



加强临床试验¹，为卫生干预措施提供 高质量证据并提高研究质量和协调性

阿根廷、秘鲁、大不列颠及北爱尔兰联合王国提出的决议草案

第七十五届世界卫生大会，

(PP1) 忆及 WHA58.34 号决议（2005 年），其中承认优质伦理研究以及产生和应用知识对于实现国际商定的与卫生相关的发展目标起着关键作用，还忆及关于世界卫生组织在卫生研究中的作用和责任的 WHA63.21 号决议（2010 年），关于研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜的 WHA66.22 号决议（2013 年）和 WHA69.23 号决议（2016 年），关于加强医疗产品监管系统的 WHA67.20 号决议（2014 年），关于为支持全民健康覆盖开展卫生干预和技术评估的 WHA67.23 号决议（2014 年），关于加强药物和其它卫生技术的本地化生产以改善获得机会的 WHA74.6 号决议（2021 年），以及关于加强世卫组织突发卫生事件防范和应对的 WHA74.7 号决议（2021 年），其中指出了基础研究和临床研究的重要性，并确认在各国临床和疫苗试验以及快速诊断试剂和检测开发等方面开展国际研发合作的关键作用，但认识到需要进一步提供严格的科学证据；

(PP2) 注意到大流行防范和应对独立小组在其题为“使 COVID-19 成为最后一次大流行疫情”的审查报告²中提出的与卫生研发（包括临床试验）有关的建议；

(PP3) 认识到设计良好³并得到妥善实施的临床试验对于评估卫生干预措施的安全性和有效性不可或缺；

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

² 大流行防范和应对独立小组；《使 Covid-19 成为最后一次大流行疫情》。2021 年。

³ 在本文件中，“设计良好的试验”指科学和伦理上适当的试验向医疗产品监管机构提交的试验应遵守人用药品技术要求国际协调理事会的指南，一些会员国可以考虑遵循国际药品监管机构联盟的指南。为了产生足够有力的证据来支持决策，例如广泛使用治疗或预防措施，应适当设计、实施、分析和报告试验。设计良好的试验还必须切实可行。

(PP4) 注意到临床试验的作用，不仅可促进开发安全有效的新卫生干预措施，还可提供信息帮助与现有干预措施进行相关成本效益比较，以期提高卫生产品的可负担性；

(PP5) 注意到新卫生干预措施的临床试验如果在不同的环境中进行，包括在干预措施旨在惠及的所有主要人群中进行，并特别关注代表性不足的人群，可能会产生最明确的结果；

(PP6) 认识到临床试验的公共和非公共资助者之间进行合作、协调和信息交流可带来诸多益处，但同时要积极预防和管理利益冲突，还注意到临床试验的公共和非公共资助者采取步骤确保将资金用于设计良好和实施良好的临床试验可能带来的好处，这些临床试验将产生关于卫生干预措施的可操作证据，处理公共卫生优先事项，特别是发展中国家的卫生需求，如应对被忽视的热带病，同时应寻求加强发展中国家开展科学和伦理上合理的临床试验的能力；

(PP7) 认识到临床试验参与者的贡献；

(PP8) 强调临床试验应以健康需求为导向，以证据为基础，设计良好，实施良好，并遵循既定的伦理指导，包括公正，公平，正义，慈善和自主的原则；还应将临床试验视为一项共同责任；

(PP9) 承认必须促进公平享有临床试验能力，包括提高研究人员的核心能力，确保人类受试者免受临床试验的风险，还承认通过临床研发（包括临床试验）产生的结果能带来共同利益，不仅要加强临床试验的全球生态系统以评价卫生干预措施，还要努力加强国家开展临床试验的能力，为人类受试者提供最高保护，并满足相关法规和国际统一标准，为此应考虑：

(a) 系统评估国家一级的临床试验能力，以提高开展符合国际准则的严格临床试验的能力和保护人类受试者的能力；

(b) 与现有组织和结构协调，加强全球临床试验能力，以促进设计良好和实施良好的临床试验，从而产生高质量的证据，并确保试验的设计反映最终将使用或受益于被评估的干预措施的人群的异质性，并在不同的环境中进行，包括旨在受益于干预措施的所有主要人群，特别应关注代表性不足的人群；

(c) 在可能的情况下，根据与受影响社区开展临床试验的最佳做法，纳入所有试验利益攸关方，包括患者群体的代表，以确保卫生干预措施满足他们的需求，如针对被忽视的热带病的解决方案；

