



Третий доклад Комитета А

(Проект)

Комитет А провел свои третье, четвертое и пятое заседания 24–25 мая 2022 г. под председательством д-ра Хироки Накатани (Япония), д-ра Марьямы Абдул-Ричардс (Тринидад и Тобаго) и д-ра Тамары Габуния (Грузия).

Было принято решение рекомендовать семьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять прилагаемые два решения и две резолюции, касающиеся следующих пунктов повестки дня:

Структурный блок 4. Повышение эффективности и результативности ВОЗ и качества поддержки, которую она оказывает странам

13. Устойчивое финансирование: доклад Рабочей группы

Одно решение, озаглавленное:

- Устойчивое финансирование

Структурный блок 2. Обеспечить более эффективную защиту при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения дополнительно для 1 миллиарда человек

16. Чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения: обеспечение готовности и принятие мер реагирования

16.2 Укрепление готовности и реагирования ВОЗ на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения

Одно решение

Одна резолюция, озаглавленная:

- Укрепление готовности и реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения в городах и городских условиях

Одна резолюция, озаглавленная:

- Укрепление потенциала клинических испытаний в целях получения высококачественных данных о медицинских вмешательствах, а также повышения уровня качества и координации научных исследований

Пункт 13 повестки дня

Устойчивое финансирование

Семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад Рабочей группы по устойчивому финансированию, включая связанные с ним рекомендации¹,

постановила:

- (1) принять рекомендации Рабочей группы по устойчивому финансированию, содержащиеся в дополнении 2 к докладу Рабочей группы по устойчивому финансированию; и
- (2) поручить Генеральному директору принять меры для обеспечения выполнения этих рекомендаций.

¹ Документ A75/9.

Пункт 16.2 повестки дня

Укрепление готовности и реагирования ВОЗ на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения

Семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад Рабочей группы государств-членов по усилению готовности ВОЗ к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагированию на них¹,

постановила:

- (1) положительно оценить доклад;
- (2) в отношении адресных поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.):
 - (a) продолжить деятельность Рабочей группы по усилению готовности ВОЗ к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагированию на них с пересмотренным мандатом, включая в соответствующих случаях и при согласовании с каждым регионом ротацию состава Бюро, и назначить («Рабочую группу по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)» (РГММСП)) для работы исключительно над рассмотрением предлагаемых адресных поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) в соответствии с решением EB150(3) (2022 г.) для представления на рассмотрение семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2024 г.;
 - (b) поручить Генеральному директору созвать Комитет по обзору Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (Комитет по обзору ММСП) как можно скорее, но не позднее 1 октября 2022 г. в соответствии главой III части IX Международных медико-санитарных правил (2005 г.), в частности пунктами 1(a) и 6 статьи 50, с уделением особого внимания соблюдению буквы и духа пункта 2 статьи 51 для выработки технических рекомендаций по предлагаемым поправкам, упомянутым в подпункте (c) ниже, с целью информационного обеспечения работы РГММСП;
 - (c) представить предлагаемые поправки до 30 сентября 2022 г. Все такие предлагаемые поправки должны быть незамедлительно доведены Генеральным директором до сведения всех государств-участников;
 - (d) поручить РГММСП провести свое организационное совещание не позднее 15 ноября 2022 г. и координировать свою работу с Межправительственным переговорным органом для подготовки и согласования проекта конвенции, соглашения или иного международного инструмента ВОЗ по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования (МППО), в том числе путем регулярной

¹ Документ A75/17.

координации деятельности между двумя бюро и согласования графиков совещаний и планов работы, поскольку, как ожидается, как Международные медико-санитарные правила (2005 г.), так и новый инструмент будут играть центральную роль в предупреждении пандемий, обеспечении готовности к ним и реагировании на них в будущем;

(e) поручить Комитету по обзору ММСП представить свой доклад Генеральному директору не позднее 15 января 2023 г., а Генеральному директору незамедлительно препроводить его РГММСП; и

(f) поручить РГММСП разработать программу работы в соответствии с решением EB150(3) и с учетом доклада Комитета по обзору ММСП предложить пакет адресных поправок для рассмотрения семьдесят седьмой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в соответствии со статьей 55 Международных медико-санитарных правил (2005 г.);

