

التقرير الثالث للجنة "أ"

(مسودة)

عقدت اللجنة "أ" جلساتها الثالثة والرابعة والخامسة يومي ٢٤ و ٢٥ أيار/ مايو ٢٠٢٢، برئاسة الدكتور هيروكي ناكاتاني (اليابان)، والدكتورة مريم عبدول-ريتشاردز (ترينيداد وتوباغو) والدكتورة تامار غابونيا (جورجيا).

وتقرر توصية جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين باعتماد مقررين إجرائيين وقرارين، على النحو المرفق، بشأن البنود التالية من جدول الأعمال:

الركيزة ٤: تعزيز كفاءة المنظمة وفعاليتها في مجال تزويد البلدان بدعم أفضل

١٣- التمويل المستدام: تقرير الفريق العامل

مقرر إجرائي بعنوان:

- التمويل المستدام

الركيزة ٢: حماية مليار شخص آخر من الطوارئ الصحية على نحو أفضل

١٦- التأهب والاستجابة في مجال طوارئ الصحة العامة

١٦-٢ تعزيز تأهب المنظمة واستجابتها للطوارئ الصحية

مقرر إجرائي واحد

قرار واحد بعنوان:

- تعزيز التأهب والاستجابة للطوارئ الصحية في المدن والبيئات الحضرية

قرار واحد بعنوان:

- تعزيز التجارب السريرية لإتاحة بيانات عالية الجودة عن التدخلات الصحية وتحسين جودة البحوث وتنسيقها

البند ١٣ من جدول الأعمال

التمويل المستدام

إن جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين، وقد نظرت في تقرير الفريق العامل المعني بالتمويل المستدام، بما في ذلك التوصيات المرتبطة به،^١

قررت ما يلي:

(١) أن تعتمد توصيات الفريق العامل المعني بالتمويل المستدام الواردة في التذييل ٢ لتقرير الفريق العامل المعني بالتمويل المستدام؛

(٢) أن تطلب إلى المدير العام أن يضع تدابير لضمان تنفيذ هذه التوصيات.

البند ١٦-٢ من جدول الأعمال

تعزيز تأهب المنظمة واستجابتها للطوارئ الصحية

إنّ جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين، وقد نظرت في تقرير الفريق العامل للدول الأعضاء المعني بتعزيز تأهب المنظمة واستجابتها للطوارئ الصحية^١.

قرّرت ما يلي:

- (١) أن ترحّب بالتقرير؛
- (٢) فيما يتعلق بالتعديلات المستهدفة على اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥):

(أ) أن يستمر الفريق العامل المعني بتعزيز تأهب المنظمة واستجابتها للطوارئ الصحية، بموجب ولاية منقحة، بما في ذلك، حسب الاقتضاء وحال الاتفاق على ذلك داخل كل إقليم، التناوب على هيئة المكتب، وتغيير اسمه إلى ("الفريق العامل المعني بتعديلات اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)") (الفريق العامل) للعمل حصراً على دراسة التعديلات المحددة الأهداف المقترح إدخالها على اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، وفقاً للمقرر الإجرائي م ت ١٥٠ (٣) (٢٠٢٢)، لكي تنتظر فيها جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعون في عام ٢٠٢٤؛

(ب) أن تطلب إلى المدير العام أن يدعو إلى انعقاد لجنة مراجعة اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) (لجنة مراجعة اللوائح)، في أقرب وقت ممكن ولكن في موعد أقصاه ١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢، عملاً بالجزء التاسع من الفصل الثالث من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، ولاسيما المادة ٥٠ الفقرة (١) (أ) والفقرة ٦، مع إيلاء اهتمام خاص للوفاء بنصّ وروح المادة ٥١، الفقرة ٢، بهدف تقديم توصيات تقنية بشأن التعديلات المقترحة المشار إليها في الفقرة الفرعية (ج) أدناه، ليسترشد بها الفريق العامل في أداء عمله؛

(ج) أن تدعو إلى تقديم التعديلات المقترحة بحلول ٣٠ أيلول/سبتمبر ٢٠٢٢. على أن يعمّم المدير العام جميع هذه التعديلات المقترحة على الدول الأطراف كافة دون تأخير؛

(د) أن تطلب إلى الفريق العامل عقد اجتماعه التنظيمي في موعد أقصاه ١٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢، وأن ينسّق مع عملية هيئة التفاوض الحكومية الدولية لصياغة نص اتفاقية أو اتفاق أو صك دولي آخر للمنظمة بشأن الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها (هيئة التفاوض)، بما في ذلك من خلال التنسيق المنتظم بين هئيتي المكتبين ومواءمة جداول الاجتماعات وخطط العمل، حيث يُتوخى أن يكون لكل من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) والصك الجديد دور محوري في الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها في المستقبل؛

