



Tercer informe de la Comisión A

(Proyecto)

La Comisión A celebró su tercera, cuarta y quinta sesiones los días 24 y 25 de mayo de 2022, bajo la presidencia del Dr. Hiroki Nakatani, del Japón; la Dra. Maryam Abdool-Richards, de Trinidad y Tabago), y la Dra. Tamar Gabunia, de Georgia.

Se decidió recomendar a la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud la adopción de las dos resoluciones y las dos decisiones adjuntas, que son relativas a los siguientes puntos del orden del día:

Pilar 4: Una OMS más eficaz y eficiente que presta mejor apoyo a los países

13. Financiación sostenible: informe del Grupo de Trabajo

Una decisión titulada:

- Financiación sostenible

Pilar 2: Mejor protección frente a emergencias sanitarias para mil millones más de personas

16. Preparación y respuesta frente a emergencias de salud pública

- 16.2 Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias

Una decisión

Una resolución titulada:

- Fortalecimiento de la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias en las ciudades y los entornos urbanos

Una resolución titulada:

- Fortalecimiento de los ensayos clínicos para proporcionar evidencias de alta calidad sobre las intervenciones de salud y mejorar la calidad y coordinación de las investigaciones

Punto 13 del orden del día

Financiación Sostenible

La 75.^a Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe del Grupo de Trabajo sobre la Financiación Sostenible, incluidas sus recomendaciones conexas,¹

Decidió:

- 1) adoptar las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la Financiación Sostenible, que figuran en el apéndice 2 del informe del Grupo de Trabajo sobre la Financiación Sostenible; y
- 2) pedir al Director General que adopte medidas para garantizar la aplicación de estas recomendaciones.

¹ Documento A75/9.

Punto 16.2 del orden del día

Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias

La 75.^a Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias,¹

Decidió:

- 1) acoger con beneplácito el informe;
- 2) con respecto a las enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI):
 - a) dar continuidad al Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias con un mandato revisado que incluya, según proceda y si se acuerda dentro de cada región, la rotación de la Mesa y otro nombre («Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)» [WGIHR, por sus siglas en inglés]), con el fin de que trabaje exclusivamente en el examen de las enmiendas específicas propuestas para el Reglamento Sanitario Internacional (2005), de conformidad con la decisión EB150(3) (2022), para someterlas a la consideración de la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2024;
 - b) solicitar al Director General que convoque un Comité de Examen del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante, «Comité de Examen del RSI») lo antes posible, pero no más tarde del 1 de octubre de 2022, con arreglo a lo dispuesto en la parte IX del capítulo III del Reglamento Sanitario Internacional (2005), en particular en el apartado a) del párrafo 1 y en el párrafo 6 del artículo 50, prestando una atención especial al cumplimiento del párrafo 2 del artículo 51, en forma y fondo, para que formule recomendaciones técnicas sobre las propuestas de enmienda a las que se hace referencia en el apartado c) *infra*, con miras a orientar la labor del WGIHR;
 - c) invitar a que las propuestas de enmienda se presenten a más tardar el 30 de septiembre de 2022. El Director General transmitirá todas esas propuestas de enmienda a todos los Estados Partes sin demora;
 - d) solicitar al WGIHR que convoque su reunión de organización a más tardar el 15 de noviembre de 2022 y que se coordine con el proceso del Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, incluso mediante la coordinación periódica entre las dos Mesas y la alineación de los calendarios de reuniones y los planes de trabajo, ya que se espera que tanto el Reglamento Sanitario Internacional (2005) como el nuevo instrumento desempeñen un papel central en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias en el futuro;

¹ Documento A75/17.

