



加强诊断、预防和治疗产品信息共享和 增强世卫组织促进获得这些产品的能力的可选方案， 包括从出血热着手，建立一个全球数据库

秘书处的报告

背景

1. 2015 年 1 月执行委员会埃博拉突发事件特别会议通过了第 EBSS3.R1 号决议¹，要求总干事向执委会第 138 届会议提出用以加强诊断、预防和治疗产品信息共享和增强世卫组织促进获得这些产品的能力的可选方案，包括从出血热着手，建立一个全球数据库。应此要求编写了本报告。

加强诊断、预防和治疗产品信息共享，包括从出血热着手，建立一个全球数据库

2. 审查了世卫组织诊断、预防和治疗产品现有研发数据库（如疟疾在研疫苗数据库）²及其与世卫组织全球卫生研究与开发观察站³的关系，以确定可以复制、使用或扩展的最合适机制，加强信息共享，并从出血热着手，建立一个全球数据库。进行此项审查的前提是，任何此种机制必须做到以下几点：

- (a) 能够促进审查和收集来自各种不同渠道的相关信息，并以方便、一致和可分析的格式提供这些信息；
- (b) 协调、开展和汇集对这些信息的分析，以促进使用信息和制定议程；

¹ 见文件 EBSS/3/2015/REC/1，EBSS3.R1 号决议。“埃博拉：终止目前疫情，加强全球防备并确保世卫组织有能力防范和应对未来出现的大型疫情和具有健康后果的突发事件”。

² 见 http://www.who.int/immunization/research/development/Rainbow_tables/en/（2015 年 11 月 4 日访问）。

³ WHA66/22 号决议（2013 年）阐述了观察站的各项目标。欲获取更多信息，见 <http://www.who.int/research-observatory/en/>（2015 年 11 月 4 日访问）。

(c) 开展能力建设，例如促进共享工具和方法，使不同国家和地区能够使用相同的数据收集和分析技术；

(d) 在开放获取政策的基础上运作。

这次审查显示，就履行此项职权而言，全球卫生研究与开发观察站可以发挥积极的作用。

全球卫生研究与开发观察站

3. 卫生大会在 WHA66.22 号决议(2013 年)中要求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，该观察站应以国家和地区观察站(或等同职能)以及现有全球数据收集机制为基础，目的是促进确认卫生研发方面的空白和机会”，尤其是应针对严重影响发展中国家特别是穷人的疾病。

4. 观察站的目标是创建一个在线平台，以便：

(a) 汇集、监督和报告全球流入卫生研发领域的资金状况；

(b) 汇总研发领域资金流动信息与产品开发信息及有助于创新和获取医疗技术的其它资源；

(c) 提供信息，编写报告，并促进开展分析，以便向政策制定者、捐助方和研究人员提供信息，其中应特别重视低收入和中等收入国家以及全球卫生领域；同时，

(d) 支持在区域和国家级增强在卫生研发管理方面和为提供更多机会进行创新的能力。

5. 计划于 2016 年 1 月发起观察站平台第一期工作。平台将包括卫生研发领域筹资、针对各种疾病的在研产品、临床试验和研究出版物等信息。在以后各期，将根据所获得的进一步资源、数据和分析结果，继续扩展观察站的职能和职权。

6. 虽然已有在不同领域针对具体疾病协助共享信息的一些综合性研发数据库，但从全球卫生研发观察站的宗旨和具体目标来看，最适当的方案是由该观察站主持这一全球数据库，并由该观察站满足相关的信息共享和能力建设需求。原因如下。

7. **它具有在收集和报告研发数据方面的经验。**观察站正设法解决在研发数据共享方面遇到的常见问题，例如所报告的数据、信息传递方式以及术语和数据收集方法不一致问题。它正就此与各合作伙伴协作，利用前沿知识和信息技术，以自动化和高效率方式解决这些常见问题。它还通过分享知识和工具促进这方面的能力建设，并协助制定今后数据收集和共享规范及指南。
8. 如果没有数据，可以在世卫组织秘书处内部和外部疾病专家的支持下开展工作，建立原始数据收集机制。
9. **它是一个已确立的现有机制。**设立观察站需要开展大量背景工作，发展伙伴关系，建立基础设施和制度。依托和借鉴现有机制是合理的做法。
10. **它能够集中在一个地点统一存储所有卫生研发数据。**利用现有的观察站平台加强和促进分享出血热和其它疾病信息将有助于全球数据分析和比较工作，并为更协调一致地确定卫生研发重点铺平道路。

增强世卫组织的能力，促进获得诊断、预防和治疗产品以应对可导致公共卫生突发事件的传染病

11. 在西非暴发埃博拉病毒病疫情初期，可用于诊断和干预疾病的措施有限，而且当时对这一疾病的认识也有限。此外，尽管当时已有一些候选医疗产品，但需要经过数月开发后，才能进入人体试验阶段。而且，当时并无在发生流行病后开展研发活动的任何框架。世卫组织为此主持开展的研发工作显示，可以在流行病期间加速研发，这为在此领域扩展工作创下了先例。
12. 世卫组织根据 EBSS3.R1 号决议（2015 年），于 2015 年 6 月着手拟订关于研发准备和今后在应对高度传染性病原体造成的突发公共卫生事件期间开展快速研究措施的蓝图，以满足对增强全球安全的需求，应对可造成流行的已知和新出现的病原体。蓝图的目的是提出可选方案，通过采取以下措施加速测试和在疫情期间提供更多的医疗对策：确定重点传染病的威胁和研发缺口及重点；改善各利益攸关方之间的合作；促进建立有助于在疫情期间开展研发工作的环境。
13. 在世卫组织召集的各有关学科专家的合作下和一个科学咨询小组的指导下，正在拟订这一蓝图。科学咨询小组于 2015 年 9 月 24 日举行了第一次面对面会议。
14. 以下各段概述为制定蓝图开展的各项活动、规划中的工作流和迄今完成的里程碑。将主要通过下列五个不同工作领域中的活动制定蓝图。