(هـ) أن تطلب من لجنة مراجعة اللوائح رفع تقريرها إلى المدير العام في موعد أقصاه ١٥ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٣، على أن يحيله المدير العام إلى الفريق العامل دون تأخير؛

(و) أن تطلب من الفريق العامل إعداد برنامج عمل، يتسق مع المقرر الإجرائي مت ١٥٠(٣)، ويراعي تقرير لجنة مراجعة اللوائح، ليقتراح مجموعة من التعديلات المحددة الأهداف، لكي تتظر فيها جمعية الصحة السابعة والسبعون، وفقاً للمادة ٥٥ من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛

(٣) أن تشجّع الدول الأعضاء على مواصلة استعراض ودراسة الإجراءات الممكنة الواردة في التذييل ٣ للوثيقة ج ١٧/٧٥، فيما يتعلق بالوقاية من الطوارئ الصحية والتأهب والاستجابة لها، بما في ذلك من خلال العمليات الجارية ذات الصلة بالأجهزة الرئاسية للمنظمة، مع ملاحظة أن تلك الإجراءات الممكنة تكمل الولايات القائمة التي تتولى الأمانة تنفيذها بالفعل وتُضاف إليها؛

(٤) أن تطلب إلى المدير العام ما يلي:

(أ) أن يقدم تقريراً إلى جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين، في إطار بند موضوعي من جدول الأعمال، بشأن ما يلي:

(١) التقدّم الذي أحرزته الأمانة في تنفيذ الإجراءات التي سبق أن كلّفت بها الأجهزة الرئاسية للمنظمة والمتصلة بالأنشطة المذكورة في الفقرة ٣، وفقاً لمتطلبات الإبلاغ القائمة؛

(٢) وجهات نظر أمانة المنظمة، حسب الاقتضاء، بشأن الطرائق الممكنة للمضي قدماً بالأنشطة المذكورة في الفقرة ٣ التي ليست قيد التنفيذ حالياً؛

(ب) أن يدعم الفريق العامل عن طريق ما يلي: (١) دعوته إلى عقد اجتماعه الأول في موعد أقصاه ١٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢، وعقد اجتماعاته اللاحقة بالوثيرة اللازمة بناءً على طلب الرئيسين المشاركين؛ (٢) تزويده بما يلزم من خدمات وتسهيلات لأداء عمله، وموافاته بالمعلومات والمشورة بصورة كاملة وملائمة وفي الوقت المناسب.

البند ١٦-٢ من جدول الأعمال

تعزيز التأهب والاستجابة للطوارئ الصحية في المدن والبيئات الحضرية

إن جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين،

إذ تذكّر بالتزامات الدول الأعضاء بأهداف التنمية المستدامة، بما في ذلك الالتزام بتعزيز قدرة جميع البلدان، ولاسيما البلدان النامية، على التحذير المبكر فيما يتعلق بالمخاطر الصحية الوطنية والعالمية والحدّ من هذه المخاطر وإدارتها؛

وإذ تذكّر ببرنامج العمل العام الثالث عشر للمنظمة، ٢٠١٩-٢٠٢٣، وبالأولوية الاستراتيجية التي ينصّ عليها بحماية مليار شخص آخر من الطوارئ الصحية على نحو أفضل بحلول عام ٢٠٢٣؛

وإذ تذكّر بالقرار ج ص ٧٣-١ (٢٠٢٠) بشأن الاستجابة لجائحة كوفيد-١٩، الذي طلبت فيه جمعية الصحة العالمية الثالثة والسبعون إلى المدير العام، في جملة أمور، مواصلة بناء وتعزيز قدرات المنظمة على جميع المستويات لأداء المهام الموكلة إليها بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) تنفيذاً كاملاً وفعالاً؛

وإذ تشير أيضاً إلى القرار ج ص ٧٣-٨ (٢٠٢٠) بشأن تعزيز التأهب لحالات الطوارئ الصحية: تنفيذ اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، الذي يسلم بأن البيئات الحضرية تتسم بصفة خاصة بسرعة التأثير بفاشيات وأوبئة الأمراض المعدية، وبأن التخطيط الحضري عنصر أساسي من عناصر التأهب والاستجابة؛

وإذ تؤكد من جديد القرار ج ص ٧٤-٧ (٢٠٢١) بشأن تعزيز تأهب المنظمة واستجابتها للطوارئ الصحية، الذي يشدّد على أن التأهب لمواجهة الطوارئ الصحية والاستجابة لها من مسؤولية الحكومات وأدوارها الحاسمة في المقام الأول؛

وإذ تعترف بأهمية دور المدن والسلطات المحلية في الوقاية من الطوارئ الصحية والتأهب والاستجابة لها؛

