



## Troisième rapport de la Commission A

### (Projet)

La Commission A a tenu ses troisième, quatrième et cinquième séances les 24 et 25 mai 2022 sous la présidence du D<sup>r</sup> Hiroki Nakatani (Japon), de la D<sup>re</sup> Maryam Abdool-Richards (Trinité-et-Tobago) et de la D<sup>re</sup> Tamar Gabunia (Géorgie).

Il a été décidé de recommander à la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter les deux décisions et les deux résolutions ci-jointes relatives aux points suivants de l'ordre du jour :

#### **Pilier 4 : Une OMS plus efficace et efficiente apportant un meilleur soutien aux pays**

13. Financement durable : rapport du Groupe de travail

Une décision intitulée :

- Financement durable

#### **Pilier 2 : Un milliard de personnes supplémentaires mieux protégées face aux situations d'urgence sanitaire**

16. Urgences de santé publique : préparation et action

16.2 Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires

Une décision

Une résolution intitulée :

- Renforcement de la préparation et de la riposte aux urgences sanitaires dans les villes et les zones urbaines

Une résolution intitulée :

- Renforcement des essais cliniques afin de fournir des données factuelles de qualité sur les interventions sanitaires et d'améliorer la qualité et la coordination de la recherche

## Point 13 de l'ordre du jour

### Financement durable

La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le rapport du Groupe de travail sur le financement durable, y compris ses recommandations connexes,<sup>1</sup>

A décidé :

- 1) d'adopter les recommandations du Groupe de travail sur le financement durable, figurant à l'appendice 2 du rapport du Groupe de travail sur le financement durable ; et
- 2) de prier le Directeur général de mettre en place des mesures afin de veiller à donner suite à ces recommandations.

---

<sup>1</sup> Document A75/9.

## Point 16.2 de l'ordre du jour

### Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires

La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le rapport du Groupe de travail des États Membres sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires,<sup>1</sup>

A décidé :

- 1) de prendre note avec satisfaction du rapport ;
- 2) en ce qui concerne les amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) :
  - a) de maintenir le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, en révisant son mandat, y compris, le cas échéant et s'il en est ainsi convenu dans chaque Région, en instaurant un roulement au sein du Bureau, et en modifiant son nom (le « Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) »), qui sera chargé exclusivement d'examiner les propositions d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005), conformément à la décision EB150(3) (2022), en vue de les soumettre à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé en 2024 ;
  - b) de prier le Directeur général de constituer, dès que possible et le 1<sup>er</sup> octobre 2022 au plus tard, un Comité d'examen du Règlement sanitaire international (2005) (Comité d'examen du RSI) conformément au Titre IX, Chapitre III du Règlement sanitaire international (2005), en particulier à l'article 50, paragraphes 1.a) et 6), en veillant particulièrement au respect de la lettre et de l'esprit de l'article 51, paragraphe 2, qui fera des recommandations techniques sur les propositions d'amendements mentionnées à l'alinéa c) ci-dessous, en vue d'orienter les travaux du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) ;
  - c) d'inviter à la présentation des propositions d'amendements d'ici au 30 septembre 2022. Toutes ces propositions d'amendements seront diffusées sans délai par le Directeur général à tous les États Parties ;
  - d) de demander au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) de convoquer sa réunion d'organisation le 15 novembre 2022 au plus tard, et d'agir en coordination avec le processus établi par l'organe intergouvernemental de négociation pour rédiger et négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, y compris en instaurant une coordination régulière entre les deux bureaux et en alignant les calendriers des réunions et les plans de travail, car le Règlement sanitaire international (2005) comme le nouvel instrument sont censés jouer des rôles clés en matière de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies à l'avenir ;

---

<sup>1</sup> Voir le document A75/17.

