

EM/RC69/16
ش م/ل إ 16/69
تشرين الأول/أكتوبر 2022

اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط
الدورة التاسعة والستون
البند 4 (ى) من جدول الأعمال المؤقت

نسخة اللجان الإقليمية
الأصل: بالإنكليزية

تعزيز التجارب السريرية لتقديم بيّنات عالية الجودة بشأن التدخلات الصحية ولتحسين جودة البحوث وتنسيقها

تعزيز التجارب السريرية لإتاحة بيانات عالية الجودة عن التدخلات الصحية وتحسين جودة البحوث وتنسيقها: موجز عن أنشطة الأمانة

مقدمة

- ١- اعتمدت جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعون، في أيار/ مايو ٢٠٢٢، قراراً بشأن تعزيز التجارب السريرية لإتاحة بيانات عالية الجودة عن التدخلات الصحية وتحسين جودة البحوث وتنسيقها،^١ وطلبت فيه من المدير العام تنفيذ عدد من الأنشطة.
- ٢- وتبين في هذه الوثيقة بإيجاز الأنشطة التي طلب من المدير العام تنفيذها، إلى جانب العملية المزمع اتباعها لتنفيذ تلك الأنشطة. وستتري المساهمات الواردة من اللجان الإقليمية في هذا الشأن الأنشطة التي تعكف الأمانة على تنفيذها.

الأنشطة المطلوب تنفيذها من المدير العام

- تنظيم مشاورات للجهات صاحبة المصلحة بشأن الأدوار المنوطة بها وتحديد واقتراح أفضل الممارسات وغيرها من التدابير الكفيلة بتعزيز النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية
- ٣- طلب من المدير العام أن ينظم مشاورات للجهات صاحبة المصلحة، بطريقة شفافة وبتماشية مع إطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول، تشمل الدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية، بما فيها مجموعات المرضى، وكيانات القطاع الخاص، بما فيها رابطات الأعمال الدولية، والمؤسسات الخيرية والمؤسسات الأكاديمية، حسب الاقتضاء، بشأن أدوار كل من أمانة المنظمة والدول الأعضاء^٢ والجهات الفاعلة غير الدول، وأن يحدد أفضل الممارسات وغيرها من التدابير الكفيلة بتعزيز النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية، ويقترحها على الدول الأعضاء لكي تنظر فيها الأجهزة الرئاسية، مع مراعاة المبادرات ذات الصلة عند الاقتضاء.
 - ٤- ومن المقرر عقد المشاورات بين أيلول/ سبتمبر وتشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٢، للحصول على مساهمات من جميع الجهات صاحبة المصلحة المعنية، تشمل جميع الأمراض والظروف الصحية. ويتوقع أن تركز المشاورات على تحديد التحسينات اللازم إدخالها على النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية في الأوقات العادية وكذلك خلال حالات الطوارئ الصحية العامة التي تثير قلقاً دولياً.

١ القرار ج ص ٧٥-٨ (٢٠٢٢).

٢ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

٥- ويرتقب على إثر المشاورات أن يصدر تقرير يلخص المساهمات المقدمة خلال مشاورات عام ٢٠٢٢ والمشاورات السابقة ذات الصلة بشأن أدوار الأمانة والدول الأعضاء والجهات الفاعلة غير الدول. ويتوقع أن تقتصر إجراءات بشأن سبل تحسين النظام الإيكولوجي العالمي للتجارب السريرية، مع التركيز على جوانب بعينها من قبيل الحوكمة، والقدرات (المؤسسية والنشرية والمالية)، وإجراءات الرقابة، والشبكات التي يتعين دعمها، والإبلاغ عن النتائج، وتبادل البيانات، وإضفاء الموافقة التنظيمية على النتائج، والسياسة الصحية.

استعراض الإرشادات القائمة ووضع إرشادات جديدة حسب الاقتضاء بشأن أفضل ممارسات التجارب السريرية

٦- طُلب من المدير العام أيضاً أن يستعرض الإرشادات ويضع إرشادات جديدة، باتباع العمليات الموحدة المعمول بها في المنظمة، حسب الاقتضاء، بشأن أفضل ممارسات التجارب السريرية، بما في ذلك بشأن تعزيز البنية التحتية اللازمة للتجارب السريرية، لغرض تطبيقها في الأوقات العادية مشفوعةً بأحكام تُطبَّق أثناء الطوارئ الصحية العامة التي تثير قلقاً دولياً، مع مراعاة المبادرات والمبادئ التوجيهية ذات الصلة، حسب الاقتضاء، مثل تلك التي يقودها المجلس الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري وغيره من المنظمات من خلال توفير ما يلي، حسب الاقتضاء: إرشادات بشأن أفضل الممارسات للمساعدة على توجيه الدول الأعضاء في إجراء تجارب سريرية سليمة من الناحية العملية والأخلاقية ضمن سياقاتها الوطنية والإقليمية؛ وإرشادات 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.