وإذ تشيد بالمؤتمر الرفيع المستوى بشأن التأهب لطوارئ الصحة العامة: التحديات والفرص المتاحة في المناطق الحضرية، الذي عُقد في ليون، فرنسا، يومي ٣ و ٤ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٨، والذي سلّم بأن توسع المناطق الحضرية يؤدي إلى ظهور تحديات جديدة للصحة العالمية وبأن التنسيق المتعدد القطاعات، بما في ذلك التنسيق على المستوى المحلي، ومشاركة السلطات المحلية والمجتمعات المحلية، فضلاً عن قادة المناطق الحضرية، يضطلع بدور مهم في التأهب والاستجابة للطوارئ؛

وإذ تتوّه بعمل الفريق العامل التقني المعني بالنهوض بقدرات التأهب لمواجهة الطوارئ الصحية في المدن والبيئات الحضرية أثناء جائحة كوفيد-١٩ وما بعدها،^١ الذي أفضى إلى وضع إطار لتعزيز التأهب للطوارئ

١ اشتركت منظمة الصحة العالمية وحكومة سنغافورة في استضافة الفريق العامل التقني الافتراضي في الفترة من شباط/ فبراير إلى نيسان/ أبريل ٢٠٢١ للمضي قدماً في الموضوع.

الصحية في المدن والبيئات الحضرية^١ وإرشادات تشغيلية موجهة إلى السلطات الوطنية والمحلية،^٢ وإذ يشجع الدول الأعضاء على المشاركة على نطاق أوسع في المناقشات التي تجرى داخل هذا الفريق العامل التقني؛

وإذ تلاحظ بقلق أن جائحة كوفيد-١٩ كشفت عن أوجه قصور جسيمة - ولاسيما على مستوى المدن والبيئات الحضرية - في مجال التأهب لمواجهة الطوارئ الصحية المحتملة والوقاية منها وكشفها فضلاً عن الاستجابة لها في الوقت المناسب وبفعالية، بما في ذلك أوجه القصور في القدرة الاستيعابية للنظم الصحية وقدرتها على الصمود، مما يدل على ضرورة تحسين التأهب لمواجهة الطوارئ الصحية في المستقبل؛

وإذ تشدد على الدور الرئيسي للتنسيق بين المستويات الوطنية والإقليمية والمحلية، فضلاً عن المشاركة المجتمعية الفعالة، في التأهب والاستجابة للطوارئ الصحية؛

وإذ تسلط الضوء على الاضطرابات التي سببتها جائحة كوفيد-١٩ وتدابير الصحة العامة التي اتخذت استجابةً للجائحة في المدن والبيئات الحضرية، بما في ذلك في المستوطنات العشوائية؛

وإذ تشدد على القلق إزاء الافتقار إلى الموارد الكافية للتأهب والاستجابة للطوارئ الصحية، ولاسيما على الصعيد دون الوطني، وإزاء تركيز معظم الموارد المتاحة على الصعيد الوطني،

١- تحث الدول الأعضاء^٣ على ما يلي:

(١) استدامة الالتزام السياسي على أرفع المستويات وإيلاء الاهتمام الواجب للتأهب والاستجابة للطوارئ الصحية في المدن والبيئات الحضرية، مع الاعتراف بمواطن ضعفها الفريدة؛

(٢) توفير الموارد الكافية وتعزيز القدرات والإمكانات في مجال التأهب والاستجابة للطوارئ الصحية في المناطق الحضرية؛

(٣) تعزيز التعاون المتعدد القطاعات والمستويات وفيما بين أصحاب المصلحة المتعددين في السياسات الوطنية للتأهب والاستجابة للطوارئ الصحية؛

(٤) وضع وتعزيز وتنفيذ خطط التأهب والاستجابة للطوارئ الصحية، مع الاعتراف بأن هذه الخطط ينبغي أن تكون محددة السياق، نظراً للاختلاف بين المدن والبيئات الحضرية؛

(٥) النظر في إجراء تمارين محاكاة واستعراضات أثناء حالات الطوارئ وبعدها من خلال اعتماد نهج متعدد القطاعات ومتعدد المستويات وأصحاب المصلحة المتعددين؛

(٦) التعاون ودعم التعلم وتبادل الممارسات الجيدة مع الشركاء الدوليين، بما في ذلك المعاهد الوطنية للصحة العامة، والشبكة العالمية للتأهب الاستراتيجي التابعة للمنظمة، وغيرها من المنظمات الوطنية والدولية المعنية العاملة في مجال التأهب للطوارئ الصحية في المناطق الحضرية؛

١ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/348351>، تم الاطلاع في ١٢ أيار/ مايو ٢٠٢٢.

٢ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/351721>، تم الاطلاع في ١٢ أيار/ مايو ٢٠٢٢.