(3) призвать государства-члены продолжать обзор и рассмотрение возможных действий, содержащихся в добавлении 3 к документу A75/17, в отношении предупреждения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечения готовности к ним и реагирования на них, в том числе в рамках соответствующих текущих процессов руководящих органов ВОЗ, отмечая, что эти возможные действия являются дополнительными и вспомогательными по отношению к существующим мандатам, уже осуществляемым Секретариатом;

(4) поручить Генеральному директору:

(a) представить семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в рамках одного из основных пунктов повестки дня доклад о:

(i) прогрессе, достигнутом Секретариатом в осуществлении действий, которые были ранее санкционированы руководящими органами ВОЗ и которые связаны с деятельностью, упомянутой в пункте 3, в соответствии с существующими требованиями к отчетности; и

(ii) в соответствующих случаях о мнениях Секретариата в отношении возможных путей осуществления деятельности, упомянутой в пункте 3, которая в настоящее время не осуществляется; и

(b) оказать поддержку РГММСП путем (i) созыва ее первого совещания не позднее 15 ноября 2022 г. и последующих совещаний по запросам сопредседателей так часто, как это будет необходимо; и (ii) предоставления РГММСП услуг и помещений, необходимых для выполнения ее работы, а также полной, актуальной и своевременной информации и консультаций.

Пункт 16.2 повестки дня

Укрепление готовности и реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения в городах и городских условиях

Семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

напоминая о приверженности государств-членов достижению Целей в области устойчивого развития, включая наращивание потенциала всех стран, особенно развивающихся стран, в области раннего предупреждения, снижения риска и управления рисками для здоровья на национальном и глобальном уровнях;

ссылаясь на Тринадцатую общую программу работы на 2019–2023 гг. и ее стратегический приоритет обеспечить к 2023 г. более эффективную защиту при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения дополнительно для 1 миллиарда человек;

ссылаясь на резолюцию WHA73.1 (2020 г.) «Борьба с COVID-19», в которой семьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения поручила Генеральному директору, в частности, продолжать наращивать и укреплять потенциал ВОЗ на всех уровнях Организации в целях полномасштабного и эффективного выполнения функций, возложенных на нее в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.);

ссылаясь также на резолюцию WHA73.8 (2020 г.) «Повышение готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения: осуществление Международных медико-санитарных правил (2005 г.)», в которой признается, что города особенно уязвимы для вспышек и эпидемий инфекционных заболеваний и что городское планирование является одним из основных элементов обеспечения готовности и реагирования;

вновь подтверждая резолюцию WHA74.7 (2021 г.) «Укрепление готовности и реагирования ВОЗ на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения», в которой подчеркивается, что обеспечение готовности и реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения является прежде всего важнейшей обязанностью правительств стран;

признавая важную роль городов и местных органов власти в предупреждении чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечении готовности и принятии мер реагирования;

принимая к сведению проведение Конференции высокого уровня по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения: проблемы и возможности в городских районах, которая состоялась в Лионе, Франция, 3–4 декабря 2018 г. и на которой было отмечено, что урбанизация создает новые проблемы для здоровья населения мира и что межсекторальная координация, в том числе на местном уровне, и участие местных органов власти и местных сообществ, а также руководителей

городов играют важную роль в обеспечении готовности к чрезвычайным ситуациям и реагирования на них;

отмечая деятельность технической рабочей группы по повышению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения в городах и населенных пунктах городского типа в условиях пандемии COVID-19 и в последующий период¹, которая разработала рамочную программу по повышению уровня готовности к чрезвычайным ситуациям в городах и городских поселениях² и оперативное руководство для национальных и местных органов власти³, а также призывая к более широкому участию государств-членов в обсуждениях в рамках этой технической рабочей группы;

с озабоченностью отмечая, что пандемия COVID-19 выявила серьезные недостатки, особенно в городах и городских поселениях, в обеспечении готовности к своевременному и эффективному предупреждению и выявлению потенциальных чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, а также реагированию на них, включая укрепление потенциала и устойчивости систем здравоохранения, что свидетельствует о необходимости более эффективной подготовки к будущим чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения;

