

## البحث والتطوير فيما يتعلق بالأمراض الوبائية المحتملة

### مخطط أولي بشأن التأهب في مجال البحث والتطوير والاستجابة البحثية السريعة

#### تقرير من الأمانة

١- استجابةً للقرار EBSS3.R1 (٢٠١٥) بشأن الإيبولا،<sup>١</sup> بدأت الأمانة في حزيران/يونيو ٢٠١٥ العمل على وضع مخطط أولي بشأن التأهب والاستجابة في مجال البحث والتطوير (مخطط البحث والتطوير) فيما يتعلق بالأمراض الوبائية المحتملة. ويصبو المخطط المذكور إلى بلوغ هدف عام مؤداه تقليل حالات التأخير التي تتخلل مرحلة تحديد إحدى الفاشيات ومرحلة نشر التدخلات الطبية الفعالة الرامية إلى إنقاذ الأرواح والتقليل إلى أدنى حد من حالات التعطيل الاجتماعية والاقتصادية الناجمة عنها.

٢- ويركّز المخطط الأولي على مجالات العمل التالية: استبانة مخاطر الأمراض المعدية ذات الأولوية وثورات البحث والتطوير وأولوياتهما؛ تحسين التعاون بين أصحاب المصلحة؛ تعزيز بيئة تمكينية للاضطلاع بالبحث والتطوير خلال اندلاع الفاشيات. وإضافة إلى ذلك، يهدف المخطط إلى استكمال الجهود التي تبذلها الأمانة بشأن تعزيز البحث والتطوير فيما يتعلق بالأمراض من النمطين الثاني والثالث، وتلبية احتياجات البلدان النامية تحديداً من البحث والتطوير فيما يخص الأمراض من النمط الأول، وذلك بما يتماشى مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، ومع توصيات فريق الخبراء الاستشاريين المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير.<sup>٢</sup>

٣- وقد وُضع المخطط الأولي للبحث والتطوير بمشاركة خبراء عالميين من جميع التخصصات ذات الصلة وبتوجيه من أحد أفرقة الخبراء الاستشاريين. وأحاطت جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون في أيار/مايو ٢٠١٦ علماً بوثيقة المخطط وبوصف أنشطته الأولية.<sup>٣</sup> وتبين الفقرات التالية أحدث المعلومات عن التقدم المحرز منذ ذلك الحين.

١ الفقرات ٣١ و ٣٢ و ٣٣ و ٣٤ من منطوق القرار .

٢ انظر الوثائق ج ٩/٦١ وج ١٦/٦٢ وج ٢٤/٦٥ على التوالي.

٣ الوثيقتان ج ٢٩/٦٩ وج ص ع ٦٩/ سجلات/ ٣، المحاضر الموجزة للجنة "أ"، الجلسة الخامسة والسابعة، الفرع ١ (بالإنكليزية).

## خرائط الطريق بشأن البحث والتطوير في مجال التصدي لفاشيات الأمراض المُحتمل اندلاعها بسبب المُمرضات ذات الأولوية

٤- لقد سلّط وباء مرض فيروس الإيبولا الذي انتشر في غرب أفريقيا خلال الفترة ٢٠١٤-٢٠١٦ وفاشية فيروس زيكا المندلعة حالياً الضوء على أهمية وضع خريطة طريق واضحة بشأن البحث والتطوير موضع التنفيذ قبل وقوع أحداث كهذه، وذلك من أجل الإسراع في تنشيط وتنسيق جهود البحث والتطوير وصرف الأموال اللازمة حالما تدعو الحاجة إلى ذلك. وتحقيقاً لتلك الغاية، بدأت الأمانة بوضع خرائط طريق بشأن البحث والتطوير فيما يخص أحد عشر مُمرضاً حُدِّدت في مشاوره أجراها الخبراء (بجنيف يومي ٨ و ٩ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٥) بوصفها من المُمرضات ذات الأولوية التي يُحتمل أن تتسبب في وقوع طوارئ من طوارئ الصحة العمومية بالمستقبل القريب. (ستخضع القائمة للاستعراض بصفة دورية؛ انظر الفقرة ١٦). وستؤدي خرائط الطريق تلك التي تحدّد المنتجات الطبية اللازمة وتبيّن معالم الإجراءات المتخذة والأدوار المُسندة، إلى توفير الوقت وتسهيل عملية تنشيط جهود البحث والتطوير وتنسيقها.