٣ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

٢- تطلب إلى المدير العام ما يلي:

- (١) تقديم الدعم التقني للدول الأعضاء،^١ بناءً على طلبها، لتعزيز القدرات والإمكانات في مجال التأهب والاستجابة للطوارئ الصحية في البيئات الحضرية؛
- (٢) اتخاذ التدابير المناسبة لتأمين الموارد المالية والبشرية الكافية على جميع مستويات المنظمة لتوفير هذا الدعم، بما يتماشى مع أولويات برنامج العمل العام الثالث عشر للمنظمة، ٢٠١٩-٢٠٢٣؛
- (٣) تقديم الدعم إلى الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، في تنفيذ إطار تعزيز التأهب للطوارئ الصحية في المدن والبيئات الحضرية؛
- (٤) تقديم تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار إلى جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين في عام ٢٠٢٤.

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

البند ١٦-٢ من جدول الأعمال

تعزيز التجارب السريرية^١ لإتاحة بيانات عالية الجودة عن التدخلات الصحية وتحسين جودة البحوث وتنسيقها

إن جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين،

إذ تشير إلى القرار ج ص ع ٥٨-٣٤ (٢٠٠٥) الذي يقر بأن الأبحاث الأخلاقية العالية الجودة وتوليد المعارف وتطبيقها أساسيان لتحقيق أهداف التنمية المتعلقة بالصحة المتفق عليها دولياً؛ والقرار ج ص ع ٦٣-٢١ (٢٠١٠) الذي يحدد دور المنظمة ومسؤولياتها في مجال الأبحاث الصحية، والقرارين ج ص ع ٦٦-٢٢ (٢٠١٣) و ج ص ع ٦٩-٢٣ (٢٠١٦) بشأن متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، والقرار ج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤) بشأن تعزيز نُظم تنظيم المنتجات الطبية، والقرار ج ص ع ٦٧-٢٣ (٢٠١٤) بشأن تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة، والقرار ج ص ع ٧٤-٦ (٢٠٢١) بشأن تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى لتحسين إتاحتها، والقرار ج ص ع ٧٤-٧ (٢٠٢١) بشأن تعزيز تأهب المنظمة واستجابتها للطوارئ الصحية، الذي يشير إلى أهمية الأبحاث الأساسية والسريرية ويعترف بالدور الحاسم للتعاون الدولي في مجال البحث والتطوير، بما في ذلك التجارب السريرية وتجارب اللقاحات المتعددة البلدان، فضلاً عن تطوير اختبارات التشخيص السريع والمقاييس، مع الاعتراف بالحاجة إلى المزيد من البيانات العلمية الدقيقة؛

وإذ تحيط علماً بالتوصيات الصادرة عن الفريق المستقل المعني بالتأهب والاستجابة للجائحة في استعراضه المعنون "كوفيد-١٩: لنجعلها آخر الجوائح"^٢ بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة، بما في ذلك الأبحاث السريرية؛

وإذ تقرّ بأن إعداد تجارب سريرية جيدة التصميم^٣ وجيدة التنفيذ أمر لا غنى عنه لتقييم سلامة التدخلات الصحية ونجاعتها؛

١ "التجربة السريرية حسب تعريف منظمة الصحة العالمية هي أي دراسة تشرك 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، العقاقير، والخلايا وغيرها من المواد البيولوجية، والعمليات الجراحية، والإجراءات الإشعاعية، والأجهزة، والعلاجات السلوكية، والتغييرات في عملية الرعاية، والرعاية الوقائية وما إلى ذلك. ويشمل هذا التعريف المراحل من الأولى إلى الرابعة من التجارب السريرية". البيان المشترك الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن الإفصاح على الملأ عن نتائج التجارب السريرية، ٢٠١٧. <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>

٢ الفريق المستقل المعني بالتأهب والاستجابة للجائحة. كوفيد-١٩: لنجعلها آخر الجوائح. ٢٠٢١. https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf، تم الاطلاع في ٢٥ أيار/ مايو ٢٠٢٢).

٣ يشير مصطلح "تجارب جيدة التصميم" في هذا 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 للائتلاف 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. كما يجب أن تكون التجربة الجيدة التصميم قابلة للتنفيذ من الناحية العملية.