٧- وينبغي أن تنطبق الإرشادات التي ستوضع بشأن أفضل الممارسات للتجارب السريرية على أي مرض أو حالة صحية وعلى جميع الفئات السكانية والبيئات في جميع أنحاء العالم، وأن تقترن بأحكام بشأن تطبيقها أثناء حالة طوارئ صحية عامة تثير قلقاً دولياً.

٨- واستناداً إلى الإرشادات القائمة الأكثر قابلية للتطبيق، تعكف الأمانة، باتباع العمليات الموحدة المعمول بها في المنظمة، على وضع إرشادات بشأن إجراء تجارب سريرية عالية الجودة يمكن أن تتيح بيانات تستتبع إجراءات لاحقة. وسيركز في هذه الإرشادات على تنظيم المنتجات الطبية، ولجان أخلاقيات البحوث، بما في ذلك تسريع العمليات المتعلقة بحالات الطوارئ، وأهمية ترجمة النتائج إلى مبادئ توجيهية وعمليات سياسية. وستغطي الإرشادات أيضاً مجموعات البيانات الأساسية.

٩- وعلى النحو المبين في القرار، سيكون من المهم مراعاة المبادرات والمبادئ التوجيهية ذات الصلة، حسب الاقتضاء، مثل تلك التي يقودها المجلس الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري وغيره من المنظمات. ويجب أن تكون الإرشادات الجديدة مكتملة لتلك المبادرات والمبادئ التوجيهية.

١٠- ولم تتضح حتى الآن المدة التي ستستغرقها هذه العملية، غير أنه يرجح أن تستغرق سنتين على الأقل، بالنظر إلى نطاق العمل المطلوب وضرورة الحرص على إعداد إرشادات لها صلة وجيهة بجميع المجالات التقنية المناسبة وتكمل الإرشادات القائمة.

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

موافاة الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، بإرشادات بشأن أفضل الممارسات لإعداد التشريعات والبنية التحتية والقدرات اللازمة للتجارب السريرية

١١- طُلب من المدير العام كذلك 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. وكما ذكر آنفاً، فإن تقديم هذا الدعم إلى الدول الأعضاء يتم بناءً على طلبها. ولم ترد حتى الآن أي طلبات من هذا النوع.

العمل مع الجهات الفاعلة غير الدول المعنية على تعزيز قدرات التجارب السريرية

١٢- طُلب من المدير العام أن يعمل مع الجهات الفاعلة غير الدول، حسب الاقتضاء، وبما يتماشى مع إطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول، على تعزيز قدرات التجارب السريرية، ولاسيما في البلدان النامية، فيما يتعلق بالابتكارات التي تلبى احتياجات الفئات السكانية الرئيسية التي يستهدف التدخل منفعتها، مع التركيز بوجه خاص على الفئات السكانية المنفوعة التمثيل. وستشارك الأمانة مع الجهات الفاعلة غير الدول من خلال عملية التشاور مع الجهات صاحبة المصلحة المبينة أعلاه.

الإبلاغ عن التقدم المحرز

١٣- عملاً بالقرار ج ص ع ٧٥-٨، سيقدّم تقرير موضوعي يعرض التقدم المحرز في الأنشطة المطلوب من المدير العام الاضطلاع بها في هذا القرار لكي تنتظر فيه جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعون في عام ٢٠٢٣، من خلال المجلس التنفيذي في دورته الثانية والخمسين بعد المائة.

الإجراء المطلوب من اللجنة الإقليمية

١٤- اللجنة الإقليمية مدعوة إلى تقديم مساهمات للاسترشاد بها في الأنشطة ذات الصلة التي تضطلع بها الأمانة. ويقترح أن تتمحور المناقشات حول المسائل التالية.

(أ) هل هناك اعتبارات إقليمية محددة ينبغي مراعاتها عند تنفيذ أي من الأنشطة المبينة أعلاه؟ إذا كان الأمر كذلك، فيرجى تحديد الاعتبارات التي ينبغي مراعاتها.

(ب) فيما يتعلق بوضع إرشادات بشأن أفضل الممارسات لتعزيز جودة التجارب السريرية وتنسيقها وقدراتها، هل هناك مبادرات إقليمية في هذه المجالات ينبغي للأمانة أن تطلع عليها وأن تأخذها في الاعتبار؟

= = =