٥- وقامت الأمانة عقب مشاوره أجرتها مع الخبراء (بجنيف يومي ١٠ و ١١ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٥) باستكمال ونشر خريطة طريق بشأن البحث والتطوير فيما يخص فيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية (فيروس كورونا)<sup>١</sup>. وتزايدت على الصعيد العالمي أهمية هذا الفيروس الذي سبب أمراضاً وأوقع وفيات في ٢٧ بلداً إجمالاً، واجتذب بشكل كبير اهتمام المجتمع المعني بالبحث والتطوير في إطار الزخم الذي تكتسبه الجهود الرامية إلى إعداد منتجات بشأن تشخيص هذا المُمرض والمرض الناجم عنه والوقاية منهما وعلاجهما.

٦- وفيما يلي أربعة أهداف استراتيجية تستند إليها خريطة الطريق بشأن البحث والتطوير فيما يتعلق بمنتجات مكافحة فيروس كورونا:

- إنشاء شبكة مختبرات معنية بترصد فيروس كورونا بوصفها نظاماً للإنذار المبكر يحدّد فصائل الفيروس وسلالاته الدوّارة بين قطعان الحيوانات، وأسباب اندلاع فاشيات جديدة من مرض فيروس كورونا بين صفوف بني البشر، والسلالات الناشئة من المرض بين صفوف فئات السكان كافة؛
- تحسين فهم عدوى فيروس كورونا المُمرضة والتسلسل الزمني الطبيعي للمرض الذي تسببه، ووبائياتها فيما بين قطعان الحيوانات وبين صفوف تجمعات البشر؛
- استحداث المُحسن من وسائل التشخيص والوقاية والعلاجات وتصنيع تلك الوسائل والعلاجات واختبارها والترخيص باستعمالها بما يمكن من وقف انتقال المرض بين صفوف بني البشر، وانتقاله إليهم من الجمال العربية؛
- تحديد مجتمع المانحين العالمي لسبيل مباشر يسلكه المصنعون بدءاً من الدراسات المتعلقة بإثبات صحة المفاهيم بالمرحلة السابقة لظهور الأعراض السريرية لفيروس كورونا وانتهاءً بشراء منتجات علاجه بالمرحلة اللاحقة للترخيص باستعمالها، وذلك من خلال الشروع في وضع نموذج في إطار الصحة العمومية يقدم الدعم المالي لأنشطة البحث والتطوير فيما يتعلق بمنتجات علاج المستجد من المُمرضات المُحدّدة بوصفها من المُمرضات ذات الأولوية في عملية وضع المخططات التي تضطلع بها المنظمة.

١ مُتاحة على الرابط الإلكتروني التالي:

<http://www.who.int/csr/research-and-development/mers-roadmap-may-2016.pdf?ua=1> (تم الاطلاع في ١١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦).