وإذ تشير إلى دور التجارب السريرية في إعداد تدخلات صحية جديدة مأمونة وفعالة، وفي إرشاد تقييمات المردودية ذات الصلة مقارنةً بالتدخلات القائمة بغية تعزيز القدرة على تحمل تكلفة المنتجات الصحية؛

وإذ تشير أيضاً 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؛

وإذ تقرّ بالفوائد التي ينطوي عليها التعاون والتنسيق وتبادل المعلومات بين ممولي التجارب السريرية من القطاعين العام والخاص، مع العمل بجدية في الوقت ذاته على منع وإدارة تضارب المصالح، وتشير إلى الفوائد التي ينطوي عليها اتخاذ الممولين من القطاعين العام والخاص خطوات لضمان توجيه التمويل نحو التجارب السريرية الجيدة التصميم والجيدة التنفيذ التي ستنتج بيانات يمكن ترتيب إجراءات عليها بخصوص التدخلات الصحية التي تعالج أولويات الصحة العامة وعلى الخصوص الاحتياجات الصحية للبلدان النامية، من قبيل أمراض المناطق المدارية المهملة، مع السعي في الوقت ذاته إلى تعزيز قدرات البلدان النامية على إجراء تجارب سريرية متينة من الناحيتين العلمية والأخلاقية؛

وإذ تقرّ أيضاً بالمساهمة الأساسية للمشاركين في التجارب السريرية؛

وإذ تؤكد أن التجارب السريرية ينبغي أن تكون مدفوعة بالاحتياجات الصحية ومسددة بالبيانات وجيدة التصميم وجيدة التنفيذ ومسترشدة بالمبادئ الأخلاقية الراسخة، بما في ذلك مبادئ النزاهة والإنصاف والعدل والخير والاستقلالية؛ وأن التجارب السريرية ينبغي أن تعتبر مسؤولية مشتركة؛

وإذ تقرّ بأهمية تعزيز الإنصاف في قدرات التجارب السريرية بوسائل منها تعزيز الكفاءات الرئيسية للعاملين في مجال البحوث، وضمان حماية الأفراد المشاركين من مخاطر التجارب السريرية، والاعتراف بالمنافع المشتركة للنتائج المنبثقة من أنشطة البحث والتطوير السريرية، بما فيها التجارب السريرية، سواء من خلال تعزيز المنظمة العالمية للتجارب السريرية من أجل تقييم التدخلات الصحية أو العمل على تعزيز قدرات البلدان على إجراء تجارب سريرية توفر أعلى معايير الحماية للأفراد الخاضعين للتجارب وتستوفي اللوائح والمعايير الدولية الموحدة ذات الصلة، وذلك من خلال النظر في القيام بما يلي: (أ) التقييم المنهجي للقدرات في مجال التجارب السريرية على مستوى البلدان لتعزيز القدرة على إجراء تجارب سريرية بمعايير صارمة تمتثل للمبادئ التوجيهية الدولية والقدرة على حماية الأفراد الخاضعين لتلك التجارب؛ (ب) تدعيم القدرات العالمية في مجال التجارب السريرية، بالتنسيق مع المنظمات والهيكل القائمة، من أجل تعزيز إجراء تجارب سريرية جيدة التصميم وجيدة التنفيذ تنتج بيانات عالية الجودة، فضلاً عن ضمان تصميم التجارب على نحو يجسد تنوع من سيسعملون التدخل الخاضع للتقييم أو يستفيدون منه في نهاية المطاف، وضمان إجراءاتها في سياقات متنوعة، تشمل جميع الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدف التدخل منفعتها، مع التركيز بشكل خاص على الفئات السكانية المنقوصة التمثيل؛ (ج) إدماج جميع أصحاب المصلحة في التجربة السريرية، عند الإمكان، بمن في ذلك ممثلو مجموعات المرضى، وفقاً لأفضل ممارسات إعداد التجارب السريرية بمشاركة المجتمعات المتأثرة لضمان ثلوية التدخلات الصحية لاحتياجاتها، من قبيل الحلول التي تتناول أمراض المناطق المدارية المهملة؛ (د) إشراك جميع الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدف التدخل منفعتها ضمن المشاركين في التجربة السريرية؛ (هـ) تعزيز التبادل الشفاف والطوعي، على نحو يضمن أمن المعلومات والبيانات، لمنهجيات التجارب السريرية الجيدة التصميم ونتائجها، بما في ذلك النتائج السلبية، عبر أساليب مفتوحة المصدر على الصعيد الدولي للتمكين من بناء القدرات في مختلف السياقات؛ (و) تعريف التدابير التنظيمية وغيرها من العمليات ذات الصلة وتنفيذها على نحو دقيق ومُحكم، بما في ذلك لأغراض الطوارئ الصحية العامة التي تسبب قلقاً دولياً؛

وإذ نقرّ بأن البيانات المستمدة من التجارب السريرية لها دور هام في إرشاد تقييمات مردودية التدخلات الصحية الجديدة ومقارنتها بالتدخلات القائمة لتقييم القدرة على تحمل تكلفتها في سياق النظم الصحية الوطنية،

١- تدعو الدول الأعضاء،^١ وفقاً لأطرها وسياساتها القانونية والتنظيمية الوطنية والإقليمية وحسب الاقتضاء، إلى القيام بما يلي:

