



加强临床试验，为卫生干预措施提供高质量证据 并提高研究质量和协调性

总干事的报告

1. 2022 年 5 月，第七十五届世界卫生大会通过了关于加强临床试验，为卫生干预措施提供高质量证据并提高研究质量和协调性的 WHA75.8 号决议¹。

2. 卫生大会认识到“设计良好²和妥当实施的临床试验对于评估卫生干预措施的安全性和有效性是不可或缺的”，并承认“促进临床试验能力公平的重要性”，寻求提高临床试验中产生的证据的质量及其协调性。卫生大会指出，“新卫生干预措施的临床试验如果在不同的环境中进行，包括在干预措施旨在惠及的所有主要人群中进行，并特别关注代表性不足的人群，可能会产生最明确的结果”；这可能指的是妇女，特别是孕妇和哺乳期妇女、儿童和其他在临床试验中代表性不足的人群，如弱势人群和边缘化人群。除了向总干事提出的几项请求之外，卫生大会还确定了临床研究人员、试验主办方、研究资助方、研究伦理委员会和国家监管机构的几项可能行动，这些都是临床试验生态系统的关键要素。

执行 WHA75.8 号决议的步骤，包括来自卫生大会要求的磋商的综合意见

3. 卫生大会 WHA75.8 号决议要求总干事除其他外，“根据《与非国家行为者交往的框架》，以透明的方式，酌情与会员国、包括患者团体在内的非政府组织以及包括国际商业协会、慈善基金会和学术机构在内的私营部门实体，就世卫组织、会员国和非国家行为

¹ “世卫组织将临床试验定义为任何前瞻性地对人类参与者或人群组施用一项或多项卫生相关干预措施以评估对健康结果的影响的研究。临床试验也可称为干预性试验。干预措施包括但不限于药物、细胞和其他生物制品、外科手术、放射程序、器械、行为治疗、护理过程改变、预防性护理等。该定义包括 I 期至 IV 期试验。”世卫组织关于公开披露临床试验结果的联合声明，2017 年 (<https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>, 2022 年 5 月 25 日访问)。

² 在整个决议中，“精心设计的试验”指的是科学上和伦理上适当的试验。为了提交给医疗产品监管机构，试验应遵守国际人用药品技术要求协调委员会的指南，一些会员国可能会考虑国际药品监管机构联盟的指南。为了产生足够有力的证据来支持决策，如广泛使用治疗药物或预防药物，应适当地设计、进行、分析和报告试验。一个精心设计的试验还必须实际可行。

者各自的作用进行磋商，确定并在理事机构中建议会员国审议旨在加强全球临床试验生态系统的最佳做法和其它措施，同时还需酌情考虑到相关举措”。

4. 为了着手回应这一要求¹，2022年8月，向秘书处的所有技术部门分发了一份提出问题的文件，以收集意见。此后，技秘处安排了一次关于执行WHA75.8号决议（2022年）的内部协调会议，以确定现有举措、重点事项和协同作用，并就执行该决议所需的关键事项开展合作。要求技术部门鼓励利益攸关方就它们希望纳入卫生大会要求的利益攸关方磋商报告的重大问题提供意见。

5. 2022年10月，在世卫组织网站上开设了一个公开协商页面，目的是根据该决议接收会员国和非国家行为者的意见和评论，以便汇总关于会员国²、非国家行为者和秘书处的作用的意见，以及关于加强全球临床试验生态系统的最佳做法和其他措施的建议，并酌情考虑其他举措，供理事机构审议。

6. 秘书处于2022年10月6日为会员国举行了一次磋商会议，并于2022年10月7日为非国家行为者举行了一次磋商会议。这两次会议的重点是介绍从2022年10月12日至2022年11月11日举行的在线咨询，以及在正常时期和国际关注的突发公共卫生事件期间，全球临床试验生态系统需要哪些改进。本报告概述了收到的意见，并打算在执委会届会之前提供一份更长的磋商报告。由于大量的提交材料中包含了许多重要信息，秘书处正在寻求允许公开提供全部提交材料，一旦获得允许，将会这样做。