## أنشطة مخطط البحث والتطوير بشأن فيروس زيكا

٧- استخدمت الأمانة إطار المخطط للإسراع في اتخاذ سلسلة من الإجراءات المتعلقة بالبحث والتطوير في أعقاب الإعلان يوم ١ شباط/فبراير ٢٠١٦ عن أن مجموعة الحالات التي وقعت مؤخراً للإصابة بصغر الرأس وغيرها من الاضطرابات العصبية التي أبلغ عنها في البرازيل، والتي تلت وقوع مجموعة أخرى مماثلة من الحالات ببولينيزيا الفرنسية في عام ٢٠١٤، هي مجموعة تشكل طائفة من طوارئ الصحة العمومية التي تثير قلقاً دولياً. واشتملت الأنشطة الأولية المُضطلع بها في هذا الخصوص على وضع مخطط لجهود البحث والتطوير القائمة بشأن منتجات مكافحة عدوى فيروس زيكا. وبناءً على النتائج، دعت الأمانة ١٣٠ خبيراً من ٢٧ بلداً إلى إجراء مشاوره (بجنيف في الفترة من ٧ إلى ٩ آذار/مارس ٢٠١٦) من أجل تحديد الفجوات المعرفية والاتفاق على خطة لتسريع تطوير المنتجات.

٨- واستناداً إلى نتائج تلك المشاورة، حدّدت الأمانة الأولويات فيما يتعلق بأنشطة البحث والتطوير بشأن وسائل تشخيص المرض واللقاحات المضادة له وتدابير مكافحة نواقله. وفي نيسان/أبريل ٢٠١٦، اشتركت المنظمة مع منظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف) في نشر مرتسمات منتجات محدّدة الأهداف بشأن اختبارات تشخيص الإصابة بعدوى فيروس زيكا، وحدّدت فيها السمات المرغوبة لتلك المقاييس تسهياً للاضطلاع بأنشطة تطوير المنتجات وتصنيعها.<sup>١</sup>

٩- وفتّح في أوائل شباط/فبراير ٢٠١٦ باب تطبيق إجراءات الطوارئ بشأن تقدير استعمال المنتجات وإعداد قوائم بأسمائها التي أنشئت أثناء اندلاع فاشية مرض فيروس الإيبولا لأغراض تسريع وتيرة عمليات تقدير جودة المنتجات الجديدة، على الاختبارات المرشحة لتشخيص الإصابة بعدوى فيروس زيكا تشخيصاً مختبرياً. وقُدِّم حتى الآن أكثر من ٢٠ اختباراً من تلك الاختبارات التشخيصية إلى المنظمة من أجل تقديرها وإعداد قوائم بأسمائها، وأدرج أحد تلك الاختبارات بوصفه مناسباً لأنشطة الشراء على الصعيد الدولي. ومن المتوقع أن يُقدِّم في الأشهر المقبلة مزيد من الاختبارات إلى الوكالات التنظيمية والمنظمة من أجل تقديرها، وذلك نظراً إلى مواظبة العديد من الشركات المعنية بوسائل التشخيص على تطوير منتجات جديدة. وستواصل الأمانة الاستفادة من القدرات التنظيمية والمختبرية القائمة إلى أقصى حد من أجل تسهيل تطبيق إجراءات الطوارئ بشأن تقدير استعمال المنتجات وإعداد قوائم بأسمائها.

١٠- ودعت الأمانة في حزيران/يونيو ٢٠١٦ الجهات المعنية بتنظيم اللقاحات وتلك المعنية بتطويرها إلى إجراء مناقشة مبدئية (بجنيف يومي ٦ و٧ حزيران/يونيو ٢٠١٦) حول الاعتبارات التنظيمية للقاحات فيروس زيكا. وصدرت في تموز/يوليو ٢٠١٦ مرتسمات منتجات محدّدة الأهداف بشأن اللقاحات الرامية إلى توفير الحماية ضد عدوى فيروس زيكا وما يقترن بها من لقاحات المتلازمات الخلقية لأغراض استعمالها أثناء الطوارئ بوصفها من تدابير الاستجابة للفاشيات.<sup>٢</sup>

١ مُتاحة على الرابط الإلكتروني التالي: <http://www.who.int/csr/research-and-development/zika-tpp.pdf> (تم الاطلاع في ١١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦).

٢ مُتاحة على الرابط الإلكتروني التالي: [http://www.who.int/csr/research-and-development/who\\_zika\\_vaccine\\_tpp.pdf](http://www.who.int/csr/research-and-development/who_zika_vaccine_tpp.pdf) (تم الاطلاع في ١١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦).