- e) de demander au Comité d'examen du RSI de soumettre son rapport au Directeur général le 15 janvier 2023 au plus tard, le Directeur général le transmettant sans délai au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) ; et
  - f) de demander au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) d'établir un programme de travail conformément à la décision EB150(3), et en tenant compte du rapport du Comité d'examen du RSI, de proposer un ensemble d'amendements ciblés, pour examen par la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé, conformément à l'article 55 du Règlement sanitaire international (2005) ;
- 3) d'encourager les États Membres à continuer d'examiner et d'envisager les mesures possibles figurant à l'appendice 3 du document A75/17, en ce qui concerne la prévention, la préparation et la riposte face aux urgences sanitaires, y compris au moyen des processus pertinents en cours dans le cadre des organes directeurs de l'OMS, en relevant que ces mesures éventuelles sont complémentaires et s'ajoutent aux mandats existants déjà mis en œuvre par le Secrétariat ;
- 4) de prier le Directeur général :
- a) de présenter à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé, en tant que question de fond inscrite à l'ordre du jour, un rapport :
    - i) sur les progrès accomplis par le Secrétariat dans la mise en œuvre des mesures pour lesquelles il a reçu mandat des organes directeurs de l'OMS et qui sont liées aux activités mentionnées au paragraphe 3, conformément aux obligations existantes en matière de rapports ; et
    - ii) le cas échéant, sur les vues du Secrétariat de l'OMS concernant les modalités possibles pour mener à bien les activités mentionnées au paragraphe 3) qui ne sont pas actuellement en cours de mise en œuvre ; et
  - b) d'appuyer le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005), en i) convoquant la première réunion le 15 novembre 2022 au plus tard, et les réunions ultérieures à la demande des Coprésidents aussi souvent que nécessaire ; et en ii) fournissant au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) les services et les moyens dont il a besoin pour s'acquitter de sa mission, et des renseignements et des conseils complets, pertinents et opportuns.

## Point 16.2 de l'ordre du jour

### **Renforcement de la préparation et de la riposte aux urgences sanitaires dans les villes et les zones urbaines**

La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant les engagements pris par les États Membres de l'OMS vis-à-vis des objectifs de développement durable, notamment celui de renforcer les moyens dont disposent tous les pays, en particulier les pays en développement, en matière d'alerte rapide, de réduction des risques et de gestion des risques sanitaires nationaux et mondiaux ;

Rappelant le treizième programme général de travail, 2019-2023, et sa priorité stratégique consistant à faire en sorte qu'un milliard de personnes supplémentaires soient mieux protégées face aux situations d'urgence sanitaire d'ici à 2023 ;

Rappelant la résolution WHA73.1 (2020) sur la riposte à la COVID-19, dans laquelle la Soixante-Treizième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général, notamment, de continuer de renforcer les capacités de l'Organisation à tous les niveaux afin qu'elle puisse s'acquitter pleinement et efficacement des fonctions qui lui incombent au titre du Règlement sanitaire international (2005) ;

Rappelant également la résolution WHA73.8 (2020) intitulée « Renforcement de la préparation aux situations d'urgence sanitaire : application du Règlement sanitaire international » (2005), dans laquelle l'Assemblée de la Santé considère que les zones urbaines sont particulièrement vulnérables aux flambées de maladies infectieuses et aux épidémies et que l'urbanisme est un élément essentiel de la préparation et de la riposte ;

Réaffirmant la résolution WHA74.7 (2021) sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, dans laquelle l'Assemblée de la Santé souligne que la préparation et la riposte aux urgences sanitaires relèvent avant tout de la responsabilité des gouvernements qui jouent un rôle crucial à cet égard ;

Consciente du rôle important que jouent les villes et les autorités locales dans la prévention des urgences sanitaires, la préparation et la riposte ;

Prenant acte de la réunion de haut niveau sur les difficultés et les possibilités que présente la préparation aux urgences de santé publique en milieu urbain, qui s'est tenue à Lyon (France) les 3 et 4 décembre 2018, et au cours de laquelle il a été constaté que l'urbanisation entraînait de nouvelles difficultés pour la santé mondiale et que la coordination multisectorielle, y compris au niveau local, et la participation des autorités locales et des communautés locales, ainsi que des dirigeants des villes, jouaient un rôle important dans la préparation et la riposte aux situations d'urgence ;