подчеркивая важнейшую роль координации деятельности на национальном, региональном и местном уровнях, а также эффективного участия местных сообществ в обеспечении готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них;

особо отмечая сбои в работе, вызванные пандемией COVID-19, и меры в области здравоохранения, принятые в ответ на пандемию, в городах и городских условиях, в том числе в неформальных поселениях;

особо отмечая обеспокоенность по поводу отсутствия достаточных ресурсов для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них, особенно на субнациональном уровне, а также по поводу того, что имеющиеся ресурсы доступны в основном на национальном уровне,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены⁴:

(1) поддерживать политическую приверженность на самом высоком уровне и уделять должное внимание обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагированию на них в городах и городских поселениях, признавая их особую уязвимость;

¹ ВОЗ и правительство Сингапура совместно организовали проведение совещаний этой технической рабочей группы в виртуальном формате в период с февраля по апрель 2021 г. для продвижения работы в этой области.

² <https://apps.who.int/iris/handle/10665/348351>, по состоянию на 12 мая 2022 г.

³ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/351721>, по состоянию на 12 мая 2022 г.

⁴ А также в соответствующих случаях региональные организации экономической интеграции.

- (2) предоставлять надлежащие ресурсы, а также наращивать потенциал и расширять возможности по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них в городах и городских поселениях;
- (3) укреплять межсекторальное, многоуровневое и многостороннее сотрудничество в рамках национальной политики обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них;
- (4) разрабатывать, укреплять и осуществлять планы обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них, признавая, что такие планы должны учитывать конкретные условия, принимая во внимание неоднородный характер городов и городских поселений;
- (5) рассмотреть возможность проведения имитационных учений, а также оперативных и ретроспективных обзоров на основе применения межсекторального, многоуровневого и многостороннего подхода;
- (6) сотрудничать, поддерживать обучение и осуществлять обмен передовым опытом с международными партнерами, включая национальные институты здравоохранения, Глобальную сеть ВОЗ по обеспечению стратегической готовности и другие соответствующие национальные и международные организации, занимающиеся вопросами обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения в городах и городских поселениях;

2. ПОРУЧАЕТ Генеральному директору:

- (1) предоставлять техническую поддержку государствам-членам¹, по их просьбе, в целях наращивания потенциала и расширения возможностей по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них в городах и городских поселениях;
- (2) принять надлежащие меры для обеспечения надлежащих финансовых и кадровых ресурсов на всех уровнях ВОЗ для оказания такой поддержки в соответствии с приоритетами Тринадцатой общей программы работы на 2019–2023 гг.;
- (3) оказывать государствам-членам, по их просьбе, поддержку в осуществлении рамочной программы по повышению уровня готовности к чрезвычайным ситуациям в городах и городских поселениях;
- (4) представить доклад о ходе работы по выполнению настоящей резолюции на семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2024 г.

¹ А также в соответствующих случаях региональным организациям экономической интеграции.

Пункт 16.2 повестки дня

Укрепление потенциала клинических испытаний¹ в целях получения высококачественных данных о медицинских вмешательствах, а также повышения уровня качества и координации научных исследований

Семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

ссылаясь на резолюции WHA58.34 (2005 г.), в которой признается, что высококачественные научные исследования на основе этических принципов, а также получение и применение знаний имеют важное значение для достижения согласованных в международных масштабах целей в области развития, связанных со здоровьем, WHA63.21 (2010 г.) «Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения», WHA66.22 (2013 г.) и WHA69.23 (2016 г.) «Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация», WHA67.20 (2014 г.) «Укрепление нормативной системы для медицинской продукции», WHA67.23 (2014 г.) «Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами», WHA74.6 (2021 г.) «Укрепление производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий в целях расширения доступа» и WHA74.7 (2021 г.) «Укрепление готовности и реагирования ВОЗ на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения», в которой отмечается важное значение фундаментальных и клинических исследований и признается решающая роль международного сотрудничества в области научных исследований и разработок, в том числе при проведении международных клинических испытаний, в частности вакцин, а также при разработке экспресс-тестов и методов диагностики, отмечая при этом необходимость дальнейшего сбора строгих научных данных;

