



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE LA **Méditerranée orientale**

**Comité régional de la Méditerranée orientale
Soixante-neuvième session
Point 4 j) de l'ordre du jour provisoire**

**EM/RC69/16
Octobre 2022**

Version destinée aux Comités régionaux

Original : Anglais

**Renforcement des essais cliniques afin de fournir des données factuelles de qualité
et d'améliorer la qualité et la coordination de la recherche**



Renforcement des essais cliniques afin de fournir des données factuelles de qualité et d'améliorer la qualité et la coordination de la recherche : aperçu des activités du Secrétariat

INTRODUCTION

1. En mai 2022, la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé a adopté une résolution sur le 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,¹ dans laquelle plusieurs activités ont été demandées au Directeur général.
2. Ce document décrit les activités demandées au Directeur général et le processus prévu pour les mettre en œuvre. Les contributions des comités régionaux à ce sujet permettront d'orienter les activités menées par le Secrétariat.

ACTIVITÉS DEMANDÉES AU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Organiser des consultations des parties prenantes sur les rôles et identifier et proposer les meilleures pratiques et d'autres mesures pour renforcer l'écosystème mondial des essais cliniques

3. Le Directeur général a été prié 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 du Secrétariat de l'OMS, des États Membres² 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.
4. Ces consultations sont prévues entre septembre et octobre 2022 afin d'obtenir les contributions de toutes les parties prenantes concernées, couvrant toutes les maladies et tous les problèmes de santé. Elles devront se concentrer sur les améliorations nécessaires à apporter à l'écosystème mondial des essais cliniques en temps normal et lors de situations d'urgence de santé publique de portée internationale.

¹ Résolution WHA75.8 (2022).

² Et, le cas échéant, des organisations d'intégration économique régionale.

5. Les consultations feront ensuite l'objet d'un rapport qui résumera les contributions apportées lors des consultations de 2022 et de précédentes consultations sur les rôles respectifs du Secrétariat, des États Membres et des acteurs non étatiques. Des mesures devront être proposées sur la façon d'améliorer l'écosystème mondial des essais cliniques, en mettant l'accent sur des aspects tels que la gouvernance, les capacités (institutionnelles, humaines et financières), les procédures de surveillance, les réseaux à soutenir, la communication des résultats, le partage des données et la traduction des résultats en approbation réglementaire et en politique de santé.

Examiner les orientations existantes et élaborer de nouvelles orientations, au besoin, sur les meilleures pratiques relatives aux essais cliniques

6. Le Directeur général a aussi été prié d'examiner les orientations existantes et d'élaborer, conformément aux processus standard 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, lors d'une 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 : 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 ; et des orientations sur les meilleures pratiques, élaborées en consultation avec les États Membres¹ 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.

7. Les orientations sur les meilleures pratiques relatives aux essais cliniques qui seront élaborées devront s'appliquer à toutes les maladies ou tous les problèmes de santé et à tous les groupes de population et contextes dans le monde, et devront prévoir des dispositions pour l'application des orientations lors d'une urgence de santé publique de portée internationale.

8. En s'appuyant sur les orientations existantes les plus pertinentes, le Secrétariat élabore, conformément aux processus standard de l'OMS, des orientations pour la mise en œuvre d'essais cliniques de qualité qui peuvent fournir des données factuelles exploitables. Elles porteront en particulier sur la réglementation des produits médicaux, les comités d'éthique pour la recherche, y compris les processus accélérés pour les situations d'urgence, et l'importance de la traduction des résultats en lignes directrices et en processus politiques. Ces orientations couvriront également le partage des ensembles de données sous-jacents.

9. Comme spécifié dans la résolution, il sera important de tenir compte 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. Les nouvelles orientations doivent être complémentaires de celles existantes.

10. La durée de ce processus n'est pas encore clairement définie, mais il est probable qu'elle sera d'au moins deux ans, étant donné l'ampleur du travail requis et la nécessité de veiller à ce que les orientations soient pertinentes pour tous les domaines techniques appropriés et complètent les orientations existantes.

¹ Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

Fournir aux États Membres, à leur demande, des orientations sur les meilleures pratiques pour mettre en place la législation, l'infrastructure et les capacités requises pour les essais cliniques

11. Le Directeur général a également été prié 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 en vue de mettre en place la législation, l'infrastructure et les capacités requises pour les essais cliniques en tenant compte des contextes nationaux et régionaux. Comme indiqué, ce soutien sera fourni aux États Membres à leur demande. Aucune demande de ce type n'a encore été reçue.

Collaborer avec les acteurs non étatiques concernés pour renforcer les capacités en matière d'essais cliniques

12. Le Directeur général a été prié 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. Le Secrétariat collaborera avec les acteurs non étatiques dans le cadre du processus de consultation des parties prenantes décrit ci-dessus.

Rendre compte des progrès réalisés

13. Conformément à la résolution WHA75.8, un rapport décrivant les progrès accomplis dans les activités qui sont demandées au Directeur général sera présenté pour examen par la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé en 2023 par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent cinquante-deuxième session.

MESURES À PRENDRE PAR LE COMITÉ RÉGIONAL

14. Le Comité régional est invité à apporter sa contribution afin d'orienter les activités menées par le Secrétariat. Il est proposé de structurer les discussions autour des questions suivantes :

- a) Y a-t-il des considérations régionales spécifiques concernant la mise en œuvre de l'une des activités décrites ci-dessus ? Dans l'affirmative, veuillez préciser les considérations à prendre en compte.
- b) En ce qui concerne l'élaboration d'orientations sur les meilleures pratiques pour renforcer la qualité, la coordination et les capacités relatives aux essais cliniques, existe-t-il des initiatives régionales dans ces domaines que le Secrétariat devrait connaître et prendre en compte ?

= = =