- (d) 临床试验参与者包括干预措施旨在惠及的所有主要人群；
- (e) 在确保信息和数据安全的同时，通过国际开源方法促进透明和自愿共享设计良好的临床试验方法和临床试验结果，包括负面结果，以便能够在不同环境中进行能力建设；
- (f) 严格界定和实施监管措施和其他相关程序，包括在国际关注的突发公共卫生事件方面；

(PP10) 认识到临床试验数据具有重要作用，可为新卫生干预措施的成本效益评估及其与现有干预措施的比较提供信息，以便评估其在全国卫生系统范围内的可负担性，

OP1. 敦促会员国¹根据其本国和本区域法律和监管框架以及具体情况，酌情：

- (1) 优先发展和加强符合试验设计和操作及人类受试者保护国际标准的国家临床试验能力，并优先加强和发展国家监管和质量控制框架和主管机构；
- (2) 特别在发展中国家，提高临床试验能力，加强临床试验政策框架，使更多的临床试验点能够进行设计良好和实施良好的临床试验，确保通过符合相关条例和国际统一标准的现有、新的或扩大的临床试验网络，为协调试验做好准备，促进共享关于高效的和合乎伦理的临床试验设计和实施工作的信息和最佳实践以及共享在设计、准备和开展临床试验方面的信息和最佳实践；
- (3) 根据会员国的公共卫生需求协调临床试验研究重点，包括在互惠情况下进行合作性临床试验并酌情协调多国和多区域临床试验，同时避免不必要重复工作，同时考虑到需要为协调跨国临床试验开展准备工作，包括酌情协调国家监管做法和供资框架；
- (4) 在积极预防和管理利益冲突的情况下，与私营部门资助者和学术机构合作，鼓励有针对性地开展临床试验，以制订卫生干预措施，处理全球性、区域性和全国性公共卫生重点事项和关切问题，包括处理传染病和非传染性疾病，重视发展中国家的卫生需要，并评估卫生干预措施的安全性和有效性，其中特别关注低收入和中等收入国家的常见疾病、未满足的医疗需求、罕见疾病和被忽视的热带病；

¹ 适用时，还包括区域经济一体化组织。

- (5) 认识到并酌情利用区域组织在协调临床试验和招募参与者方面可以发挥的作用；
- (6) 鼓励研究供资机构优先考虑和资助在不同环境中进行的、设计良好和实施良好的、覆盖干预措施旨在惠及的所有主要人群的、具有适当统计意义的、有相关对照组和对照措施的临床试验，以便提供所需的具有科学严谨性的可操作的证据，协助公共卫生政策、监管决策和医疗实践，同时防止在正常时期以及在国际关注的突发公共卫生事件中开展能力不足和设计不良的临床试验，并避免临床试验参与者暴露于不合理和不必要的风险，包括需采取以下行动：
- (a) 鼓励通过临床试验网络等，投资于设计良好的、与受影响社区合作开发的临床试验，满足受影响社区的公共卫生需求，协助提高临床试验能力，包括加强研究人员、特别是发展中国家研究人员的核心能力；
 - (b) 规定临床试验的供资条件，鼓励使用现有的和适当的标准化数据协议，并要求在世界卫生组织国际临床试验注册平台（ICTRP）上的公开临床试验注册处或任何其它符合其标准的注册处注册临床试验；
 - (c) 酌情促进采取措施，根据世卫组织关于公开披露临床试验结果的联合声明¹以及世卫组织关于透明度和数据完整性的联合声明²，促进及时报告可解释的正面或负面临床试验结果，包括在国际临床试验注册平台上公开提供的临床试验注册处注册试验结果，并鼓励及时公布试验结果，最好是在开放获取出版物中公布试验结果；
 - (d) 在与现有治疗方法和有效性数据进行比较的情况下，并在深入评估的基础上，酌情促进将研究结果透明转化为临床指南；
 - (e) 探讨在国际关注的突发公共卫生事件期间采取措施，鼓励研究人员向国家监管机构或其它有关当局（包括世卫组织）快速和负责任地分享可解释的包括负面结果在内的临床试验结果，包括以预印本方式分享，以协助制订临床指南和紧急使用清单（EUL），支持监管部门快速决策并酌情紧急调整临床指南和公共卫生指南；
- (7) 支持伦理委员会和监管机构实行有效的治理流程，重视在随机对照试验过程中遵循基本科学和伦理原则，维护对患者和其他试验参与者的保护，包括保护个人数