7. 在线磋商的结果支持了世卫组织在召集和确定全球一级研究重点方面的作用。世卫组织的《研发蓝图》已经发布了几份文件，支持生成与流行的和可能大流行的病原体和疾病相关的高质量证据³。这些出版物的范围包括研发路线图、目标产品概况、共识试验设计（包括终点）和利益相关者的协调。秘书处制定了标准程序，以确定所有疾病领域的研究重点和目标产品概况。在过去两年里，根据统一的程序，已经出版了20多份这样的概况⁴。

¹ 秘书处开发了网页，收集与WHA75.8号决议有关的信息和资源（<https://www.who.int/our-work/science-division/research-for-health/implementation-of-the-resolution-on-clinical-trials>，2022年12月15日访问）。

² 适用时，还包括区域经济一体化组织。

³ 世卫组织。研发蓝图[网站]（www.who.int/teams/blueprint，2022年11月21日访问）。

⁴ 世卫组织。《目标产品概况》。日内瓦：世界卫生组织[网站]（<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/analyses-and-syntheses/target-product-profile/who-target-product-profiles>，2022年11月10日访问）。

8. WHA75.8 号决议通过后开展的临床试验网络摸底工作揭示了一些区域的差距¹。鼓励已经开展摸底工作的利益攸关方与秘书处分享结果，以便纳入正在进行的更全面的生态系统摸底，这将成为其进一步工作的基准。

9. 全球儿科制剂加速计划是一个由世卫组织协调的网络，在不同疾病领域的儿科研究优先化方面发挥着重要作用。该网络将有助于通过简化临床证据的生成和推广儿科药物研发的最佳做法来执行 WHA75.8 号决议²。

10. 世卫组织国际临床试验注册平台最近制定了关于临床试验注册中应报告的结果相关要素的统一指南。它将支持会员国促进试验注册机构和决策者执行这一指南。

11. 在 2022 年 10 月至 11 月的磋商期间，收到了 273 份意见，其中 53 份来自会员国，包括政府机构，63 份来自非国家行为者。磋商的主要成果如下³。

- 主要的战略差距在于加强临床试验生态系统以便在紧急情况下可以应用正常时期存在的能力的总体制度。以下都被确定为加强临床试验生态系统的重要需求：努力增强临床试验的能力（人员和基础设施），特别是在低收入和中等收入国家；为协调和数据共享进一步发展临床试验网络；在政治支持下的国家和国际确定优先级的过程，为必须解决的研究问题提供信息，以便通过大规模随机临床试验改变政策；发展适当执行试验程序所需的机构研究能力；在尊重国家法规的同时安全管理、分析和共享数据的系统和人员；及时报告按性别、年龄和其他重要变量分类的完整结果的程序，包括一旦发现信息被删除和患者被匿名，共享基本试验数据集的方法；承认患者和社区在生态系统中的中心作用；确保生态系统改善的可持续性。
- 公开磋商强调了加强国家监管机构和国家伦理委员会的至关重要性（和现有差距），以及统一国家和委员会之间许多不同审查程序的迫切需要。鉴于许多研究重点只能通过多国试验来解决，监管和伦理审查缺乏协调是效率和及时性的障碍。

¹ 世卫组织。《全球临床试验基础设施的快速范围研究——最终报告》（2021 年 12 月）。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（<https://tdr.who.int/docs/librariesprovider10/essence/rapid-scoping-study-report.pdf>，2022 年 11 月 10 日访问）。

² 世卫组织。全球儿科制剂加速计划网络(GAP-f)。日内瓦：世界卫生组织[网站]（<https://www.who.int/initiatives/gap-f>，2022 年 11 月 10 日访问）。

³ 已有一份补充报告，对收到的意见做了广泛归纳。见：<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>，2023 年 1 月 5 日访问。