١١- واشتركت المنظمة مع مؤسسة ويلكوم الاستثمانية (Wellcome Trust) في تنظيم اجتماع (بلندن في الفترة من ٥ إلى ٧ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦) لمناقشة أفضل السبل الكفيلة بالاستفادة من القواسم المشتركة فيما بين الأمراض الفيروسية المنقولة بواسطة البعوض من أجل تحديد النهج البحثية المشتركة بشأن تطوير منتجات لمكافحةها.

## منصات تبادل التكنولوجيات

١٢- بإمكان منصات تبادل التكنولوجيات تعزيز جهود البحث والتطوير، بما فيها تلك المبذولة في البلدان المنخفضة الدخل وتلك المتوسطة الدخل، في ظل غياب أنشطة البحث والتطوير المدفوعة باعتبارات السوق. وأطلقت الأمانة في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٥ مشاورات عامة حول الأفكار المطروحة بشأن إيجاد منصات يمكنها أن تقدم الدعم في مجال تطوير وإنتاج تكنولوجيات صحية لمكافحة الأمراض المعدية القادرة على أن تسبب أوبئة والتي حدّتها المنظمة بوصفها من الأمراض ذات الأولوية. والشرط الرئيسي الموضوع بشأن تلك الحلول هو أن تتمتع بمرونة كافية تمكّن من تسريع وتيرة تطوير وتصنيع المنتجات المرشحة لإجراء تجارب سريرية عليها (في غضون أشهر لا سنوات).

١٣- وكانت المبادرة مفتوحة أمام المنظمات الدولية والوكالات الحكومية والمنظمات التي لا تستهدف الربح والشركات التي تستهدفه والمؤسسات الأكاديمية. وشمل نطاق المنتجات الصحية المدروسة اللقاحات والعلاجات (الأدوية ومنتجات الدم) ووسائل التشخيص والتكنولوجيات التمكينية، وتعيّن تطبيق المنصات على ثلاثة مُمرضات أو أكثر من المُمرضات التي حدّتها المنظمة على أنها ذات أولوية.

١٤- وينبغي أن تكون المنتجات المرشحة الناشئة عن هذه العملية ميسورة الأسعار من حيث الاستخدام بالنسبة إلى فئات السكان المعرضة للخطر. وحظيت المقترحات التي أفضت إلى توزيع مواقع إنتاج المنصات توزيعاً استراتيجياً من الناحية الجغرافية بالترتيب بوجه خاص. وإضافة إلى ذلك، فقد تمثل أحد أهداف المشاورة في التشجيع على تقديم مقترحات تنطوي على مشاركة كبيرة من جانب الكيانات الموجودة في البلدان النامية.

١٥- وورد ٣٥ مقترحاً بحلول موعد إغلاق المشاورة في ٥ شباط/فبراير ٢٠١٦، وبعد فرزها بشكل أولي وعقد حلقة عمل تقنية بشأنها بقيادة فريق استشاري مخصّص من الخبراء، حُدّدت ستة مقترحات منها على أنها مقترحات واعدة إلى أقصى حد على النحو التالي: ثلاث منصات للقاحات وواحدة لوسائل التشخيص وأخرى للعلاج المناعي وواحدة تضم جميع تيارات المنتجات. وعُرضت تلك المقترحات الستة على الجهات الممولة المحتملة والدول الأعضاء المهتمة أثناء عقد حلقة عمل تقنية ثانية (بجنيف يوم ٢١ تموز/يوليو ٢٠١٦).

## تنقيح المخاطر الوبائية وقائمة المُمرضات التي حدّتها المنظمة على أنها ذات أولوية

١٦- من المقرّر عقد مشاورات في تشرين الثاني/نوفمبر وكانون الأول/ديسمبر ٢٠١٦ لبيان الخطوات المقبلة في هذا المجال، بما فيها تنقيح منهجية تحديد الأولويات، كما ستخضع للاستعراض قائمة المُمرضات التي حدّتها المنظمة على أنها ذات أولوية في ميدان البحث والتطوير.

