con relación a los criterios de la categoría B. Dos de los 16 proyectos no cumplieron el criterio de admisión, es decir, obtener al menos un 60% de la puntuación total (11 de 19).

El segundo día de la reunión, los examinadores primarios y secundarios presentaron las evaluaciones de las 14 propuestas restantes respecto de los criterios de la categoría C. A continuación, los expertos examinaron las evaluaciones y se procedió a votar con relación a los criterios de la categoría C. Tras deliberar, los expertos acordaron seguir el mismo procedimiento utilizado para las categorías A y B, a saber, aplicar como criterio de admisión la obtención de al menos el 60% de la puntuación total (13 de 21). Siete de los 14 proyectos restantes no cumplieron ese criterio.

Seguidamente, los expertos discutieron cuáles eran los proyectos cuya aplicación recomendarían. Teniendo en cuenta el mandato recibido por el grupo en virtud de la decisión WHA66(12), el objetivo del grupo era seleccionar proyectos escalables que demostraran que empleaban nuevas formas innovadoras de financiación de las actividades de investigación y desarrollo, así como fórmulas de colaboración y métodos abiertos para llevar a cabo dichas actividades. También se estudió si los proyectos permitían subsanar las lagunas en materia de investigación y desarrollo con relación a enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.

[1] Se puede consultar la lista completa de propuestas presentadas en: http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index.html (consultado el 19 de diciembre de 2013).

Tras las deliberaciones, los expertos convinieron en seleccionar los proyectos que figuran a continuación y en recomendar que se siguiera adelante con ellos en el marco del proceso, utilizando como criterio la obtención del 60% de la puntuación total en cada una de las tres fases:

| CLASIFICACIÓN | N.ºde proyecto | TÍTULO | TOTAL (de 57 puntos) |
|---|---|---|---|
| **1** | 22 | *The Visceral Leishmaniasis (VL) Global R&D & Access Initiative.* | 49,00 |
| **2** | 18 | *Multiplexed point-of-care test for acute febrile illness* | 45,50 |
| **3** | 8 | *Demonstration of the potential of a single-dose malaria cure of artemether-lumefantrine through reformulation in a nano-based drug delivery system* | 44,50 |
| **4** | 15 | *Exploiting the pathogen box: an international open-source collaboration to accelerate drug development in addressing diseases of poverty* | 43,00 |
| **5** | 11 | *Development of a vaccine against schistosomiasis based on the recombinant Sm14, a member of the fatty acid binding protein family: controlling transmission of a disease of poverty* | 42,00 |
| **6** | 13 | *Development of Class D Cpg Odn (D35) as an adjunct to chemotherapy for cutaneous leishmaniasis and post kala-azar dermal leishmaniasis* | 40,50 |
| **7** | 12 | *Development for easy to use and affordable biomarkers as diagnostics for types II and III diseases* | 39,50 |

Además de los proyectos preseleccionados, el grupo entabló un intenso debate sobre el proyecto P9, titulado *Dengue vaccine development*, que no alcanzó el objetivo del 60%, si bien fue el octavo proyecto con mayor puntuación. Los expertos expresaron la firme convicción de que ese proyecto cumplía con la mayoría de los requisitos exigidos a un proyecto de demostración. El proyecto está respaldado por el gobierno de un país donde la enfermedad es endémica desde hace dos décadas; ha logrado movilizar recursos; aplica prácticas científicas óptimas; asegurará el acceso a un precio asequible para los países en desarrollo; y servirá de modelo a otros países en desarrollo para que potencien su capacidad de investigación y desarrollo.

A lo largo del proceso, los expertos pusieron de relieve los aspectos que figuran a continuación, que consideran cruciales para garantizar que los proyectos de demostración cumplan el mandato establecido en la decisión WHA66(12). Los expertos:

- recomendaron que se llevara a cabo un análisis exhaustivo de los proyectos seleccionados a fin de perfeccionar el modelo y los aspectos innovadores relativos a la realización de labores de investigación y desarrollo en ámbitos no atendidos por los mercados;

- subrayaron que el objetivo del proceso era determinar la existencia de proyectos escalables que demuestren que utilizan nuevos modelos innovadores de financiación, y que emplean fórmulas de colaboración abiertas en la realización de las actividades de investigación y desarrollo;

- señalaron que todo producto, proceso, dato, material biológico o conocimiento técnico protegido por derechos de propiedad intelectual, derivado de los proyectos de demostración debe ser de acceso libre para todas las partes interesadas, en especial si se trata de posibles fa-

bricantes de los países en desarrollo, con el fin de asegurar que los derechos de propiedad intelectual no creen barreras de acceso;

- subrayaron que el objetivo del proceso no es únicamente poner a disposición de las poblaciones desatendidas nuevas tecnologías sanitarias esenciales, sino también contribuir a mejorar la capacidad de investigación y desarrollo, lo que incluye promover la ética de las investigaciones en los países en desarrollo, teniendo en cuenta la equidad de género;