Prenant acte des travaux du Groupe de travail technique sur l'amélioration de la préparation aux urgences sanitaires dans les villes et les zones urbaines dans le contexte de la COVID-19 et au-delà,<sup>1</sup> qui ont conduit à l'élaboration du cadre pour renforcer la préparation aux urgences sanitaires dans les

---

<sup>1</sup> Le groupe de travail technique s'est réuni en ligne de février à avril 2021 sous l'égide de l'OMS et du Gouvernement de Singapour pour avancer sur ce thème.

villes et les zones urbaines<sup>1</sup> et des orientations opérationnelles destinées aux autorités nationales et locales,<sup>2</sup> et encourageant une participation plus large des États Membres aux débats de ce groupe de travail technique ;

Notant avec préoccupation que la pandémie de COVID-19 a révélé d'importantes carences concernant la préparation – en particulier dans les villes et les zones urbaines – à d'éventuelles urgences sanitaires, leur prévention et leur détection efficaces en temps voulu ainsi que la riposte à ces urgences, notamment pour ce qui est de la capacité et de la résilience des systèmes de santé, ce qui indique qu'il faudra mieux se préparer aux futures urgences sanitaires ;

Soulignant le rôle essentiel de la coordination entre les niveaux national, régional et local, ainsi que de la collaboration effective des communautés, dans la préparation et la riposte aux urgences sanitaires ;

Soulignant les perturbations causées par la pandémie de COVID-19 et les mesures de santé publique prises pour faire face à la pandémie dans les villes et les zones urbaines, y compris dans les établissements humains informels ;

Soulignant que le manque de ressources adéquates pour la préparation et la riposte aux urgences sanitaires, en particulier au niveau infranational, est inquiétant et que les ressources disponibles se trouvent principalement au niveau national,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :<sup>3</sup>

- 1) à maintenir l'engagement politique au plus haut niveau et à accorder l'attention voulue à la préparation et à la riposte aux urgences sanitaires dans les villes et les zones urbaines, compte tenu de leurs vulnérabilités particulières ;
- 2) à fournir des ressources suffisantes et à renforcer les capacités et les aptitudes en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires en milieu urbain ;
- 3) à renforcer la collaboration entre différents secteurs et parties prenantes et à différents niveaux dans le cadre des politiques nationales de préparation et de riposte aux urgences sanitaires ;
- 4) à élaborer, à renforcer et à mettre en œuvre des plans de préparation et de riposte aux urgences sanitaires, sachant que ces plans devraient être adaptés au contexte, compte tenu de l'hétérogénéité des villes et des zones urbaines ;
- 5) à envisager d'effectuer des exercices de simulation, des examens de l'action en cours et des examens a posteriori en adoptant une approche incluant différents secteurs, niveaux et parties prenantes ;
- 6) à collaborer et à encourager l'apprentissage et l'échange de bonnes pratiques avec des partenaires internationaux, notamment des instituts nationaux de santé publique, le réseau mondial de l'OMS pour la préparation stratégique et d'autres organisations nationales et

---

<sup>1</sup> <https://apps.who.int/iris/handle/10665/348351>, consulté le 12 mai 2022.

<sup>2</sup> <https://apps.who.int/iris/handle/10665/351721>, consulté le 12 mai 2022.

<sup>3</sup> Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

internationales compétentes prenant part à l'action menée en matière de préparation aux urgences sanitaires en milieu urbain ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de fournir un appui technique aux États Membres<sup>1</sup> qui en font la demande, afin de renforcer les capacités et les aptitudes en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires en milieu urbain ;
- 2) de prendre les mesures voulues pour garantir des ressources financières et humaines suffisantes à tous les niveaux de l'OMS afin de fournir cet appui, conformément aux priorités énoncées dans le treizième programme général de travail, 2019-2023 ;
- 3) de fournir un appui aux États Membres qui en font la demande pour la mise en œuvre du cadre de renforcement de la préparation aux urgences sanitaires dans les villes et les zones urbaines ;
- 4) de soumettre à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé, en 2024, un rapport de situation sur l'application de la présente résolution.