- 几乎所有回复者都讨论了提高低收入国家临床试验能力的必要性，并更加关注临床试验中的国家领导地位以及在這些国家进行研究的公平伙伴关系。这种扩大的能力包括加强与这些国家当局的接触，以及更加关注监管授权之外的因素，包括可负担性、可获得性和适宜性，以帮助确保更快速和公平地获得新技术。
- 支持新的试验模式，如分散和无纸化的临床试验，其中包括患者观点、移动技术和远程医疗。
- 冠状病毒病（COVID-19）大流行凸显了跨部门创新方法的好处，此种方法支持适应的多国平台试验，并在可能的情况下与预先确定的主协议相联系，以便快速生成支持监管授权和指南流程的数据。确定需要制定统一的程序，以便更好地及时开展高质量的多国试验，解决国家和国际研究重点事项。已查明的弱点包括过于严重的官僚主义和许多设计不良、信息不足的试验所造成的浪费。
- 尤为需要加强国际合作和协调，以有效地为商定的重点工作提供资金和在适当情况下进行多国和多区域试验。目前，在所有世卫组织区域和疾病地区，试验和供资都缺乏有效的协调机制。
- 确定存在一种需求，即通过各种方式提高程序及其应用的灵活性，以便试验能力从正常时期转到紧急时期，包括在所有国家的紧急情况下加快审批时间。
- 强调了特定人群和疾病目标的数据差距以及数据中的性别偏差，这可能导致这些群体无法获得所需的干预措施。此类信息包括但不限于儿科数据以及来自孕妇和哺乳期妇女的数据。不足之处包括没有充分报告按性别分列的数据，以及与世卫组织重点病原体有关的数据，如被忽视的热带病和研发蓝图中的病原体的数据，以及针对高耐药性病原体的新抗生素领域的的数据。需要采取行动来填补全球证据基础中的这些空白。

12. 参与者表示，他们期望秘书处着手对现有指南开展审查工作，并公布其对生态系统基线进行摸底的结果，包括基础设施、能力、标准、治理流程（包括国家监管机构和研究伦理委员会）、网络、试验注册和相关法规。按照世卫组织标准程序，秘书处已开始为临床试验质量和加强生态系统制定新的指南，并按照 WHA75.8 号决议（2022 年）的要求成立了一个内部指导小组。新的指南草案将于 2023 年底前出台，供利益攸关方磋商。作为起点，秘书处正在审查现有的指南，包括国际人用药品技术要求协调委员会的指南、

一份关于资源有限环境中临床研究的报告¹、良好的随机临床试验指南²以及关于临床试验方法的最新文献。为了支持会员国按照关于加强医疗产品监管系统的 WHA67.20 号决议（2014 年）的要求加强其监管系统，秘书处使用用于评估国家医疗产品监管体系的全球基准工具³。除了帮助建设对研究进行伦理监督的能力之外，它还于 2022 年 10 月发布了一个世卫组织工具草案，用于对人类参与者参与的健康相关研究的道德监督进行基准测试⁴。秘书处正在迅速制定指南，并将在提交第七十六届世界卫生大会的报告中纳入最新情况。

13. 随着秘书处制定 WHA75.8 号决议（2022 年）所要求的指南，它还打算开发一个自我评估工具，其中包含与该决议框架相一致的国家和国际层面临床试验生态系统成熟度指标。

执行委员会的行动

14. 请执委会注意本报告并考虑以下问题。

- 根据 WHA75.8 号决议，秘书处如何能更好地支持会员国和其他利益攸关方对现有国家基础设施、能力和能够在需要时迅速进行大规模、高质量的试验并覆盖卫生系统的所有相关层面（包括初级卫生保健）的大型试验网络进行摸底。
- 执委会如何看待第 13 段所述秘书处制定临床试验生态系统自我评估工具的计划？

= = =

¹ 国际医学科学组织理事会。《资源有限环境下的临床研究：一个国际医学科学组织理事会工作组的共识》。日内瓦：国际医学科学组织理事会；2021 年（cioms.ch/publications/product/clinical-research-in-low-resource-settings/，2022 年 11 月 10 日访问）。

² 良好临床试验合作：随机对照试验的新的适当指导（www.goodtrials.org，2022 年 11 月 10 日访问）。

³ 世卫组织。世卫组织用于评估国家医疗产品监管体系的全球基准工具 – 修订 VI。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>，2022 年 11 月 10 日访问）。

⁴ 世卫组织。世卫组织用于对人类参与者参与的健康相关研究的伦理监督进行基准测试的工具。日内瓦：世界卫生组织；2022 年[网站]（<https://www.who.int/publications/m/item/who-tool-for-benchmarking-ethics-oversight-of-health-related-research-with-human-participants>，2022 年 11 月 10 日访问）。