(١) إعطاء الأولوية لبناء وتعزيز قدرات وطنية لإجراء التجارب السريرية كفيلة بالامتثال للمعايير الدولية لتصميم وإجراء التجارب وحماية البشر الذين تُجرى عليهم هذه التجارب، فضلاً عن تعزيز وتطوير الأطر والسلطات الوطنية في مجالي التنظيم ومراقبة الجودة؛

(٢) زيادة القدرة على إجراء التجارب السريرية، وتعزيز أطر سياسات التجارب السريرية، ولاسيما في البلدان النامية، لتمكين عدد أكبر من مواقع التجارب السريرية من إجراء تجارب سريرية جيدة التصميم والتنفيذ، وضمان الجاهزية لتنسيق التجارب عن طريق شبكات التجارب السريرية القائمة أو الجديدة أو الموسعة التي تستوفي اللوائح ذات الصلة والمعايير المنسقة دولياً، وتعزز تبادل المعلومات وأفضل الممارسات بشأن تصميم وإجراء تجارب سريرية متسمة بالكفاءة ومراعية للأخلاق، وتصميم التجارب السريرية وإعدادها وإجرائها؛

(٣) تنسيق أولويات البحوث المتعلقة بالتجارب السريرية استناداً إلى احتياجات الدول الأعضاء في مجال الصحة العامة، بما في ذلك التجارب السريرية التعاونية، وحسب الاقتضاء، التجارب السريرية المتعددة البلدان والمتعددة الأقاليم عندما تكون مفيدة للطرفين، مع تجنب ازدواجية العمل التي لا داعي لها، ومع الأخذ في الاعتبار أن مواءمة التجارب السريرية بين البلدان ستنتطلب عملاً تحضيرياً، بما في ذلك تنسيق الممارسات التنظيمية الوطنية وأطر التمويل، حسب الاقتضاء؛

(٤) التعاون مع مموّلي القطاع الخاص والمؤسسات الأكاديمية، مع العمل بنشاط في الوقت ذاته على تلافي تضارب المصالح وإدارته من أجل تشجيع توجيه التجارب السريرية صوب بلورة تدخلات صحية تستجيب لأولويات وشواغل الصحة العامة ذات الأهمية العالمية والإقليمية والوطنية، بما في ذلك الأمراض السارية وغير السارية، مع التركيز على الاحتياجات الصحية للبلدان النامية، وتقييم مأمونية وفعالية التدخلات الصحية، بما في ذلك إيلاء عناية خاصة للأمراض الشائعة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، والاحتياجات الطبية غير الملّابة، والأمراض النادرة، وأمراض المناطق المدارية المهملة؛

(٥) الإحاطة علماً بالدور المحتمل للمنظمات الإقليمية في تنسيق التجارب السريرية وتوظيف المشاركين فيها والاستفادة منه، حسب الاقتضاء؛

(٦) تشجيع وكالات تمويل البحوث على إعطاء الأولوية للتجارب السريرية الجيدة التصميم والتنفيذ، التي تُجرى في بيئات مختلفة وتشمل جميع الفئات السكانية الرئيسية التي يهدف التدخل إلى الاستفادة منها، والتي لديها قوة إحصائية كافية وتتطوي على مجموعات الشواهد والتدخلات ذات الصلة من أجل توليد ما يلزم من البيانات الموثوقة علمياً والتي يُستند إليها في اتخاذ إجراءات لتوجيه سياسة الصحة العامة والقرارات التنظيمية والممارسات الطبية، مع العمل في الوقت ذاته على تلافي التجارب السريرية

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

الضعيفة والسيئة التصميم وتجنب تعرض المشاركين في التجارب السريرية لمخاطر غير مبررة ولا داعي لها، سواء في الأوقات العادية أو أثناء طوارئ الصحة العامة التي تسبب قلقاً دولياً، بطرق منها:

(أ) تشجيع الاستثمار في التجارب السريرية الجيدة التصميم، بوسائل منها شبكات التجارب السريرية، التي تنشأ بالتعاون مع المجتمعات المحلية المتضررة بهدف تلبية احتياجاتها في مجال الصحة العامة، ومع إمكانية أن تسهم تلك التجارب في قدرات التجارب السريرية، بما في ذلك تعزيز الكفاءات الأساسية للموظفين المعنيين بالبحوث، ولاسيما في البلدان النامية؛

(ب) إدخال شروط لتوفير التمويل للتجارب السريرية من أجل تشجيع استخدام بروتوكولات البيانات الموحدة حيثما كانت متاحة ومناسبة، واشتراط التسجيل في سجل للتجارب السريرية متاح للجمهور على منصة البرنامج الدولي لتسجيل التجارب السريرية للمنظمة أو أي سجل آخر يستوفي معاييرها؛