确定重点病原体和制定业务计划

15. 关于新出现的严重传染病，广泛存在知识和研究缺口。为更有效地利用现有资源，有必要促请国际社会立即重视这些重点疾病。将根据 2015 年 11 月 20 日技术磋商会的结果，确定 5 至 10 个新出现的可能会引起突发公共卫生事件的最严重疾病。

16. 研发准备和研发对策远不是两个截然不同的概念，它们紧密相连，因此需要确定如何从准备工作过渡到应对工作。秘书处将在一个专家小组的支持下制定一项业务计划，确定从疫情防范过渡到实际行动的程序。业务计划将分不同单元处理每个病原体，并将努力重视疾病之间可能存在共性之处。

研发准备：分析缺口和确定研究重点

17. 用于处理主要影响低收入和中等收入国家的易流行疾病的研究和技术平台很少；此外，在疫情期间开展研究时面临多重挑战，例如选择最合适的研究设计，以及确定应采用何种最佳做法与可能不太理解研究的社区进行沟通。

18. 蓝图将确定在第一个工作领域中 5 至 10 个易流行重点疾病的研发现状和缺口，列明应紧急处理的重大研究问题，促进开发和提供适当的诊断工具，并提出一组有希望的治疗方法和疫苗进行人体第一期临床试验。这将有助于在出现突发事件后立即启动先进、大规模和高效的临床试验，并及时部署有效的卫生技术。在美国卫生与公众服务部合作下，于 2015 年 10 月 20 至 23 日举行了临床前研究技术磋商会，并在威廉信托基金会合作下于 2015 年 10 月 20 日举行了临床研究技术磋商会。这些会议确定了针对每个有关领域需要满足的基本需求和接着应采取的措施。

19. 中东呼吸综合征冠状病毒被用作制定一组研究问题和确定有前途的在研医疗技术的一种模式。世卫组织将通过汇集科学家、监管者、公共卫生领导人、供资方及业界代表，促进协调正在开展的研发活动。有针对性的、开放式和协作式研究将促进更快取得成果，更高效地利用资源，以及更有效地落实研究成果。

20. 已有一家药品生产商表示愿意提供一处疫苗技术共享平台，以协助开发可采用的新干预措施对抗高致病性传染病。在收到这项最初提议后，世卫组织于 2015 年 10 月安排了一次公众磋商活动，呼吁业界代表、产品开发机构和其它利益攸关方就辅助平台提供进一步意见和建议。如果缺乏由市场驱动的研发活动，可以通过技术共享平台加强对低收入和中等收入国家中易流行疾病的研发工作。

组织和协调利益攸关方并加强能力

21. 国际社会在 2014-2015 年针对埃博拉病毒病从事的制定医疗对策的开创性工作显示，可以加速研发，但从这项工作的其它方面来看，目前的研发管理、协调和实践仍存在一些重大缺口。必须弥补这些缺口，以便下次可以采取更快和更有效的行动。

22. 建立国家级研究监督框架将有助于国家更好地管理研究活动和实地收集数据。

23. 蓝图将提出全球协调和沟通框架，促进研究可能引起疫情的高度传染性疾病。这一框架将有助于减少不必要的重复研究，促使确定资源使用重点，促进及时分享最新信息，以便最大限度地发挥其影响。

24. 除了提供工具、网络和指导材料支持更好地开展沟通工作和更有针对性地使用资源外，还将提出通用模板和最佳实践指南，以便开展研究，订立法律协定，及时共享所收集的数据和分析，并以符合伦理的方式共享生物样本。已就生物库（2015 年 8 月 5 日和 6 日）和数据共享（2015 年 9 月 1 日和 2 日）问题进行了磋商。

评估研发准备水平和干预措施的影响

25. 西非的埃博拉突发疫情和在开发安全有效疫苗方面作出的努力为分析重大里程碑、所需交付的成果、可接受的时限和可实现的目标等有关宝贵信息提供了机会。将在所有这些信息的基础上评估为制定研发蓝图所做努力的结果。将侧重于发展有利环境，促进做好研发准备。还将侧重于研发计划的积极影响，促进提高对有关疾病的认识，并提高医疗技术的可得性，以应对下次疫情或流行。

26. 将通过绩效监督机制和用于评估研发准备水平的高级清单来维持这些努力。

研发准备和研发应急筹资方案

27. 将需要筹集新的资金，确保为研发准备活动和研发应急活动提供适当资金。2015 年 10 月 29 日和 30 日，与挪威奥斯陆公共卫生研究所合作举办了一项磋商活动，着手确定哪些现有的、经调整的或新的筹资模式可以妥善满足研发蓝图的要求。

执行委员会的行动

28. 请执委会注意本报告。

= = =