- e) solicitar que el Comité de Examen del RSI presente su informe al Director General a más tardar el 15 de enero de 2023, quien lo transmitirá sin demora al WGIHR; y
 - f) solicitar al WGIHR que elabore un programa de trabajo, de conformidad con la decisión EB150(3) y teniendo en cuenta el informe del Comité de Examen del RSI, con miras a proponer un conjunto de enmiendas específicas, que se someterá a la consideración de la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en virtud de lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- 3) alentar a los Estados Miembros a que sigan examinando y considerando las posibles medidas recogidas en el apéndice 3 del documento A75/17 en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias, en particular mediante los procesos pertinentes en curso de los órganos deliberantes de la OMS, señalando al mismo tiempo que esas posibles medidas son complementarias y adicionales a los mandatos existentes que ya está aplicando la Secretaría;
- 4) solicitar al Director General que:
- a) presente un informe a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud, en el marco de un punto sustantivo del orden del día, sobre:
 - i) los progresos de la Secretaría en la aplicación de las medidas anteriormente prescritas por los órganos deliberantes de la OMS y que guarden relación con las actividades mencionadas en el párrafo 3, de conformidad con las obligaciones vigentes en materia de presentación de informes; y
 - ii) cuando proceda, las opiniones de la Secretaría de la OMS sobre las posibles modalidades para llevar adelante las actividades mencionadas en el párrafo 3 que no se estén llevando a cabo en la actualidad; y
 - b) brinde apoyo al WGIHR, i) convocando su primera reunión a más tardar el 15 de noviembre de 2022, así como reuniones posteriores a petición de los Copresidentes con la frecuencia que sea necesaria; y ii) proporcionando al WGIHR los servicios y medios necesarios para que desempeñe su labor, así como información y asesoramiento completos, pertinentes y oportunos.

Punto 16.2 del orden del día

Fortalecimiento de la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias en las ciudades y los entornos urbanos

La 75.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando los compromisos contraídos por los Estados Miembros en el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluido el de fortalecer la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial;

Recordando el 13.º Programa General de Trabajo, 2019-2023 y su prioridad estratégica de ofrecer una mejor protección frente a emergencias sanitarias a 1000 millones más de personas para 2023;

Recordando la resolución WHA73.1 (2020) sobre la respuesta a la COVID-19, en la que la 73.^a Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General, entre otras cosas, que tuviese a bien seguir construyendo y fortaleciendo las capacidades de la OMS a todos los niveles a fin de que desempeñase plena y eficazmente las funciones que se le habían confiado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

Recordando también la resolución WHA73.8 (2020) sobre el fortalecimiento de la preparación frente a emergencias sanitarias: aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), en la que se reconoce que los entornos urbanos son especialmente vulnerables a los brotes y epidemias de enfermedades infecciosas, y que la planificación urbana es un elemento fundamental de la preparación y respuesta;

Reafirmando la resolución WHA74.7 (2021) sobre el fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias, en la que se subraya que la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias es primordialmente responsabilidad y una función esencial de los gobiernos;

Reconociendo la importante función que desempeñan las ciudades y las autoridades locales en la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias;

Recordando la Conferencia de Alto Nivel sobre la Preparación frente a Emergencias de Salud Pública: Desafíos y Oportunidades en las Zonas Urbanas, celebrada en Lyon (Francia) los días 3 y 4 de diciembre de 2018, en la que se reconoció que la urbanización plantea nuevos desafíos para la salud mundial, y que la coordinación multisectorial, incluida la ejercida a nivel local, y la participación de las autoridades y las comunidades locales, así como de los líderes urbanos, desempeñan una importante función en la preparación y respuesta frente a emergencias;

Reconociendo la labor realizada por el grupo de trabajo técnico sobre la mejora de la preparación ante emergencias sanitarias en las ciudades y los entornos urbanos en el marco de la COVID-19 y más allá de esta,¹ que condujo a la elaboración del marco para el fortalecimiento de la preparación ante emergencias sanitarias en las ciudades y los entornos urbanos² y de las orientaciones operacionales para

¹ La OMS y el Gobierno de Singapur acogieron conjuntamente las reuniones virtuales que el grupo de trabajo técnico celebró entre febrero y abril de 2021 con objeto de avanzar en este tema.

² <https://apps.who.int/iris/handle/10665/348351>, consultado el 12 de mayo de 2022.

las autoridades nacionales y locales,¹ y alentando a los Estados Miembros a que participen en mayor medida en los debates celebrados en este grupo de trabajo técnico;

Observando con preocupación que la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que existen graves deficiencias en la preparación (sobre todo en las ciudades y los entornos urbanos), la prevención y detección oportunas y eficaces, y la respuesta frente a posibles emergencias sanitarias, incluso en lo que respecta a la capacidad y resiliencia de los sistemas de salud, lo que indica la necesidad de prepararse mejor para las futuras emergencias sanitarias;

Subrayando la importancia de la coordinación entre los niveles nacional, regional y local, así como de la participación efectiva de la comunidad, en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias;

Poniendo de relieve las interrupciones provocadas por la pandemia y las medidas de salud pública adoptadas en respuesta a la pandemia de COVID-19 en las ciudades y los entornos urbanos, incluso en los asentamientos informales;

Poniendo de relieve la preocupación con respecto a la falta de recursos adecuados para la preparación y respuesta frente a emergencias, en particular a nivel subnacional, y que los recursos disponibles se asignan, principalmente, a nivel nacional.