---

<sup>1</sup> Et, le cas échéant, aux organisations d'intégration économique régionale.

## Point 16.2 de l'ordre du jour

### **Renforcement des essais cliniques afin de fournir des données factuelles de qualité sur les interventions sanitaires et d'améliorer la qualité et la coordination de la recherche**

La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA58.34 (2005), considérant qu'une recherche éthique de qualité et l'acquisition et l'application des connaissances sont essentielles pour réaliser les objectifs de développement liés à la santé convenus sur le plan international, la résolution WHA63.21 (2010) décrivant le rôle et les responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé, les résolutions WHA66.22 (2013) et WHA69.23 (2016) sur le suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, WHA67.20 (2014) sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux, WHA67.23 (2014) sur l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle, WHA74.6 (2021) sur le renforcement de la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès, et WHA74.7 (2021) sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, dans laquelle l'Assemblée de la Santé note l'importance de la recherche fondamentale et de la recherche clinique et reconnaît le rôle essentiel de la collaboration internationale dans la recherche-développement, notamment dans les essais cliniques et vaccinaux multipays, ainsi que dans la mise au point d'épreuves et de tests de diagnostic rapide, tout en étant consciente que d'autres preuves scientifiques rigoureuses sont nécessaires ;

Prenant note des recommandations formulées par le Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie dans son examen intitulé « COVID-19 : faites en sorte que ce soit la dernière pandémie »<sup>1</sup> relatif à la recherche-développement en santé, y compris les essais cliniques ;

Considérant que des essais cliniques bien conçus<sup>2</sup> et bien menés sont indispensables pour évaluer la sécurité et l'efficacité des interventions sanitaires ;

Notant le rôle des essais cliniques dans la mise en œuvre de nouvelles interventions sanitaires sûres et efficaces, et dans la contribution aux évaluations comparatives de leur intérêt économique par rapport aux interventions existantes en vue de promouvoir l'accessibilité économique des produits de santé ;

Notant également que les essais cliniques portant sur les nouvelles interventions sanitaires sont susceptibles de produire les résultats les plus clairs lorsqu'ils sont menés dans différents contextes, en

---

<sup>1</sup> Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie. COVID-19 : faites en sorte que ce soit la dernière pandémie, 2021.

<sup>2</sup> Tout au long de la présente résolution, l'expression « essais bien conçus » désigne les essais qui sont scientifiquement et éthiquement appropriés. Aux fins de la soumission aux autorités de réglementation des produits médicaux, les essais doivent être conformes aux lignes directrices du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain et certains États Membres peuvent se référer aux lignes directrices de la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. Afin de produire des données factuelles suffisamment solides pour appuyer la prise de décisions, telle que l'utilisation généralisée de produits thérapeutiques ou préventifs, les essais doivent être conçus, menés, analysés et rapportés de manière appropriée. Un essai bien conçu doit également pouvoir être réalisable sur le plan pratique.



incluant tous les principaux groupes de population auxquels l'intervention est censée bénéficier et en mettant particulièrement l'accent sur les populations sous-représentées ;

Consciente des avantages potentiels de la collaboration, de la coordination et de l'échange d'informations entre les bailleurs de fonds publics et non publics qui financent les essais cliniques, à condition de prévenir et de gérer activement les conflits d'intérêts, et notant les avantages à retirer des initiatives que pourraient prendre les bailleurs de fonds susmentionnés pour garantir que le financement cible des essais cliniques bien conçus et bien menés qui produiront des données factuelles exploitables concernant les interventions sanitaires qui prennent en compte les priorités de santé publique et en particulier qui répondent aux besoins des pays en développement en matière de santé, tels que les maladies tropicales négligées, tout en cherchant à renforcer les capacités qu'ont les pays en développement de mener des essais cliniques scientifiquement et éthiquement solides ;