(ج) التشجيع، حسب الاقتضاء، على اتخاذ تدابير لتيسير الإبلاغ في الوقت المناسب عن نتائج التجارب السريرية الإيجابية والسلبية القابلة للتفسير على السواء، بما يتماشى مع بيان المنظمة المشترك بشأن الكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية^١ والائتلاف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية وبيان المنظمة المشترك بشأن الشفافية وسلامة البيانات،^٢ بطرق منها تسجيل النتائج في سجل للتجارب السريرية متاح للجمهور على منصة البرنامج الدولي لتسجيل التجارب السريرية، وتشجيع نشر نتائج التجارب في الوقت المناسب في منشور يُستحسن أن يكون متاحاً للجميع؛

(د) تشجيع ترجمة النتائج على نحو شفاف إلى مبادئ توجيهية سريرية، بما في ذلك مقارنتها بالعلاجات القائمة والبيانات المتعلقة بالفعالية، استناداً إلى تقييم شامل، عند الاقتضاء؛

(هـ) استكشاف التدابير التي يمكن اتخاذها أثناء طوارئ الصحة العامة التي تسبب قلقاً دولياً لتشجيع الباحثين على تقاسم نتائج التجارب السريرية القابلة للتفسير، بما في ذلك النتائج السلبية، بصورة سريعة ومسؤولة مع الهيئات التنظيمية الوطنية أو السلطات المختصة الأخرى، بما فيها منظمة الصحة العالمية، لأغراض وضع المبادئ التوجيهية السريرية وبروتوكول المنظمة للإذن بالاستعمال في حالات الطوارئ، من أجل دعم اتخاذ قرارات تنظيمية سريعة والتكيف الطارئ للمبادئ التوجيهية السريرية ومبادئ الصحة العامة، حسب الاقتضاء، بطرق منها النشر قبل الطباعة؛

(٧) دعم لجان الأخلاقيات والسلطات التنظيمية لتمكين عمليات الحوكمة الفعالة من التركيز على المبادئ العلمية والأخلاقية الأساسية التي تدعم التجارب المضبوطة المعشاة، مع الاستمرار في حماية المرضى وغيرهم من المشاركين في التجارب، بما في ذلك حماية البيانات الشخصية واتخاذ إجراءات بشكل يتناسب مع المخاطر، من أجل دعم التجارب السريرية الجيدة التصميم والتنفيذ دعماً أمثل وتيسير

١ بيان مشترك بشأن الكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية (بالإنكليزية). ٢٠١٧. <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>، تم الاطلاع في ٢٥ أيار/ مايو ٢٠٢٢.

٢ الائتلاف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية ومنظمة الصحة العالمية. بيان مشترك بشأن الشفافية وسلامة البيانات (بالإنكليزية). ٢٠٢١. [https://www.who.int/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-\(icmra\)-and-who](https://www.who.int/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who)، تم الاطلاع في ٢٥ أيار/ مايو ٢٠٢٢.

إعداد التأهب للتجارب السريرية، بما في ذلك، عند الاقتضاء، إجراء تجارب متعددة البلدان أثناء طوارئ الصحة العامة التي تسبب قلقاً دولياً، حيثما كانت مناسبة علمياً، مع التحلي بالمرونة والابتكار؛

(٨) دعم الآليات الجديدة والقائمة بغية تيسير اتخاذ القرارات التنظيمية بسرعة أثناء طوارئ الصحة العامة التي تسبب قلقاً دولياً، بحيث:

(أ) يتسنى الموافقة على التجارب السريرية المأمونة والأخلاقية والجيدة التصميم وإحراز تقدم سريع فيها؛

(ب) يتسنى تقييم البيانات المستمدة من التجارب السريرية تقييماً سريعاً، بوسائل منها بروتوكول المنظمة للإذن بالاستعمال في حالات الطوارئ، والتصريح بسرعة بتنفيذ التدخلات الصحية التي تعتبر مأمونة وفعالة؛

(٩) تيسير تبادل السلطات التنظيمية ما يلي، مع حماية سرية المعلومات عند الاقتضاء، في الأوقات العادية وأثناء طوارئ الصحة العامة التي تسبب قلقاً دولياً:

(أ) تقييماتها لبروتوكولات التجارب السريرية للتمكن من تنفيذ بروتوكولات صارمة عملياً؛

(ب) تقارير التقييم عن التدخلات الصحية ذات الأهمية المحتملة وتلك التي تكتسي أهمية من منظور الصحة العامة للاسترشاد بها في عمليات اتخاذ القرارات في البلدان الأخرى، إن أمكن، بما في ذلك لأغراض التقييمات التنظيمية المحتملة والقرارات المتعلقة بإدماج التدخلات الصحية في نظامها الصحي الوطني، فضلاً عن رصد المأمونية؛