## التنسيق مع الجهات صاحبة المصلحة

١٧- تقود الأمانة جهوداً رامية إلى تحسين عملية تنسيق أنشطة البحث والتطوير أثناء اندلاع الأوبئة عن طريق وضع أطر للإشراف على البحوث وإدارتها على المستوى الوطني، وآليات عالمية للتعاون المثمر في هذا المضمار. وتحقيقاً لتلك الغاية، فرغت الأمانة من وضع خرائط لجميع الجهات العالمية المعنية من الجهات صاحبة المصلحة بحسب مجالات اهتمام تلك الجهات أو الأمراض التي تهمها ومستوى مشاركتها الحالية في الشبكات التعاونية. وأنشئت قاعدة بيانات معنية بموارد التأهب في مجال البحث، وستُدمج في مرصد المنظمة العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة. ويجري وضع وثيقة إرشادية في صيغتها النهائية بشأن الممارسات التشاركية الجيدة في سياق إجراء البحوث المتعلقة بالأمراض ذات الأولوية.

١٨- وبالإضافة إلى ذلك، ستُجرى مناقشة حول مجموعة من المبادئ المتعلقة بإطار للتعاون العالمي في اجتماع رفيع المستوى تشترك في تنظيم عقده المنظمة ومؤسسة ويلكوم الاستثنائية والمعهد الملكي للشؤون الدولية (بلندن يوم ١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٦). وتتواصل صياغة نموذج إطار تنسيقي لتبسيط التعاون بين الجهات صاحبة المصلحة على الصعيد العالمي.

١٩- ودأبت الأمانة منذ عام ٢٠١٥ على المشاركة بصفة مراقب في الشبكة العالمية للتعاون في البحوث المتعلقة بميدان التأهب لمواجهة الأمراض المعدية. وتجمع هذه الشبكة العالمية بين المنظمات التي تمول البحوث من أجل تسهيل عملية توجيه استجابة بحثية فعالة في غضون ٤٨ ساعة من اندلاع فاشية كبرى للأمراض المعدية الجديدة أو تلك التي تعاود الظهور من الأمراض المعدية القادرة على أن تسبب جائحة. ويتيح هذا التعاون المجال أمام المنظمة لإبلاغ أعضاء الشبكة بأنشطة البحث والتطوير ذات الأولوية أثناء اندلاع الفاشيات.

٢٠- ووقعت الأمانة في أيلول/سبتمبر ٢٠١٦ مذكرة تفاهم مع الائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة، وهو عبارة عن شراكة جديدة بين القطاعين العام والخاص تهدف إلى تمويل وتنسيق عملية التطوير الاستباقية والسريعة للقاحات الجديدة اللازمة للوقاية من فاشيات الأمراض المعدية واحتوائها. وترسي مذكرة التفاهم هذه الأساس الذي تستند إليه جهود التعاون المعززة لبعضها البعض والمبدولة في إطار النطاق الواسع لمخطط البحث والتطوير.

## تبادل البيانات والعينات

٢١- تبادل البيانات والعينات أمر حاسم من أجل بذل جهود مستتيرة في مجال البحث والتطوير وضمان إتاحة المنتجات الجديدة المحتملة على قدم المساواة، وخصوصاً أثناء اندلاع الأوبئة. وثمة أدوات فعالة هي الاتفاقات التي تعزز هذا التبادل وتضم متخصصين في الشؤون العلمية من البلدان المعرضة للخطر وتسهل إدارة أنشطة التعاون المتعددة الأطراف.

٢٢- وأحرزت الأمانة، في أعقاب إجراء مشاورات أولية للخبراء حول تبادل البيانات (بجنيف يومي ١ و٢ أيلول/سبتمبر ٢٠١٥) تقدماً في مناقشة هذه المسألة من خلال مخطط البحث والتطوير. كما تعكف الأمانة على وضع قواعد عالمية بشأن تبادل البيانات والنتائج وآليات للتعاون وتبادل البيانات أثناء وقوع طوارئ الصحة العمومية.