1. INSTA a los Estados Miembros:²

- 1) a que mantengan el compromiso político al más alto nivel y presten la debida atención a la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias en las ciudades y los entornos urbanos, reconociendo sus vulnerabilidades singulares;
- 2) a que proporcionen recursos adecuados y refuercen los medios y las capacidades en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias en las ciudades;
- 3) a que refuercen la colaboración multisectorial, multinivel y multipartita en las políticas nacionales de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias;
- 4) a que elaboren, mejoren y apliquen planes de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, reconociendo que dichos planes deben ser específicos para cada contexto, habida cuenta de la heterogeneidad de las ciudades y los entornos urbanos;
- 5) a que consideren la posibilidad de llevar a cabo ejercicios de simulación y exámenes realizados durante la aplicación de las medidas y posteriores a la acción mediante la adopción de un enfoque multisectorial, multinivel y multipartito;
- 6) a que colaboren y apoyen el aprendizaje y el intercambio de buenas prácticas con los asociados internacionales, en particular los institutos nacionales de salud pública, la Red de Preparación Estratégica Mundial de la OMS y otras organizaciones nacionales e internacionales pertinentes que se ocupen de cuestiones relacionadas con la preparación frente a emergencias sanitarias en las ciudades;

¹ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/351721>, consultado el 12 de mayo de 2022.

² Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

2. PIDE al Director General:

- 1) que preste apoyo técnico a los Estados Miembros¹ que lo soliciten a fin de reforzar los medios y las capacidades en la respuesta y preparación frente a emergencias sanitarias en las ciudades;
- 2) que adopte las medidas necesarias a fin de garantizar la asignación de recursos financieros y humanos adecuados, en todos los niveles de la OMS, para prestar dicho apoyo, en consonancia con las prioridades del 13.º Programa General de Trabajo, 2019-2023;
- 3) que preste apoyo a los Estados Miembros que lo soliciten en la aplicación del marco para el fortalecimiento de la preparación ante emergencias sanitarias en las ciudades y los entornos urbanos;
- 4) que presente un informe sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución a la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud, que se celebrará en 2024.

¹ Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

Punto 16.2 del orden del día

Fortalecimiento de los ensayos clínicos¹ para proporcionar evidencias de alta calidad sobre las intervenciones de salud y mejorar la calidad y coordinación de las investigaciones

La 75.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando las resoluciones WHA58.34 (2005) en que se reconoce que una investigación de alta calidad y ética, y la generación y aplicación de conocimientos son indispensables para alcanzar los objetivos de desarrollo relacionados con la salud acordados internacionalmente, WHA63.21 (2010) en la que se definen la función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias, WHA66.22 (2013) y WHA69.23 (2016) sobre el seguimiento del informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación, WHA67.20 (2014) sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, WHA67.23 (2014) sobre la evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal, WHA74.6 (2021) sobre el fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso, y WHA74.7 (2021) sobre el fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias, en la que se toma nota de la importancia de la investigación básica y clínica y se reconoce el papel crucial de la colaboración internacional en la investigación y el desarrollo, en particular en lo concerniente a los ensayos clínicos y de vacunas en múltiples países, así como al desarrollo de pruebas de diagnóstico rápido, a la vez que se reconoce también la necesidad de más evidencias científicas rigurosas;

Tomando nota de las recomendaciones formuladas por el Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias en su examen titulado «COVID-19: hagamos que esta sea la última pandemia»² en relación con la investigación y desarrollo en el ámbito de la salud, incluidos los ensayos clínicos;

Reconociendo que los ensayos clínicos bien diseñados³ y bien ejecutados son indispensables para evaluar la seguridad y eficacia de las intervenciones de salud;

¹ «La OMS define ensayo clínico como todo estudio de investigación que asigna prospectivamente participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud. Los ensayos clínicos también pueden denominarse ensayos intervencionistas. Entre las intervenciones se incluyen las siguientes, si bien la lista no es exhaustiva: medicamentos, células y otros productos biológicos, procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, dispositivos, tratamientos comportamentales, cambios en el proceso de atención, atención preventiva, etc. Esta definición incluye ensayos de fase I a fase IV». *WHO joint statement on public disclosure of results from clinical trials* 2017, en <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>

² Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias. *COVID-19: hagamos que esta sea la última pandemia*, 2021 (https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf), consultado el 25 de mayo de 2022.

³ A lo largo de toda esta resolución, la expresión «ensayos bien diseñados» se refiere a ensayos que son adecuados desde el punto de vista científico y ético. Para poder presentarlos a las autoridades de reglamentación de los productos médicos, los ensayos deben cumplir lo dispuesto en las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano, si bien puede que algunos Estados Miembros tengan en cuenta las directrices de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos. Con el fin de generar evidencias suficientemente robustas que permitan adoptar decisiones, por ejemplo el uso generalizado de terapias o de tratamientos preventivos, los ensayos deberían diseñarse, realizarse, analizarse y notificarse debidamente. Un ensayo bien diseñado deber ser también viable desde un punto de vista práctico.

Tomando nota de la función de los ensayos clínicos en el desarrollo de nuevas intervenciones de salud seguras y eficaces, y en la orientación de evaluaciones comparativas conexas de costoeficacia en relación con intervenciones existentes con el fin de promover la asequibilidad de los productos de salud;

Observando también que es probable que los ensayos clínicos sobre nuevas intervenciones de salud produzcan un resultado más claro cuando se llevan a cabo en diversos entornos, especialmente en todos los principales grupos de población a los que la intervención pretende beneficiar, prestando especial atención a las poblaciones infrarrepresentadas;

Reconociendo los beneficios que podrían derivarse de la colaboración, la coordinación y el intercambio de información entre las entidades públicas y no públicas que financian ensayos clínicos, además de prevenir y gestionar activamente los conflictos de intereses, y observando los beneficios que podrían derivarse de que las entidades públicas y no públicas que financian ensayos clínicos adopten medidas para garantizar que la financiación se destine a ensayos clínicos bien diseñados y bien ejecutados que producirán evidencias aplicables con respecto a las intervenciones de salud, que abordan las prioridades de salud pública y en particular las necesidades de salud de los países en desarrollo, como las enfermedades tropicales desatendidas, además de tratar de fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar ensayos clínicos científica y éticamente sólidos;

Reconociendo también la contribución esencial de los participantes en ensayos clínicos;

Subrayando que los ensayos clínicos deben estar impulsados por las necesidades de salud, basados en la evidencia, bien diseñados, bien ejecutados y guiarse por orientaciones éticas establecidas que incluyan los principios de imparcialidad, equidad, justicia, beneficencia y autonomía; y que los ensayos clínicos deben considerarse una responsabilidad común;

Reconociendo la importancia de promover la equidad en la capacidad de ensayos clínicos, en particular mejorando las competencias básicas del personal de investigación, garantizando la protección de los sujetos humanos contra los riesgos que conllevan los ensayos clínicos y reconociendo los beneficios comunes de los resultados generados en la investigación y el desarrollo clínicos, en particular los ensayos clínicos, tanto mediante el fortalecimiento del ecosistema mundial de ensayos clínicos para evaluar las intervenciones de salud como trabajando para fortalecer las capacidades de los países de realizar ensayos clínicos que proporcionen las más altas protecciones a los sujetos humanos y cumplan las reglas pertinentes y las normas armonizadas internacionalmente considerando: *a)* la evaluación sistemática de las capacidades de realizar ensayos clínicos en los países para promover la capacidad de realizar ensayos clínicos rigurosos que cumplen las directrices internacionales y la capacidad de salvaguardar a los sujetos humanos; *b)* el fortalecimiento de las capacidades mundiales de realizar ensayos clínicos, en coordinación con organizaciones y estructuras existentes, a fin de promover ensayos clínicos bien diseñados y bien ejecutados que produzcan evidencias de alta calidad, así como garantizar que los ensayos están diseñados para reflejar la heterogeneidad de quienes finalmente usarán la intervención o se beneficiarán de su evaluación, y se llevan a cabo en diversos entornos, que incluyan todos los principales grupos de población a los que la intervención pretende beneficiar, prestando una atención especial a las poblaciones infrarrepresentadas; *c)* cuando sea posible, la inclusión de todas las partes interesadas de los ensayos, en particular representantes de grupos de pacientes, de acuerdo con las mejores prácticas en la elaboración de ensayos clínicos junto con las comunidades afectadas para garantizar que las intervenciones de salud atiendan sus necesidades, como las soluciones a las enfermedades tropicales desatendidas; *d)* que los participantes en los ensayos clínicos incluyan todos los principales grupos de población a los que la intervención pretende beneficiar; *e)* promover el intercambio transparente y voluntario, garantizando al mismo tiempo la protección de la información y los datos, tanto de las metodologías de ensayos clínicos bien diseñados como de los resultados de los ensayos clínicos, incluidos los resultados negativos, a través de métodos de código abierto de ámbito internacional para permitir el fomento de capacidades en diversos entornos; y *f)* que se definan y apliquen de forma sólida medidas

de reglamentación y otros procesos conexos, en particular para las emergencias de salud pública de importancia internacional;

Reconociendo que los datos de los ensayos clínicos desempeñan una función importante para orientar las evaluaciones de la costoeficacia de nuevas intervenciones de salud y su comparación con las intervenciones existentes a fin de evaluar su asequibilidad en el contexto de los sistemas nacionales de salud,

1. INSTA a los Estados Miembros¹ a que, de conformidad con sus contextos y marcos jurídicos y regulatorios nacionales y regionales y según proceda:

1) den prioridad al fomento y el fortalecimiento de las capacidades nacionales de ensayo clínico que permitan cumplir las normas internacionales de diseño y realización de ensayos y de protección de los sujetos humanos, así como al fortalecimiento y la puesta en marcha de marcos y autoridades nacionales de reglamentación y de control de la calidad;

2) aumenten la capacidad de realizar ensayos clínicos y fortalezcan los marcos normativos de los ensayos clínicos, especialmente en los países en desarrollo, para facilitar un mayor número de centros de ensayos clínicos que puedan realizar ensayos clínicos bien diseñados y bien ejecutados, y garanticen la disposición operativa para la coordinación de los ensayos a través de redes existentes, nuevas o ampliadas, de ensayos clínicos que cumplan las reglas pertinentes y las normas armonizadas internacionalmente, promoviendo el intercambio de información y prácticas óptimas sobre el diseño y la prestación de ensayos clínicos eficientes y éticos, y en el diseño, preparación y realización de ensayos clínicos;

3) coordinen las prioridades de investigación en los ensayos clínicos partiendo de las necesidades de salud pública de los Estados Miembros, incluidos los ensayos clínicos colaborativos y, según proceda, multipaís y multirregionales cuando sean mutuamente beneficiosos, evitando la duplicación innecesaria de trabajo, teniendo en cuenta que la armonización de los ensayos clínicos entre países requerirá labor preparatoria, incluida la coordinación, según proceda, de las prácticas reguladoras nacionales y los marcos de financiación;

4) colaboren con entidades de financiación del sector privado e instituciones académicas, además de prevenir y gestionar activamente los conflictos de intereses, para impulsar la orientación de los ensayos clínicos hacia la elaboración de intervenciones de salud que aborden las prioridades y preocupaciones de salud pública de importancia mundial, regional y nacional, en particular las enfermedades transmisibles y no transmisibles, prestando una atención especial a las necesidades de salud de los países en desarrollo, y que evalúen la seguridad y eficacia de las intervenciones de salud, en particular prestando una atención especial a las enfermedades frecuentes en los países de ingresos bajos y medianos, las necesidades médicas no satisfechas, las enfermedades raras y las enfermedades tropicales desatendidas;

5) tomen nota y, según proceda, se beneficien de la función potencial de las organizaciones regionales en la coordinación de los ensayos clínicos y la selección de participantes;

6) alentar a los organismos que financian investigaciones a que prioricen y financien ensayos clínicos bien diseñados y bien ejecutados en diferentes entornos e incluyan a todos los principales grupos de población a los que la intervención prevé beneficiar; tengan un peso estadístico apropiado y abarquen grupos de control e intervenciones pertinentes, a fin de generar las pruebas

¹ Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

científicas sólidas y procesables necesarias para influir en las políticas de salud pública, las decisiones normativas y la práctica médica y, al mismo tiempo, evitar los ensayos clínicos de poco peso estadístico y deficientemente concebidos, así como la exposición de los participantes en esos ensayos, a riesgos injustificados e innecesarios, tanto en tiempos normales como en situaciones de emergencia de salud pública de importancia internacional, en particular mediante medidas orientadas a:

- a) fomentar la inversión en ensayos clínicos bien diseñados, en particular por medio de redes de ensayos clínicos establecidas en colaboración con comunidades afectadas, con miras a abordar sus necesidades de salud pública y con la perspectiva de que los ensayos contribuyan a fortalecer las capacidades para realizar ensayos clínicos, incluido el mejoramiento de las competencias básicas del personal de investigación, especialmente en los países en desarrollo;
 - b) establecer condiciones en relación con las donaciones destinadas a financiar ensayos clínicos, a fin de alentar el uso de protocolos de datos normalizados, cuando estén disponibles y según proceda, y exigir la inscripción en un registro de ensayos clínicos de dominio público, en el marco de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS, o cualquier otro registro que observe sus criterios;
 - c) promover, según proceda, medidas dirigidas a facilitar la presentación oportuna de informes sobre los resultados de ensayos clínicos interpretables, tanto positivos como negativos, en consonancia con la Declaración conjunta sobre divulgación pública de los resultados de pruebas clínicas¹ y la Declaración conjunta de la OMS y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos sobre la transparencia y la integridad de los datos,² en particular mediante la consignación de los resultados en un registro de ensayos clínicos de dominio público, en el marco de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS, y fomentar la difusión oportuna de los resultados de los ensayos, preferentemente en una publicación de acceso libre;
 - d) promover la traducción de los resultados en directrices clínicas, según proceda, incluida la comparación con los tratamientos y los datos existentes relativos a la eficacia, sobre la base de una evaluación minuciosa;
 - e) examinar medidas durante emergencias de salud pública de importancia internacional, con el fin de alentar a los investigadores a comunicar rápida y responsablemente los resultados de ensayos clínicos interpretables, incluidos los resultados negativos, a los organismos nacionales de reglamentación u otras autoridades competentes, incluida la OMS, a fin de elaborar directrices clínicas y listas de uso en emergencias que respalden los rápidos procesos decisorios normativos y la adaptación de emergencia de directrices clínicas y de salud pública, según proceda, incluso mediante publicaciones impresas con antelación;
- 7) apoyar a los comités de ética y los organismos de reglamentación, con el fin de posibilitar procesos de gobernanza eficientes centrados en los principios científicos y éticos fundamentales que respaldan los ensayos comparativos aleatorizados y, al mismo tiempo, velar por la protección de los

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

² Declaración conjunta de la OMS y la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica sobre la transparencia y la integridad de los datos, 2021 ([https://www.who.int/es/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/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrity-international-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who)), consultado el 25 de mayo de 2022.

pacientes y otros participantes en ensayos, incluida la protección de los datos y la actuación proporcionada al riesgo, a fin de apoyar de manera óptima los ensayos clínicos bien diseñados y bien ejecutados y facilitar la preparación para los ensayos clínicos, incluidos, cuando proceda, ensayos en varios países durante emergencias de salud pública de importancia internacional, cuando sea científicamente apropiado y, al mismo tiempo, adoptar criterios flexibles e innovadores;

8) prestar apoyo a mecanismos nuevos y existentes con miras a facilitar rápidos procesos decisorios y normativos durante emergencias de salud pública de importancia internacional, de modo que:

a) los ensayos seguros, éticos y bien diseñados se puedan aprobar y desarrollar rápidamente;

b) los datos de los ensayos clínicos se puedan evaluar sin dilación, en particular mediante la lista de uso en emergencias de la OMS, y se autoricen inmediatamente las intervenciones sanitarias consideradas seguras y eficaces;

9) con la debida protección de la confidencialidad de la información, tanto en tiempos normales como en el contexto de emergencias de salud pública de importancia internacional y según proceda, facilitar el intercambio, entre organismos de reglamentación, de:

a) sus evaluaciones de los protocolos de ensayos clínicos, a fin de permitir la aplicación práctica de protocolos rigurosos;

b) informes de evaluación sobre intervenciones sanitarias potencialmente significativas e importantes para la salud pública que influyan, cuando sea posible, en los procesos decisorios de otros países, en particular en lo concerniente a posibles evaluaciones y decisiones normativas relacionadas con la inclusión de intervenciones sanitarias en sus sistemas nacionales de salud y de vigilancia de la seguridad;