(١٠) دعم الآليات الجديدة والقائمة لتيسير التفسير السريع للبيانات المستمدة من التجارب السريرية بغرض وضع مبادئ توجيهية ذات صلة أو تعديلها، حسب الاقتضاء، أثناء طوارئ الصحة العامة التي تسبب قلقاً دولياً؛

(١١) تيسير التعاون والتآزر بين الجهات الفاعلة والمؤسسات والشبكات في النظام الإيكولوجي للبيانات السريرية على مدى السلسلة الممتدة من البحوث السريرية إلى استخدام البيانات المستمدة من التجارب السريرية في الممارسة السريرية من خلال تقييمات البيانات المقارنة، وتوليفات البيانات، وتقييمات التكنولوجيا الصحية، والقرارات التنظيمية، والتحليلات المقارنة من حيث المردودية، قياساً بالتدخلات الصحية القائمة، ووضع مبادئ توجيهية مسندة بالبيانات ورصد تطبيقها في الممارسة السريرية حسب الاقتضاء؛

٢- تدعو المنظمات الدولية غير الحكومية وسائر الجهات صاحبة المصلحة المعنية إلى القيام ببحث الفرص المتاحة لتنسيق أولويات البحوث، وتشجيع الاستثمارات في بحوث التجارب السريرية ونشر الموارد والتمويل بشكل فعال ومنصف وحسن التوقيت، مع تلافي تضارب المصالح وإدارته بنشاط، ودعم التجارب السريرية القوية والعالية الجودة، فضلاً عن تعزيز قدرات بحوث التجارب السريرية على الصعيد العالمي، ولاسيما في البلدان النامية، وفيما يتعلق بالأمراض التي تؤثر بشكل غير متناسب على البلدان النامية؛

٣- تطلب إلى المدير العام القيام بما يلي:

(١) 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 منظمة الصحة العالمية والدول الأعضاء^١ والجهات الفاعلة غير الدول، وأن يحدد أفضل الممارسات وغيرها من التدابير الكفيلة بتعزيز النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية، ويقترحها على الدول الأعضاء للنظر فيها خلال اجتماعات الأجهزة الرئاسية، مع مراعاة المبادرات ذات الصلة عند الاقتضاء؛

(٢) أن يستعرض الإرشادات القائمة ويضع إرشادات جديدة، باتباع عمليات المنظمة الموحدة، حسب الاقتضاء، بشأن أفضل ممارسات التجارب السريرية، بما في ذلك بشأن تعزيز البنية التحتية اللازمة للتجارب السريرية، لغرض تطبيقها في الأوقات العادية والمشفوعة بأحكام تُطبّق أثناء طوارئ الصحة العامة التي تسبب قلقاً دولياً، مع مراعاة المبادرات والمبادئ التوجيهية ذات الصلة، حسب الاقتضاء، مثل تلك التي يقودها المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري وغيره من المنظمات من خلال توفير ما يلي، حسب الاقتضاء:

(أ) إرشادات بشأن أفضل الممارسات للمساعدة على توجيه الدول الأعضاء في إجراء تجارب سريرية سليمة من الناحية العملية والأخلاقية ضمن سياقاتها الوطنية والإقليمية؛

(ب) إرشادات بشأن أفضل الممارسات موجّهة إلى الجهات الفاعلة غير الدول بشأن تصميم وإجراء التجارب السريرية وتعزيز النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية من أجل تلبية احتياجات الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدفها التدخل، مع التركيز بوجه خاص على الفئات السكانية الممثلة بقدر غير كافٍ، تُعد بالتشاور مع الدول الأعضاء^١ في المنظمة والجهات الفاعلة غير الدول المعنية؛

(٣) أن يقدم إلى الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، إرشادات تُراعى فيها المبادرات والمبادئ التوجيهية ذات الصلة، حسب الاقتضاء، بشأن أفضل الممارسات لإعداد التشريعات والبنية التحتية والقدرات اللازمة للتجارب السريرية، مع مراعاة السياقات الوطنية والإقليمية؛

(٤) أن يعمل مع الجهات الفاعلة غير الدول المعنية، حسب الاقتضاء، وبما يتماشى مع إطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول، على تعزيز قدرات التجارب السريرية، ولاسيما في البلدان النامية، فيما يتعلق بالابتكارات التي تلبي احتياجات الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدف التدخل منفعتها، مع التركيز بوجه خاص على الفئات السكانية المنقوصة التمثيل؛

(٥) أن يقدم تقريراً موضوعياً يعرض التقدم المحرز في الأنشطة المطلوب من المدير العام الاضطلاع بها في هذا القرار لكي تنظر فيه جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعون، من خلال المجلس التنفيذي في دورته الثانية والخمسين بعد المائة المقرر عقدها في عام ٢٠٢٣.

= = =

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.