Mesurant également la contribution essentielle des participants aux essais cliniques ;

Soulignant que les essais cliniques devraient être axés sur les besoins en matière de santé, s'appuyer sur des bases factuelles, être bien conçus et bien menés, et suivre les recommandations éthiques établies, y compris les principes d'impartialité, d'équité, de justice, d'intention bénéfique et d'autonomie ; et que les essais cliniques devraient être considérés comme une responsabilité commune ;

Consciente de l'importance de promouvoir l'équité s'agissant des capacités en matière d'essais cliniques, notamment en renforçant les compétences essentielles du personnel de recherche, en assurant la protection des sujets humains contre les risques inhérents aux essais cliniques et en considérant les avantages communs issus des résultats de la recherche-développement clinique, y compris les essais cliniques, à la fois en renforçant l'écosystème mondial des essais cliniques visant à évaluer les interventions sanitaires et en œuvrant au renforcement des capacités qu'ont les pays de mener des essais cliniques offrant le plus haut niveau de protection des sujets humains et respectant la réglementation applicable et les normes harmonisées à l'échelle internationale en prenant en considération les aspects suivants : a) une évaluation systématique des capacités des pays en matière d'essais cliniques en vue de promouvoir l'aptitude à mener des essais cliniques rigoureux conformes aux lignes directrices internationales et la capacité à protéger les sujets humains ; b) le renforcement des capacités mondiales en matière d'essais cliniques, en coordination avec les organisations et les structures existantes, afin de promouvoir des essais cliniques bien conçus et bien menés qui produisent des données factuelles de qualité et de veiller à ce que les essais soient conçus de manière à refléter l'hétérogénéité de ceux qui en définitive utiliseront ou bénéficieront de l'intervention évaluée et soient menés dans différents contextes, en incluant tous les principaux groupes de population auxquels l'intervention est censée bénéficier et en mettant particulièrement l'accent sur les populations sous-représentées ; c) dans la mesure du possible, l'inclusion de toutes les parties prenantes dans l'essai, y compris les représentants des groupes de patients, conformément aux meilleures pratiques en matière de mise au point d'essais cliniques avec les communautés touchées afin de veiller à ce que les interventions sanitaires répondent à leurs besoins, telles que des solutions aux maladies tropicales négligées ; d) l'inclusion, parmi les participants aux essais cliniques, de l'ensemble des principaux groupes de population auxquels l'intervention est censée bénéficier ; e) la promotion de l'échange transparent et volontaire, la sécurité des informations et des données étant assurée, des méthodes d'essais cliniques bien conçus et des résultats des essais cliniques, y compris les résultats négatifs, grâce à des méthodes en libre accès à l'échelle internationale pour favoriser le renforcement des capacités dans différents contextes ; et f) les mesures réglementaires et autres processus connexes doivent être rigoureusement définis et mis en œuvre, y compris concernant les urgences de santé publique de portée internationale ;

Sachant que les données issues des essais cliniques jouent un rôle important s'agissant de faciliter l'évaluation des rapports coût/efficacité des nouvelles interventions sanitaires et leur comparaison avec

les interventions existantes pour évaluer leur accessibilité économique dans le contexte des systèmes de santé nationaux,

1. APPELLE les États Membres,<sup>1</sup> conformément à leurs cadres et contextes juridiques et réglementaires nationaux et régionaux, et selon qu'il convient :

1) à s'attacher, à titre prioritaire, à développer et à renforcer les capacités nationales en matière d'essais cliniques qui peuvent satisfaire aux normes internationales régissant la conception et la conduite des essais et la protection des sujets humains, ainsi qu'à renforcer et à consolider les cadres et autorités de réglementation et de contrôle de la qualité à l'échelle nationale ;