10) apoyar los mecanismos nuevos y existentes con miras a facilitar la pronta interpretación de los datos obtenidos en ensayos clínicos destinados a desarrollar o modificar, según sea necesario, las directrices pertinentes durante emergencias de salud pública de importancia internacional;

11) facilitar la colaboración y las sinergias entre agentes, instituciones y redes del ecosistema de datos clínicos a lo largo del proceso continuo que va desde la investigación clínica hasta la utilización práctica de los datos de ensayos clínicos por medio de evaluaciones comparativas de datos, síntesis de pruebas científicas, evaluaciones de tecnologías sanitarias, decisiones normativas, análisis comparativos de la costoeficacia en comparación con las intervenciones sanitarias existentes y, según proceda, elaboración de directrices basadas en pruebas científicas y vigilancia de la aplicación en la práctica clínica;

2. INVITA a las organizaciones no gubernamentales internacionales y otras partes interesadas pertinentes a que consideren oportunidades para coordinar las prioridades de investigación y promover las inversiones en investigación de ensayos clínicos, así como la asignación eficaz, equitativa y oportuna de recursos y financiación, al tiempo que se previenen y gestionan los conflictos de intereses, a fin de respaldar ensayos clínicos sólidos y de calidad y fortalecer las capacidades de investigación de ensayos clínicos en todo el mundo, en particular en los países en desarrollo y en relación con enfermedades que afectan desproporcionadamente a esos países;

3. PIDE al Director General, que tenga a bien:

1) organizar, de forma transparente, consultas en línea con las partes interesadas, el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales, los Estados Miembros, organizaciones no gubernamentales que incluyan a grupos de pacientes, entidades del sector privado, en particular asociaciones empresarias internacionales, fundaciones filantrópicas e instituciones académicas, según proceda, sobre las funciones de la OMS, los Estados Miembros¹ y los agentes no estatales, e identificar y proponer a la consideración de los Estados Miembros en los órganos deliberantes, prácticas óptimas y otras medidas destinadas a fortalecer el ecosistema mundial de ensayos clínicos, teniendo en cuenta las iniciativas pertinentes, según proceda;

2) examinar las orientaciones existentes y desarrollar, con arreglo a los procesos normalizados de la OMS, nuevas orientaciones, según se requieran, sobre prácticas óptimas para los ensayos clínicos, incluso sobre el fortalecimiento de la infraestructura necesaria para esos ensayos, que se aplicarán en tiempos normales e incluirán disposiciones para su aplicación en el contexto de una emergencia de salud pública de importancia internacional, teniendo en cuenta las iniciativas y directrices pertinentes, según proceda, entre ellas las encabezadas por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano y otras organizaciones mediante el suministro, según corresponda, de:

a) orientación sobre prácticas óptimas para ayudar a los Estados Miembros en la ejecución de ensayos clínicos científica y éticamente incuestionables en sus contextos nacionales y regionales;

b) orientación para los agentes no estatales sobre prácticas óptimas relativas al diseño y la ejecución de ensayos clínicos y el fortalecimiento del ecosistema mundial de ensayos clínicos, a fin de satisfacer las necesidades de los principales grupos de población a los que la intervención prevé beneficiar, con especial atención a las poblaciones subrepresentadas, elaborada en consultas con los Estados Miembros² y los agentes no estatales pertinentes;

3) proporcionar orientación a los Estados Miembros que la soliciten, teniendo en cuenta las iniciativas y directrices pertinentes sobre prácticas óptimas concernientes al desarrollo de legislación, infraestructura y capacidades necesarias para realizar ensayos clínicos, teniendo en cuenta los contextos nacionales y regionales, según proceda;

4) interactuar con los agentes no estatales pertinentes, según proceda, en consonancia con el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales, con miras a fortalecer las capacidades en materia de ensayos clínicos sobre innovaciones que satisfagan las necesidades de los principales grupos de población a los que la intervención prevé beneficiar, en particular en los países en desarrollo, con particular atención a las poblaciones subrepresentadas;

5) presentar, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 152.^a reunión, que tendrá lugar en 2023, un informe sustantivo sobre los progresos de las actividades solicitadas por el Director General en esta resolución, con miras a su consideración por la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud.

= = =

¹ Y las organizaciones de integración económica regional, según proceda.

² Y con las organizaciones de integración económica regional, según proceda.