

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

مشروع قرار مقترح من الأرجنتين وبيرو والملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية

إن جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين،

(الفقرة ١ من الديباجة) 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 منظمة الصحة العالمية ومسؤولياتها في مجال الأبحاث الصحية، والقرارين ج ص ع ٦٦-٢٢ (٢٠١٣) وج 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 والمقاييسات، مع الاعتراف بالحاجة إلى المزيد من البيانات العلمية الدقيقة؛

(الفقرة ٢ من الديباجة) 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؛

١ "التجربة السريرية حسب تعريف منظمة الصحة العالمية هي أي دراسة تشترك استباقياً أفراداً أو مجموعات بشرية في تجربة تشتمل على تدخل صحي واحد أو أكثر من أجل تقييم آثاره على الحاصلات 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.

(الفقرة ٣ من الديباجة) وإذ تقرّ بأن إعداد تجارب سريرية جيدة التصميم^١ وجيدة التنفيذ أمرٌ لا غنى عنه لتقييم سلامة التدخلات الصحية ونجاعتها؛

(الفقرة ٤ من الديباجة) 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؛

(الفقرة ٥ من الديباجة) وإذ تشير إلى أن التجارب السريرية على التدخلات الصحية الجديدة تنتج على الأرجح أوضح النتائج حين تُجرى في سياقات متنوعة، وتشمل جميع الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدف التدخل منفعتها، مع التركيز بشكل خاص على الفئات السكانية المنقوصة التمثيل؛

(الفقرة ٦ من الديباجة) 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؛

(الفقرة ٧ من الديباجة) وإذ تقرّ بالمساهمة الأساسية للمشاركين في التجارب السريرية؛

(الفقرة ٨ من الديباجة) وإذ تؤكد أن التجارب السريرية ينبغي أن تكون مدفوعة بالاحتياجات الصحية ومسندة 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؛

(الفقرة ٩ من الديباجة) 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 المنظومة 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 تمثل للمبادئ التوجيهية الدولية والقدرة على حماية الأفراد الخاضعين لتلك التجارب؛

١ يشير مصطلح "تجارب جيدة التصميم" في هذه الوثيقة 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 (ICH). وقد ترغب بعض البلدان في دراسة المبادئ التوجيهية للاتلاف الدولي للسلطات التنظيمية للأدوية (ICMRA). 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.

(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 سيستعملون التدخل الخاضع للتقييم أو يستفيدون منه في نهاية المطاف، وضمان إجرائها 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 تلبية 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 للتمكن 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؛

(الفقرة ١٠ من الديباجة) وإذ تقرّ 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،

الفقرة ١ من المنطوق 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؛

^١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

(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 ستطلب عملاً تحضيرياً، بما في ذلك تنسيق الممارسات التنظيمية الوطنية وأطر التمويل، حسب الاقتضاء؛

(٤) التعاون مع ممّولي 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 الملباة، 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 وتنطوي على مجموعات الشواهد والتدخلات ذات الصلة من أجل توليد ما يلزم من البيانات الوثيقة علمياً والتي يُستند إليها في اتخاذ إجراءات لتوجيه سياسة الصحة العامة والقرارات التنظيمية والممارسات الطبية، مع العمل في الوقت ذاته على تلافي التجارب السريرية 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 تُنشأ 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 (ICTRP) لمنظمة الصحة العالمية 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 وبيان المنظمة المشترك

١ منظمة الصحة العالمية. بيان مشترك بشأن الكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية (بالإنكليزية). ٢٠١٧.

بشأن الشفافية وسلامة البيانات،^١ بطرق منها تسجيل النتائج في سجلٍ 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 للإن 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 المنضبطة 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 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 للإن 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

١ الائتلاف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية ومنظمة الصحة العالمية. بيان مشترك بشأن الشفافية وسلامة البيانات (بالإنكليزية). ٢٠٢١.

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؛

الفقرة ٢ من المنطوق 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؛

الفقرة ٣ من المنطوق **تطلب إلى المدير العام القيام بما يلي:**

(١) أن ينظم، بطريقة شفافة وتمشياً مع إطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول، مشاورات للجهات صاحبة المصلحة مع 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 تُطبق 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؛

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

(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، تُعدّ 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، تمشياً مع إطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول، على تعزيز قدرات التجارب السريرية، ولاسيما في البلدان النامية، فيما يتعلق بالابتكارات التي تلي احتياجات الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدف التدخل منفعتها، مع التركيز بوجه خاص على الفئات السكانية المنقوصة التمثيل؛

(٥) أن يقدم تقريراً 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.