٢٣- واستهلت الأمانة عملية بصدد التوصل إلى توافق في الآراء حول المبادئ المتعلقة بإتاحة مستودعات العينات البيولوجية (البنوك البيولوجية) للاطلاع العام، بوسائل منها إعداد مورد افتراضي يربط البنوك البيولوجية الوطنية ببعضها من خلال منصة لتبادل المعلومات. ويجري حالياً وضع المبادئ المتعلقة بإنشاء نظام مشترك لتصريف الشؤون وصنع القرار.

٢٤- وأُعدت أداة لبناء القدرات في مجال إبرام اتفاقات نقل المواد من أجل الاستشارة بها في إجراء مفاوضات على المستوى القطري حول تبادل العينات البيولوجية. وستتعاون المنظمة مع معهد باستور في عقد مشاورة يوم ١٦ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٦ بشأن خيارات التعامل مع القضايا الرئيسية المتعلقة باتفاقات نقل المواد في سياق طوارئ الصحة العمومية. والهدف منها هو وضع أداة بناء القدرات تلك في صيغتها النهائية خلال الربع الأول من عام ٢٠١٧ بفضل إجراء مشاورات مع مختلف الجهات صاحبة المصلحة، وسيجري لاحقاً تحويل تلك الأداة إلى تطبيق إلكتروني على الإنترنت لدعم الشركاء المشاركين في المفاوضات المتعلقة بتلك الاتفاقات.

### القدرات التنظيمية

٢٥- تشكل عملية بناء القدرات اللازمة لإعداد وإجراء التجارب السريرية على اللقاحات والعلاجات المطورة لمواجهة مخاطر الأمراض الناشئة في البلدان النامية جزءاً مما يُوضع في إطار مخطط البحث والتطوير من خطط معنية بتهيئة بيئات تمكينية للاضطلاع بأنشطة البحث والتطوير أثناء الطوارئ وضمان تمكين الجهات الفاعلة وتلك المتخصصة في الشؤون العلمية على الصعيد الوطني بالبلدان المعرضة للخطر من العمل بوصفها جهات شريكة في بذل الجهود الدولية على قدم المساواة. وبيّنت الأمانة بإيجاز مجموعة واضحة من الخطوات التي يتعين الاستشارة بها في عمليات تبادل المعلومات عن تصاميم التجارب المتعلقة بالأمراض ذات الأولوية، وتقييم كل تصميم منها من حيث متانته من الناحية المنهجية وجدواه من الناحية العملية. وستتمثل الخطوة التالية في وضع بروتوكولات شاملة بشأن الأمراض ذات الأولوية ضماناً لاتباع جميع الجهات صاحبة المصلحة لنهج متسقة في إطار سعيها تحديداً إلى الاضطلاع بأنشطة البحث والتطوير.

٢٦- وبيّنت الأمانة بإيجاز، أثناء اندلاع فاشية مرض فيروس الإيبولا، مسارات تنظيمية بشأن تقييم المنتجات أثناء طوارئ الصحة العمومية، وأيدت الاستعراضات المشتركة للتجارب السريرية التي تُجرى على المنتجات المرشحة. ونظرت لجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بالمعايرة البيولوجية أثناء عقد اجتماعها الأخير (بجنيف في الفترة من ١٧ إلى ٢١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٦)، في المبادئ التوجيهية الأولية المتعلقة بتقييم جودة اللقاحات المضادة لمرض فيروس الإيبولا ومأمونية تلك اللقاحات ونجاعتها. ويجري على قدم وساق بذل مزيد من الجهود الرامية إلى تعزيز عمل الهيئات الوطنية وتلك التنظيمية والهيئات المعنية بالشؤون الأخلاقية في مجال الاستجابة لطوارئ الصحة العمومية.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٧- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =