

## تعزيز التجارب السريرية لإتاحة بيانات عالية الجودة بشأن التدخلات الصحية وتحسين جودة البحوث وتنسيقها

### تقرير من المدير العام

١- اعتمدت جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعون في أيار/ مايو ٢٠٢٢ القرار ج ص ع ٧٥-٨ بشأن تعزيز التجارب السريرية<sup>١</sup> لتوفير بيانات عالية الجودة بشأن التدخلات الصحية وتحسين جودة البحوث وتنسيقها.

٢- وإذ أقرت جمعية الصحة بأن "إعداد تجارب سريرية جيدة التصميم<sup>٢</sup> وجيدة التنفيذ أمر لا غنى عنه لتقييم سلامة التدخلات الصحية ونجاحها" وأقرت كذلك "بأهمية تعزيز الإنصاف في قدرات التجارب السريرية"، فقد سعت إلى تحسين جودة الأدلة المتولدة في التجارب السريرية وتنسيقها. وأشارت إلى أن "التجارب السريرية على التدخلات الصحية الجديدة تحقق أوضح النتائج على الأرجح حين تُجرى في سياقات متنوعة، وتشمل جميع الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدف التدخل منفعتها، مع التركيز بشكل خاص على الفئات السكانية المنقوصة التمثيل؛<sup>٣</sup> وقد تشير هذه الفئات إلى النساء، ولاسيما النساء الحوامل والمرضعات والأطفال وغيرهم من السكان غير الممثلين تمثيلاً كافياً في التجارب السريرية مثل الأشخاص الضعفاء والمهمشين. وبالإضافة إلى عدة طلبات موجهة إلى المدير العام، حددت جمعية الصحة عدة إجراءات يمكن اتخاذها للباحثين السريريين، ورعاة التجارب، وممولي البحوث، ولجان أخلاقيات البحوث، والسلطات التنظيمية الوطنية، التي تشكل عناصر رئيسية في النظام الإيكولوجي للتجارب السريرية.

١ "التجربة السريرية حسب تعريف منظمة الصحة العالمية هي أي دراسة تشترك استباقياً أفراداً أو مجموعات بشرية في تجربة تشتمل على تدخل صحي واحد أو أكثر من أجل تقييم آثاره على الحصائل الصحية. وقد يُشار إلى التجارب السريرية أيضاً باسم التجارب التدخلية. وتشمل التدخلات، على سبيل الذكر لا الحصر، الأدوية والخلايا وغيرها من المواد البيولوجية والعمليات الجراحية والإجراءات الإشعاعية والأجهزة والعلاجات السلوكية، والتغييرات في عملية الرعاية والرعاية الوقائية، وغير ذلك. ويشمل هذا التعريف المراحل من الأولى إلى الرابعة من التجارب السريرية". البيان المشترك الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن الإفصاح على الملاء عن نتائج التجارب السريرية، ٢٠١٧. (<https://www.who.int/news/item/18-joint-statement-on-registration-05-2017>)، تم الإطلاع في ٢٥ أيار/ مايو ٢٠٢٢).

٢ يشير مصطلح "تجارب جيدة التصميم" في مضامين القرار إلى التجارب السليمة من الناحيتين العلمية والأخلاقية. ولكي تُعرض التجارب على موافقة السلطات التنظيمية للمنتجات الطبية، فإنها ينبغي أن تستوفي المبادئ التوجيهية للمجلس الدولي لمواءمة المتطلبات التقنية للمواد الصيدلانية المخصصة للاستعمال البشري. وقد ترغب بعض البلدان في دراسة المبادئ التوجيهية للانتلاف الدولي للسلطات التنظيمية للأدوية. وينبغي أن يكون تصميم التجارب السريرية وإجرائها وتحليلها والإبلاغ عنها سليماً، لكي تنتج بيانات متينة بما فيه الكفاية لدعم صنع القرار، مثل الاستخدام الواسع للوسائل العلاجية أو الوقائية. ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

## خطوات تنفيذ القرار ج ص ع ٧٥-٨ بما في ذلك المدخلات المجمعة من المشاورات التي طلبتها جمعية الصحة

٣- طلبت جمعية الصحة في القرار ج ص ع ٧٥-٨ (٢٠٢٢) إلى المدير العام، من جملة أمور، "أن ينظّم مشاورات للجهات صاحبة المصلحة، بطريقة شفافة ومتماشية مع إطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول، تشمل الدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية، بما فيها مجموعات المرضى، وكيانات القطاع الخاص، بما فيها رابطات الأعمال الدولية، والمؤسسات الخيرية والمؤسسات الأكاديمية، حسب الاقتضاء، بشأن أدوار كل من أمانة منظمة الصحة العالمية والدول الأعضاء والجهات الفاعلة غير الدول، وأن يحدد أفضل الممارسات وغيرها من التدابير الكفيلة بتعزيز النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية، ويقترحها على الدول الأعضاء كي تنظر فيها الأجهزة الرئاسية، مع مراعاة المبادرات ذات الصلة عند الاقتضاء".

٤- ومن أجل الشروع في الاستجابة لهذا التكليف، وزعت وثيقة تتضمن إطاراً للأسئلة في آب/أغسطس ٢٠٢٢ على جميع الإدارات التقنية في الأمانة لجمع المدخلات. وبعد ذلك، رتبت الأمانة اجتماعاً داخلياً للتنسيق بشأن تنفيذ القرار ج ص ع ٧٥-٨ (٢٠٢٢) من أجل تحديد المبادرات والأولويات وأوجه التأزر القائمة والتعاون بشأن البنود الرئيسية اللازمة لتنفيذ القرار. وطلب إلى الإدارات التقنية أن تشجع أصحاب المصلحة على تقديم مدخلاتهم بشأن القضايا الرئيسية التي يريدون إدراجها في التقرير المتعلق بمشاورات أصحاب المصلحة التي طلبتها جمعية الصحة.

٥- وفي تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢، فُتحت صفحة مشاورة عامة على الموقع الإلكتروني للمنظمة لتلقي المدخلات والتعليقات من الدول الأعضاء<sup>١</sup> والجهات الفاعلة من غير الدول عملاً بالقرار، من أجل تجميع المدخلات بشأن أدوار الدول الأعضاء والجهات الفاعلة من غير الدول والأمانة، فضلاً عن التوصيات بشأن أفضل الممارسات والتدابير الأخرى لتعزيز النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية، مع مراعاة المبادرات الأخرى عند الاقتضاء، لكي تنظر فيها الأجهزة الرئاسية.

٦- وعقدت الأمانة مشاورة للدول الأعضاء يوم ٦ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢ وللجهات الفاعلة من غير الدول يوم ٧ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢. وركز الاجتماعان على تقديم المشاورة عبر الإنترنت التي جرت في الفترة من ١٢ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢ إلى ١١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢ وعلى التحسينات اللازمة في النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية في الأوقات العادية وكذلك أثناء الطوارئ الصحية العامة التي تثير قلقاً دولياً. ويرد موجز للمدخلات الواردة في هذا التقرير الذي يتوخى منه إتاحة تقرير أطول عن المشاورة قبل انعقاد دورة المجلس<sup>٢</sup>. ولما كانت التقارير المستفيضة تتضمن الكثير من المعلومات الهامة، فإن الأمانة تسعى إلى الحصول على إذن لإتاحة المدخلات الكاملة للجمهور وستفعل ذلك عند حصولها على ذلك الإذن.

٧- ودعمت نتائج المشاورة الإلكترونية دور المنظمة الجامع ومن ثم توليد الأولويات البحثية على الصعيد العالمي. وقد نشر مخطط المنظمة الأولي للبحث والتطوير عدة وثائق تدعم توليد بيانات عالية الجودة تتعلق

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

٢ أنشأت الأمانة صفحة إلكترونية مخصصة لجمع المعلومات والموارد ذات الصلة بالقرار ج ص ع ٧٥-٨ (<https://www.who.int/our-work/science-division/research-for-health/implementation-of-the-resolution-on-clinical-trials>)، تم الاطلاع في ١٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٢).

بالأوبئة ومسببات الأمراض التي يمكن أن تتحول إلى جوائح<sup>١</sup>. وتشمل هذه المنشورات خرائط الطريق المتعلقة بالبحث والتطوير، ومواصفات المنتجات المستهدفة، وتصاميم التجارب التوافقية بما في ذلك المراحل النهائية من عملية التنسيق بين أصحاب المصلحة. وقد أعدت الأمانة إجراءات موحدة لتحديد أولويات البحوث ومواصفات المنتجات المستهدفة في جميع مجالات الأمراض. وقد نشر أكثر من ٢٠ موجزًا من هذا النوع استناداً إلى إجراءات منسقة على مدى السنتين الماضيتين<sup>٢</sup>.

٨- وكشفت عملية استعراض لشبكات التجارب السريرية أجريت بعد اعتماد القرار ج ص ع ٧٥-٨ عن وجود فجوات في بعض الأقاليم<sup>٣</sup>. ويشجع أصحاب المصلحة الذين أجروا عمليات الاستعراض على إطلاع الأمانة على النتائج لإدراجها في الاستعراض الأشمل الجاري للنظام الإيكولوجي الذي سيشكل مرجعاً لعمله الإضافي.

٩- وشبكة المسرع العالمي لتركيبات أدوية الأطفال هي شبكة تتسقها المنظمة وتضطلع بدور هام في إعطاء الأولوية لبحوث طب الأطفال في مختلف مجالات الأمراض. وستسهم في تفعيل القرار ج ص ع ٧٥-٨ من خلال تبسيط عملية توليد الأدلة السريرية وتعزيز أفضل ممارسات البحث والتطوير في مجال أدوية الأطفال<sup>٤</sup>.

١٠- وأعدت منصة المنظمة الدولية لسجلات التجارب السريرية مؤخراً إرشادات منسقة بشأن العناصر المتصلة بالنتائج التي ينبغي الإبلاغ عنها في سجلات التجارب السريرية. وستدعم الدول الأعضاء في تيسير تنفيذ هذه الإرشادات من جانب سجلات التجارب وواضعي السياسات.

١١- وخلال المشاورات التي أجريت في تشرين الأول/أكتوبر إلى تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢، وردت ٢٧٣ مساهمة، منها ٥٣ مساهمة من الدول الأعضاء، بما في ذلك الوكالات الحكومية و٦٣ مساهمة من جهات فاعلة من غير الدول. وفيما يلي النتائج الرئيسية للمشاركة<sup>٥</sup>.

• تكمن الفجوة الاستراتيجية الرئيسية في النظام الشامل لتعزيز النظام الإيكولوجي للتجارب السريرية حتى يتسنى تسخير القدرات الموجودة في الأوقات العادية لحالات الطوارئ. وقد حددت الاحتياجات التالية باعتبارها جميعاً احتياجات حيوية لتعزيز النظام: العمل على زيادة القدرات الخاصة بالتجارب

١ منظمة الصحة العالمية. المخطط الأولي للبحث والتطوير (<https://www.who.int/teams/blueprint>)، تم الاطلاع في ٢١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢).

٢ منظمة الصحة العالمية. مواصفات المنتجات المستهدفة. جنيف: منظمة الصحة العالمية (<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/analyses-and-syntheses/target-product-profile/who-target-product-profiles>)، تم الاطلاع في ١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

٣ منظمة الصحة العالمية. دراسة استطلاعية سريعة بشأن البنية التحتية للتجارب السريرية العالمية - التقرير النهائي (كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢١ (<https://tdr.who.int/docs/librariesprovider10/essence/rapid-scoping-study-report.pdf>)، تم الاطلاع في ١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢).

٤ منظمة الصحة العالمية. شبكة المسرع العالمي لتركيبات أدوية الأطفال. جنيف: منظمة الصحة العالمية (<https://www.who.int/initiatives/gap-f>)، تم الاطلاع في ١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢).

٥ يمكن الاطلاع على تقرير تكميلي يتضمن موجزات إضافية للمساهمات الواردة، على الرابط (<https://www.who.int/publications/m/item/supplementary-report-on-implementing-wha-resolution-75.8-on-strengthening-clinical-trials-to-provide-high-quality-evidence-on-health-interventions-and-to-improve-research-quality-and-coordination>)، تم الاطلاع في ٢١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢.

السريية (العاملون والبنية التحتية) ولاسيما في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل؛ ومواصلة تطوير شبكات التجارب السريية لأغراض التنسيق وتبادل البيانات؛ وتنفيذ عمليات لتحديد الأولويات، بدعم سياسي، للاسترشاد بها في أسئلة البحث التي يجب تناولها لتغيير السياسة من خلال التجارب السريية المعشاة الواسعة النطاق؛ وتطوير كفاءات البحث المؤسسي اللازمة لتنفيذ إجراءات التجارب على نحو مناسب؛ وإدارة النظم والموظفين وتحليل البيانات وتبادلها على نحو مأمون مع التقيد باللوائح الوطنية؛ وإجراءات الإبلاغ الفوري عن النتائج الكاملة المصنفة حسب نوع الجنس والعمر والمتغيرات الهامة الأخرى، بما في ذلك وسائل تبادل مجموعات البيانات الأساسية للتجارب فور إزالة المعلومات التعريفية وإخفاء هوية المرضى؛ والاعتراف بالدور المركزي للمرضى والمجتمعات المحلية في النظام الإيكولوجي؛ وضمان استدامة أي تحسينات يتم إدخالها على النظام الإيكولوجي.

- وأبرزت المشاورة العامة الأهمية الحاسمة لتعزيز السلطات التنظيمية الوطنية ولجان الأخلاقيات الوطنية (وما يكتنفها من فجوات حالياً)، والحاجة الكبيرة إلى تنسيق العديد من إجراءات المراجعة المختلفة بين البلدان واللجان. ويشكل هذا النقص في تنسيق عمليات الاستعراض التنظيمية والأخلاقية عائقاً أمام تحقيق الكفاءة والتقيد بالمواعيد، بالنظر إلى أنه لا يمكن تناول العديد من أولويات البحث إلا من خلال التجارب المتعددة الجنسيات.

- وناقش جميع المجيبين تقريباً الحاجة الكبيرة إلى توسيع القدرة على إجراء التجارب في البلدان المنخفضة الدخل مع زيادة التركيز على القيادة القطرية في التجارب السريية والشراكات المنصفة لأغراض البحوث في هذه البلدان. ويشمل توسيع هذه القدرة تعزيز المشاركة مع السلطات في هذه البلدان، وتحسين التركيز على عوامل تتجاوز الإذن التنظيمي، بما في ذلك ميسورية التكاليف والتوافر والملاءمة للمساعدة في ضمان الإتاحة السريعة والمنصفة للتكنولوجيات الجديدة.

- وقدم الدعم لطرائق التجارب الجديدة، مثل التجارب السريية اللامركزية وغير الورقية، التي تدمج وجهات نظر المرضى والتكنولوجيات المتقلة والتطبيب عن بُعد.

- وسلطت جائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩) الضوء على فوائد النهج المبتكرة الشاملة لعدة قطاعات في دعم تجارب المنصات المنكيفة المتعددة البلدان، والمرتبطة حيثما أمكن بالبروتوكولات الرئيسية المهياة سلفاً، حتى يتسنى تسريع وتيرة توليد البيانات لدعم عمليات الترخيص التنظيمي والمبادئ التوجيهية. وقد أشير إلى ضرورة وضع إجراءات منسقة لتحسين إجراء تجارب عالية الجودة تشمل بلداناً متعددة في الوقت المناسب وتتناول أولويات البحوث الوطنية والدولية. وتشمل نقاط الضعف المحددة البيروقراطية المفرطة والهدر الناجم عن إجراء العديد من التجارب رديئة التصميم وغير المفيدة.

- وسلط الضوء على ضرورة زيادة التعاون والتنسيق الدوليين نظراً لأهميتهما الكبيرة في توفير التمويل الفعال للأولويات المتفق عليها وإجراء تجارب متعددة الجنسيات ومتعددة الأقاليم عند الاقتضاء. وتقتصر المنظمة في الوقت الحاضر إلى آليات تنسيق فعالة للتجارب والتمويل في جميع أقاليم المنظمة ومناطق الأمراض.

- وأشير إلى ضرورة إيجاد سبل تيسر زيادة المرونة في الإجراءات وتطبيقها من أجل توجيه القدرات الخاصة بالتجارب من الأوقات العادية إلى حالات الطوارئ، بما في ذلك تسريع آجال الموافقة على توجيهها في حالات الطوارئ في جميع البلدان.

• وسلط الضوء على الفجوات في البيانات المتعلقة بفئات سكانية بعينها وأهداف الأمراض والتحديات الجنسانية في البيانات، مما قد يؤدي إلى حرمان هذه الفئات من الاستفادة من التدخلات اللازمة. وتشمل هذه المعلومات، على سبيل المثال لا الحصر، بيانات طب الأطفال وبيانات النساء الحوامل والمرضعات. وشملت مواطن الضعف الإبلاغ غير الكافي عن البيانات المصنفة حسب الجنس ونوع الجنس والبيانات المتعلقة بمسببات الأمراض ذات الأولوية حسب تصنيف المنظمة مثل تلك المتعلقة بأمراض المناطق المدارية المهملة وفي المخطط الأولي للبحث والتطوير، وفي مجال المضادات الحيوية الجديدة لمسببات الأمراض الشديدة المقاومة. ويلزم اتخاذ إجراءات لسد هذه الفجوات في قاعدة الأدلة العالمية.

١٢- وأعرب المساهمون عن توقعهم أن تمضي الأمانة قدماً في استعراض الإرشادات القائمة وأن تنشر نتائج تخطيطها للمقاييس المرجعية للنظام الإيكولوجي، بما في ذلك البنية التحتية والقدرات والمعايير وعمليات الحوكمة (بما في ذلك السلطات التنظيمية الوطنية ولجان أخلاقيات البحوث) والشبكات وتسجيل التجارب واللوائح ذات الصلة. وقد شرعت الأمانة، وفقاً للعمليات المعيارية للمنظمة، في إعداد إرشادات جديدة بشأن جودة التجارب السريرية وتعزيز النظام الإيكولوجي، إلى جانب تشكيل فريق توجيهي داخلي، على النحو المطلوب في القرار ج ص ع ٧٥-٨ (٢٠٢٢). ويتوقع أن تتاح مسودة الإرشادات الجديدة متاحة للتشاور مع أصحاب المصلحة بحلول أواخر عام ٢٠٢٣. وتعكف الأمانة على استعراض الإرشادات المتاحة حالياً، بما في ذلك الإرشادات الصادرة عن المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري، وتقرير عن البحوث السريرية في البيئات المحدودة الموارد،<sup>١</sup> وإرشادات بشأن التجارب السريرية المعشاة الجيدة،<sup>٢</sup> والأدبيات الحديثة عن أساليب التجارب السريرية كنقطة انطلاق. ومن أجل دعم الدول الأعضاء في تعزيز نظمها التنظيمية كما حث على ذلك القرار ج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤) بشأن تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية، تستخدم الأمانة أداة عالمية للمقارنة المرجعية لتقييم النظم الوطنية لتنظيم المنتجات الطبية.<sup>٣</sup> وبالإضافة إلى المساعدة في بناء القدرات من أجل الإشراف على أخلاقيات البحوث، نشرت في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٢ مسودة نسخة من أداة المنظمة لقياس الإشراف على أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة التي تضم مشاركين من البشر.<sup>٤</sup> وقد شرعت الأمانة في تسريع عملية إعداد الإرشادات وستدرج في تقريرها إلى جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين تحديثاً عن الحالة.

١ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. البحوث السريرية في البيئات المحدودة الموارد: توافق آراء الفريق العامل لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. جنيف: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية؛ ٢٠٢١ ([cioms.ch/publications/product/clinical-research-in-low-resource-setting/](http://cioms.ch/publications/product/clinical-research-in-low-resource-setting/))، تم الاطلاع في ١٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٢).

٢ المبادرة التعاونية للتجارب السريرية الجيدة: إرشادات جديدة متناسبة بشأن التجارب المعشاة المضبوطة بالشواهد ([www.goodtrials.org](http://www.goodtrials.org))، تم الاطلاع في ١٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٢).

٣ منظمة الصحة العالمية. أداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية لتقييم النظم الوطنية لتنظيم المنتجات الطبية، النسخة المنقحة السادسة. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢١ (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>)، تم الاطلاع في ١٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٢).

٤ منظمة الصحة العالمية. أداة المنظمة لقياس الإشراف على أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة التي تضم مشاركين من البشر. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٢ (<https://www.who.int/publications/m/item/who-tool-for-benchmarking-ethics-oversight-of-health-related-research-with-human-participants>)، تم الاطلاع في ١٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٢).

١٣- وبالتزامن مع إعداد الإرشادات على النحو المطلوب في القرار ج ص ٧٥-٨ (٢٠٢٢)، تعتزم الأمانة أيضاً تطوير أداة للتقييم الذاتي تتضمن مؤشرات عن مدى اكتمال النظام الإيكولوجي للتجارب السريرية على المستويين الوطني والدولي، اتساقاً مع إطار القرار.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٤- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير؛ وهو مدعو كذلك إلى النظر في السؤالين التاليين:

- وفقاً للقرار ج ص ٧٥-٨، ما هي أفضل السبل التي يمكن بها للأمانة أن تقدم الدعم للدول الأعضاء وأصحاب المصلحة الآخرين في استعراض البنية التحتية والقدرات وشبكات التجارب الواسعة القائمة على الصعيد الوطني والقادرة على التنفيذ السريع للتجارب الواسعة النطاق والعالية الجودة حسب الحاجة والتي تغطي جميع مستويات النظام الصحي ذات الصلة، بما في ذلك الرعاية الصحية الأولية.
- ما هو رأي المجلس في خطة الأمانة المبينة في الفقرة ١٣ لتطوير أداة التقييم الذاتي للنظم الإيكولوجية للتجارب السريرية؟

= = =