¹ 世界卫生组织。关于公开披露临床试验结果的联合声明。2017年。

² 药物管制当局国际联盟和世界卫生组织。关于透明度和数据完整性的联合声明。2021年。

据和采取与风险相称的行动，为设计良好的和实施良好的临床试验提供最佳支持，并在符合科学的情况下，促进临床试验的准备工作，包括在国际关注的突发公共卫生事件期间为适当的多国试验进行准备，同时还需灵活和创新；

(8) 支持采用新的和现有的机制，促进监管机构在国际关注的突发公共卫生事件期间快速决策，以便：

(a) 能够迅速批准并推进安全的、符合伦理的、设计良好的临床试验；

(b) 可以快速评估临床试验数据，包括通过世卫组织紧急使用列表程序，迅速批准被认为安全有效的卫生干预措施；

(9) 在正常时期以及在国际关注的突发公共卫生事件中，在酌情对信息保密的情况下，促进监管机构之间分享：

(a) 其对临床试验方案的评估，以便能够切实采用严谨方案；以及

(b) 对可能具有重要意义和公共卫生重要性的卫生干预措施的评估报告，以便在可能情况下协助其它国家的决策程序，包括协助监管部门进行评估和决定是否将卫生干预措施纳入其国家卫生系统，并开展安全监测；

(10) 支持采用新的和现有的机制，促进对临床试验数据的快速解释，以便在必要情况下，在国际关注的突发公共卫生事件期间，制订或修订相关指南；

(11) 在从临床研究到在临床实践中使用临床试验数据的全过程中，通过比较证据评估、证据汇总、卫生技术评估、监管决策、比较成本效益分析、对照现有卫生干预措施，促进临床证据生态系统中的行为者、机构和网络之间开展合作和协作，酌情制订循证指南，并监督在临床实践中实施相关指南；

OP2. 邀请非政府国际组织和其它相关利益攸关方探索协调各项研究重点的机会，促进对临床试验研究进行投资，促进有效、公平和及时部署资源和资金，同时积极预防和管理利益冲突，支持开展严谨的、高质量的临床试验，并加强全球临床试验研究能力，特别是加强发展中国家的能力和针对严重影响发展中国家的疾病；

OP3. 要求总干事：

(1) 根据《与非国家行为者交往的框架》，以透明的方式，酌情与会员国、包括患者团体在内的非政府组织以及包括国际商业协会、慈善基金会和学术机构在内的私营部门实体，就世卫组织、会员国¹和非国家行为者各自的作用进行磋商，确定并在理事机构中建议会员国审议旨在加强全球临床试验生态系统的最佳做法和其它措施，同时还需酌情考虑到相关举措；

(2) 审查现有指导方针，并按照世卫组织的标准程序，根据需要制订关于临床试验最佳做法的新指导方针，包括制订关于加强临床试验所需基础设施的新指导方针，这些指导方针适用于正常情况，并规定可在国际关注的突发公共卫生事件期间适用，同时酌情考虑到相关举措和指南，例如人用药品技术要求国际协调理事会和其它组织牵头开展的举措和制定的指南，酌情提供：

(a) 关于最佳实践的指导意见，帮助指导会员国在本国和本区域进行符合科学和伦理的临床试验；

(b) 与世卫组织会员国和有关非国家行为者协商制订的关于非国家行为者在设计和开展临床试验以及加强全球临床试验生态系统方面最佳做法的指导意见，以满足干预措施旨在惠及的主要人群的需求，特别是重视代表性不足的人群；

(3) 在酌情考虑到相关举措和指南的情况下，应会员国的请求，考虑到国家和区域具体情况，就发展临床试验所需法律、基础设施和能力的最佳做法提供指导；

(4) 根据《与非国家行为者交往的框架》，酌情与相关的非国家行为者交往，加强临床试验能力，特别是加强发展中国家临床试验能力，开展创新，满足干预措施旨在惠及的主要人群的需求，特别是重视代表性不足的人群；

(5) 通过 2023 年执行委员会第 152 届会议提交一份关于本决议要求总干事开展的活动的进展情况报告，供第七十六届世界卫生大会审议。

= = =

¹ 适用时，还包括区域经济一体化组织。