- explicaron que era necesario crear estructuras estables y transferir tecnología para mejorar y promover la creación de medios de investigación, como por ejemplo centros de excelencia en esos países, y señalaron que los proyectos debían tener como objetivo llevar a cabo el proceso de investigación y desarrollo en su totalidad en los países endémicos, siempre que fuera posible;

- recomendaron que las evaluaciones de viabilidad de los proyectos seleccionados sean una condición previa. Para ello es necesario incluir una descripción mucho más detallada del proyecto con respecto al rigor y la viabilidad científicos, los acuerdos de colaboración, la creación de capacidad y los conceptos innovadores. También debe incluirse un análisis económico que proporcione un presupuesto detallado y una justificación de cada uno de los proyectos;

- observaron que los proyectos exigen más trabajo en lo que respecta al proceso que abarca desde el descubrimiento a la eficacia, así como con relación a los grupos de destinatarios y a la elaboración de perfiles de producto más específicos de los productos seleccionados pertinentes (vacunas, medicamentos y medios de diagnóstico);

- pidieron encarecidamente que, desde un primer momento, todos los proyectos tuvieran en cuenta las necesidades y las perspectivas de los usuarios finales de los países y regiones beneficiarias, incluidas las cuestiones de género, a fin de cerciorarse de que el diseño y la funcionalidad de los proyectos reflejaran de forma óptima sus necesidades;

- manifestaron que los proyectos que están estrechamente relacionados entre sí o se ocupan del mismo tipo de producto podrían coordinarse de forma estratégica a fin de optimizar su eficacia;

- destacaron la importancia de evaluar los efectos de cada proyecto de demostración y de facilitar la mejora de la calidad;

- propusieron la creación de un mecanismo más sostenible para seleccionar otros proyectos de demostración de forma periódica; e

- instaron a los Estados Miembros a que se comprometieran a financiar y ejecutar los proyectos de demostración preseleccionados.

Apéndice 1

**Expertos nombrados por la Directora General en consulta con los Directores Regionales**

1. Ivan ADDAE-MENSAH, Ghana
2. Maged AL-SHERBINY (Vicepresidente), Egipto
3. M. K. BHAN, India
4. Noel CRANSWICK, Australia
5. Nancy EDWARDS, Canadá
6. Robert E. EISS, Estados Unidos de América
7. Rajae EL AOUAD, Marruecos
8. Mahmoud FATHALLA, Egipto
9. Mohammed HASSAR, Marruecos
10. Uford INYANG, Nigeria
11. Vivian KOURI, Cuba
12. G. Balakrish NAIR, India
13. Barthelemy NYASSE, Camerún
14. Flavia SENKUBUGE, Sudáfrica
15. Siswanto SISWANTO, Indonesia
16. Marcel TANNER (Presidente), Suiza
17. Tomris TÜRMEN, Turquía
18. Jinqian WANG, China
19. Jorge ZARZUR, Argentina

Apéndice 2

## Criterios de evaluación para las propuestas de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios

A continuación se propone una serie de preguntas que pueden servir de guía a la hora de evaluar y calificar las propuestas. Las preguntas comprenden tres áreas:

A – **Ámbito de la propuesta** – atender una necesidad de salud pública de las poblaciones más pobres y subsanar un aspecto deficiente del mercado. En particular atender las enfermedades de tipo II y tipo III, y las necesidades especiales de los países en desarrollo en lo que respecta a las enfermedades de tipo I.

B – **Cualidades técnicas y científicas** – excelencia científica, viabilidad, plazos para alcanzar un hito importante.

C – **Empleo de nuevos métodos innovadores para apoyar financieramente las actividades de investigación y desarrollo** – desvinculación del costo de la investigación y el desarrollo (riesgo) del precio del producto final y uso de, por ejemplo, sistemas abiertos de innovación, fondos mancomunados, premios, consorcios de patentes.

**Criterios de la categoría A:**

1. ¿Se ocupa la propuesta de una necesidad de salud pública prioritaria, en especial en los países en desarrollo? Y ¿cabe la posibilidad de que la solución propuesta tenga efectos?

   Puntuación de 0 a 5:

   0 Necesidad de salud pública poco clara o solución propuesta intrascendente

   5 La necesidad de salud pública de los países en desarrollo y los posibles efectos están respaldados por datos científicos y hechos demostrados

2. ¿Se centra la propuesta en el descubrimiento, desarrollo o provisión de tecnologías sanitarias?

   Puntuación de 0 a 5:

   0 No

   5 Sí

3. ¿Trata de subsanar el proyecto un aspecto deficiente del mercado?

   Puntuación de 0 a 5:

   0 No hay pruebas que demuestren que el proyecto trate de subsanar un aspecto deficiente del mercado

   5 El proyecto trata de subsanar un aspecto deficiente del mercado de forma manifiesta

4. ¿Propone el proyecto una estrategia viable para que el producto final sea accesible en términos de asequibilidad y disponibilidad?

Puntuación de 0 a 2:

0 No

2 Sí

Si el número total de puntos es superior a 10/17 (60%), el proyecto pasa a la fase siguiente: Criterios de la categoría B.

---

**Criterios de la categoría B:**

5. ¿Tiene la propuesta una base científica y tecnológica sólida?

Puntuación de 0 a 10:

0 No

10 La base científica y técnica del proyecto con relación a su viabilidad es sólida

6. ¿Define la propuesta posibles asociados que gocen de credibilidad para desarrollar tecnología en términos de su experiencia y conocimientos, funciones y coordinación?

Puntuación de 0 a 5:

0 No

5 Los posibles asociados y las funciones están bien definidos

7. ¿Define la propuesta los posibles productores del producto final y la estrategia de producción?

Puntuación de 0 a 2:

0 No

2 Los posibles productores y las funciones están bien definidos

8. ¿Cabe la posibilidad de que el proyecto alcance al menos un hito importante en los primeros cinco años?

Puntuación de 0 a 2:

0 No

2 Sí

Si el número total de puntos es superior a 11/19 (60%), el proyecto pasa a la fase siguiente: Criterios de la categoría C.

**Criterios de la categoría C:**

9. ¿Utiliza la propuesta fórmulas de colaboración o asociación, incluidos los enfoques de conocimiento abierto, para coordinar las actividades de investigación y desarrollo?

Puntuación de 0 a 5:

0 No

5 Sí

10. ¿Incluye la propuesta fórmulas de desvinculación del costo de la investigación y el desarrollo del precio del producto?

Puntuación de 0 a 5:

0 No

5 Sí

11. ¿Emplea la propuesta mecanismos de financiación innovadores, como la financiación conjunta o los premios?

Puntuación de 0 a 5:

0 No

5 Sí

12. ¿Presenta la propuesta mecanismos de coordinación eficaces y eficientes para el proyecto?

Puntuación de 0 a 2:

0 No

2 Los posibles asociados y las funciones están bien definidos

13. ¿Podría contribuir la propuesta a fortalecer la capacidad de investigación de los países en desarrollo?

Puntuación de 0 a 2:

0 No

2 Considerablemente

14. ¿Cabe la posibilidad de que el enfoque propuesto pueda generalizarse y escalarse?

Puntuación de 0 a 2:

0 No

2 Es generalizable y escalable

**PUNTUACIÓN TOTAL:**

**Puntuación máxima: 17 + 19 + 21 = 57**

---

**Conclusión: En términos generales, ¿presenta el proyecto un enfoque nuevo e innovador destinado a promover la investigación y el desarrollo, capaz de ofrecer un producto asequible en un plazo realista?**

**Observaciones:**

ANEXO 2

## INFORME DE LA REUNIÓN CONSULTIVA TÉCNICA MUNDIAL DE ESTADOS MIEMBROS SOBRE LA IDENTIFICACIÓN DE PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO SANITARIOS

La reunión se celebró el 5 de diciembre de 2013 en la sede de la OMS, Ginebra, y Precious Malebona Matsoso (Sudáfrica) fue elegida Presidenta.

Los Estados Miembros decidieron abrir la segunda sesión de la reunión a todas las organizaciones no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, así como a los expertos que participaron en la reunión consultiva técnica mundial de expertos sobre la identificación de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios (Ginebra, 3 y 4 de diciembre de 2013) (véase el anexo 1). El Vicepresidente de la reunión de expertos presentó sus conclusiones. Tras la exposición, se ofreció la palabra a los Estados Miembros y a las organizaciones no gubernamentales. Médecins sans Frontières International y Acción Salud Internacional hicieron declaraciones.

Los Estados Miembros tomaron nota del proyecto de informe y agradecieron a los expertos su labor. En cuanto a los siete proyectos más uno seleccionados, los Estados Miembros afirmaron que, como habían recomendado los expertos, era necesario proseguir con los trabajos para seguir desarrollando las propuestas, en particular en lo tocante a la innovación. Los Estados Miembros también insistieron en la necesidad de elaborar un plan de comunicación en las siguientes fases de ese trabajo.

Los Estados Miembros examinaron distintas opciones para seguir avanzando con relación a los siete proyectos más uno, y acordaron lo siguiente:

1. La Secretaría, en consulta con el ex Presidente del Grupo consultivo de expertos y de conformidad con la resolución WHA66.22 y la decisión WHA66(12), confeccionará una lista de los elementos necesarios para seguir desarrollando los aspectos innovadores de los siete proyectos más uno seleccionados, y hará llegar esa lista a los proponentes de las propuestas el 15 de diciembre de 2013 a más tardar.

2. El plazo para que los proponentes envíen sus observaciones al respecto será el 15 de enero de 2014.

3. Se facilitará al Consejo Ejecutivo un documento informativo con esa información en un *addendum* a las propuestas para que lo someta a examen.

= = =