2) à accroître les capacités en matière d'essais cliniques et à renforcer les cadres directeurs régissant les essais cliniques, en particulier dans les pays en développement, de sorte qu'il y ait un plus grand nombre de sites d'essais cliniques capables de procéder à des essais cliniques bien conçus et bien menés, et à assurer un état de préparation adéquat en vue de la coordination d'essais par l'intermédiaire de réseaux d'essais cliniques existants, nouveaux ou étoffés, conformément aux réglementations applicables et aux normes harmonisées sur le plan international, en promouvant l'échange d'informations et de meilleures pratiques sur la conception et la conduite efficaces et éthiques des essais cliniques, ainsi que sur la manière de concevoir, de préparer et de mener des essais cliniques ;

3) à coordonner les priorités de la recherche sur les essais cliniques en fonction des besoins des États Membres en matière de santé publique, y compris les essais cliniques collaboratifs et, le cas échéant, multipays et multirégions lorsqu'ils sont mutuellement bénéfiques, tout en évitant les travaux redondants, compte tenu des travaux préparatoires à mener pour harmoniser les essais cliniques entre différents pays, notamment la coordination, selon qu'il convient, des pratiques réglementaires et les cadres de financement nationaux ;

4) à collaborer avec les organismes de financement du secteur privé et les établissements universitaires, tout en prévenant et en gérant activement les conflits d'intérêts, afin de promouvoir les essais cliniques ciblés sur la conception d'interventions sanitaires qui répondent aux priorités et préoccupations en matière de santé publique ayant une portée mondiale, régionale et nationale, notamment les maladies transmissibles et non transmissibles, l'accent étant placé sur les besoins sanitaires des pays en développement, et qui évaluent l'innocuité et l'efficacité des interventions sanitaires, particulièrement en ce qui concerne les maladies courantes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les besoins médicaux non satisfaits, les maladies rares et les maladies tropicales négligées ;

5) à noter le rôle que peuvent jouer les organisations régionales dans la coordination des essais cliniques et le recrutement des participants et à en tirer parti, selon qu'il convient ;

6) à encourager les organismes de financement de la recherche à rendre prioritaires et à financer les essais cliniques qui sont bien conçus et bien réalisés, qui sont menés dans différents contextes et qui incluent tous les principaux groupes de population auxquels l'intervention est censée bénéficier, qui ont une puissance statistique suffisante et qui prévoient des interventions et des groupes témoins adaptés, afin de produire les données pratiques et rigoureuses sur le plan scientifique qui sont nécessaires pour orienter les politiques en matière de santé publique, les décisions réglementaires et les pratiques médicales, tout en évitant les essais cliniques dont la

---

<sup>1</sup> Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

puissance statistique est insuffisante, qui sont mal conçus et qui exposent les participants à des risques injustifiés et inutiles, en temps normal comme en temps d'urgence de santé publique de portée internationale, y compris par les moyens suivants :

- a) en favorisant les investissements dans des essais cliniques bien conçus, y compris dans le cadre de réseaux d'essais cliniques, qui sont mis au point en collaboration avec les communautés touchées afin de répondre aux besoins sanitaires de ces dernières et qui peuvent contribuer aux capacités en matière d'essais cliniques, notamment renforcer les compétences essentielles du personnel de recherche, particulièrement dans les pays en développement ;
  - b) en prévoyant des conditions d'octroi pour le financement des essais cliniques afin de promouvoir l'utilisation de protocoles de données standardisées, le cas échéant et selon qu'il convient, et de rendre obligatoire l'enregistrement dans un registre d'essais cliniques accessible au public sur la Plateforme internationale de registres d'essais cliniques de l'OMS ou dans tout autre registre qui satisfait aux normes ;
  - c) en promouvant, selon que de besoin, les mesures visant à faciliter la communication rapide des résultats d'essais cliniques interprétables, à la fois positifs et négatifs, conformément à la déclaration commune sur la communication des résultats des essais cliniques au public<sup>1</sup> et à la déclaration conjointe de la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et de l'OMS sur la transparence et l'intégrité des données,<sup>2</sup> notamment l'enregistrement des résultats dans un registre d'essais cliniques accessible au public sur la Plateforme internationale de registres d'essais cliniques, et en promouvant également la publication rapide des résultats, de préférence sous la forme d'une publication en libre accès ;
  - d) en favorisant la conversion transparente des résultats en directives cliniques, le cas échéant, y compris la comparaison avec les traitements et données d'efficacité existants, sur la base d'une évaluation complète ;
  - e) en étudiant les mesures à prendre lors des urgences de santé publique de portée internationale pour encourager les chercheurs à échanger rapidement, de manière responsable, les résultats interprétables d'essais cliniques, y compris les résultats négatifs, avec les organismes de réglementation nationaux ou d'autres autorités compétentes, notamment l'OMS, pour qu'ils élaborent des directives cliniques et des protocoles d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUL), afin que des décisions réglementaires puissent être prises rapidement et que les directives cliniques et lignes directrices de santé publique puissent être adaptées d'urgence, selon que de besoin, y compris en s'appuyant sur les prépublications ;
- 7) à aider les comités d'éthique et les autorités de réglementation à mettre en place des procédures de gouvernance efficaces qui soient axées sur les principes scientifiques et éthiques fondamentaux sur lesquels reposent les essais contrôlés randomisés, ce qui suppose d'assurer la protection des patients et des autres participants aux essais, y compris la protection des données

---

<sup>1</sup> Joint statement on public disclosure of results from clinical trials, 2017 (<https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>, consulté le 25 mai 2022).

<sup>2</sup> Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et OMS. Déclaration sur la transparence et l'intégrité des données, 2021 ([https://www.who.int/fr/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrity-international-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-\(icmra\)-and-who](https://www.who.int/fr/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrity-international-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who), consulté le 25 mai 2022).

à caractère personnel, et d'agir de manière proportionnée au risque, afin de mieux étayer les essais cliniques bien conçus et bien réalisés et de faciliter la préparation des essais cliniques, y compris les essais multipays lors d'urgences de santé publique de portée internationale, lorsque cela est justifié d'un point de vue scientifique, tout en faisant preuve de souplesse et d'esprit d'innovation ;

8) à appuyer les mécanismes nouveaux et existants pour faciliter la prise de décisions rapide en matière réglementaire en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, afin que :

a) des essais cliniques sûrs, éthiques et bien conçus puissent être approuvés et puissent progresser rapidement ; et

b) les données issues des essais cliniques puissent être évaluées rapidement, y compris au moyen du protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence, et les interventions sanitaires jugées sûres et efficaces rapidement autorisées ;

9) à faciliter, tout en protégeant la confidentialité de l'information le cas échéant, en temps normal ainsi que dans les situations d'urgence de santé publique de portée internationale, l'échange entre les organismes de réglementation des éléments suivants :

a) leurs évaluations des protocoles d'essais cliniques pour permettre la mise en œuvre de protocoles rigoureux dans la pratique ;

b) les rapports d'évaluation sur les interventions sanitaires ayant un intérêt potentiel et une importance pour la santé publique afin d'éclairer, dans la mesure du possible, les processus de prise de décisions dans d'autres pays, y compris pour les éventuelles évaluations réglementaires et les décisions liées à l'introduction des interventions sanitaires dans leur système de santé national, ainsi que pour la surveillance de l'innocuité ;

10) à appuyer les mécanismes nouveaux et existants pour faciliter l'interprétation rapide des données issues des essais cliniques afin d'élaborer ou de modifier, au besoin, les lignes directrices correspondantes lors d'urgences de santé publique de portée internationale ;

11) à faciliter la collaboration et les synergies entre les acteurs, les institutions et les réseaux de l'écosystème des données cliniques probantes, tout au long de la chaîne allant de la recherche clinique à l'utilisation des données issues des essais cliniques dans le cadre de la pratique clinique, en passant par les évaluations comparatives des données probantes, la synthèse de ces données, les évaluations des technologies de la santé, les décisions réglementaires, l'analyse comparative coût-efficacité par rapport aux interventions sanitaires existantes et, le cas échéant, l'élaboration de lignes directrices fondées sur des données probantes et le suivi de la mise en œuvre dans la pratique clinique ;

2. INVITE les organisations internationales non gouvernementales et les autres parties prenantes concernées : à étudier les possibilités de coordonner les priorités de recherche, et à promouvoir les investissements dans la recherche sur les essais cliniques et le déploiement efficace, équitable et rapide des ressources et du financement, tout en prévenant et en gérant activement les conflits d'intérêts, afin de favoriser des essais cliniques solides et de qualité et de renforcer les capacités pour la recherche sur les essais cliniques à l'échelle mondiale, en particulier dans les pays en développement et pour les maladies affectant de manière disproportionnée ces pays ;

## 3. PRIE le Directeur général :

- 1) d'organiser, de manière transparente, des consultations des parties prenantes conformément au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, avec les États Membres, les organisations non gouvernementales, y compris les groupes de patients, les entités du secteur privé, dont les associations commerciales internationales, les fondations philanthropiques et les établissements universitaires, le cas échéant, sur les rôles respectifs de l'OMS, des États Membres<sup>1</sup> et des acteurs non étatiques, et d'identifier et de proposer aux États Membres, pour examen par les organes directeurs, les meilleures pratiques et d'autres mesures visant à renforcer l'écosystème mondial des essais cliniques, en tenant compte, le cas échéant, des initiatives pertinentes ;
- 2) d'examiner les orientations existantes et d'élaborer, conformément aux processus standards de l'OMS, de nouvelles orientations, au besoin, sur les meilleures pratiques relatives aux essais cliniques, y compris sur le renforcement de l'infrastructure nécessaire pour les essais cliniques, à appliquer en temps normal et, moyennant des dispositions spécifiques, en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, en tenant compte, le cas échéant, des initiatives menées et des lignes directrices élaborées, notamment sous la direction du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain et d'autres organisations en fournissant, le cas échéant :
  - a) des orientations sur les meilleures pratiques pour aider à guider la mise en œuvre par les États Membres d'essais cliniques scientifiquement et éthiquement solides dans les contextes nationaux et régionaux ;
  - b) des orientations sur les meilleures pratiques, élaborées en consultation avec les États Membres<sup>1</sup> et les acteurs non étatiques concernés, pour aider les acteurs non étatiques à concevoir et à mener des essais cliniques et à renforcer l'écosystème mondial des essais cliniques afin de répondre aux besoins des principaux groupes de population auxquels l'intervention est censée bénéficier, en mettant en particulier l'accent sur les populations sous-représentées ;
- 3) de fournir aux États Membres, à leur demande, des orientations, en tenant compte des initiatives et des lignes directrices pertinentes, le cas échéant, sur les meilleures pratiques à suivre pour mettre en place la législation, l'infrastructure et les capacités requises pour les essais cliniques en tenant compte des contextes nationaux et régionaux ;
- 4) de collaborer, le cas échéant, avec les acteurs non étatiques concernés, conformément au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, afin de renforcer, en particulier dans les pays en développement, les capacités en matière d'essais cliniques sur les innovations qui répondent aux besoins des principaux groupes de population auxquels l'intervention est censée bénéficier, en mettant en particulier l'accent sur les populations sous-représentées ;
- 5) de présenter un rapport de fond décrivant les progrès accomplis dans les activités que le Directeur général est prié de mener dans la présente résolution, qui sera soumis à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé pour examen par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent cinquante-deuxième session, en 2023.

= = =

---

<sup>1</sup> Et, le cas échéant les organisations d'intégration économique régionale.