принимая к сведению рекомендации Независимой комиссии по оценке готовности к пандемии и эффективности ответных мер, содержащиеся в публикации «COVID-19: сделаем эту пандемию последней»², которые касаются научных исследований и разработок в области здравоохранения, включая клинические испытания;

¹ «Согласно определению ВОЗ, клиническим испытанием называется любая научно-исследовательская работа, в ходе которой включенные в испытание люди или группы людей, подвергаются одному или нескольким вмешательствам, связанным со здоровьем, для оценки воздействия этих вмешательств на состояние здоровья. Клинические испытания также называют интервенционными испытаниями. К числу вмешательств относятся: лекарственная, клеточная терапия или терапия с использованием других биологических продуктов, хирургические процедуры, радиологические процедуры, применение медицинского оборудования, поведенческая терапия, изменение процесса лечения, превентивная медико-санитарная помощь и др. Это определение включает в себя испытания от фазы I до фазы IV». WHO joint statement on public disclosure of results from clinical trials 2017 <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>, по состоянию на 25 мая 2022 г.).

² Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response. COVID-19: make it the last pandemic, 2021 (https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf, по состоянию на 25 мая 2022 г.).

признавая, что хорошо продуманные¹ и хорошо реализуемые клинические испытания необходимы для оценки безопасности и эффективности медицинских вмешательств;

отмечая роль клинических испытаний в разработке новых безопасных и эффективных медицинских вмешательств и в проведении соответствующих сравнительных оценок эффективности с точки зрения затрат по сравнению с уже существующими мерами вмешательства в целях содействия обеспечению ценовой доступности медицинской продукции;

отмечая также, что результаты клинических испытаний новых медицинских вмешательств могут являться наиболее очевидными, если испытания будут проводиться в различных условиях, включая все основные группы населения, в интересах которых они проводятся, уделяя особое внимание недопредставленным группам населения;

признавая потенциальные преимущества в результате сотрудничества, координации и обмена информацией между государственными и негосударственными спонсорами клинических испытаний, при активном предупреждении и урегулировании конфликтов интересов, и отмечая потенциальные преимущества от того, что государственные и негосударственные спонсоры, финансирующие клинические испытания, предпринимают шаги к целенаправленному использованию финансирования для проведения хорошо продуманных и хорошо реализуемых клинических испытаний, которые позволят получить практически значимые фактические данные в отношении медицинских вмешательств в целях решения приоритетных задач в области здравоохранения и, в частности, удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения, таких как забытые тропические болезни, при одновременном принятии мер, направленных на наращивание потенциала развивающихся стран в области проведения клинических испытаний, обоснованных с научной и этической точек зрения;

признавая также важный вклад участников клинических испытаний;

подчеркивая, что клинические испытания должны быть ориентированы на потребности в области здравоохранения, основываться на фактических данных, быть хорошо продуманными, хорошо реализуемыми и опираться на устоявшиеся этические принципы, включая принципы добросовестности, справедливости, правомерности,

¹ В настоящей резолюции под «хорошо продуманными испытаниями» понимаются испытания, которые являются приемлемыми с научной и этической точек зрения. Для представления результатов в органы регулирования медицинской продукции испытания должны соответствовать руководящим принципам Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком, при этом некоторые государства-члены могут принять во внимание руководящие принципы Международной коалиции органов регулирования лекарственных средств. В целях получения достаточно достоверных фактических данных для принятия решений, таких как широкое использование терапевтических или профилактических средств, испытания должны разрабатываться, проводиться, анализироваться и регистрироваться надлежащим образом. Хорошо продуманное испытание также должно быть практически осуществимым.

благотворности и самостоятельности; и что клинические испытания следует рассматривать как совместную ответственность;

признавая важное значение обеспечения справедливости в возможностях проведения клинических испытаний, в том числе путем повышения основных профессиональных качеств научно-исследовательского персонала, обеспечивая защиту человека от рисков клинических испытаний и признавая общие преимущества от результатов клинических исследований и разработок, включая клинические испытания, как путем укрепления глобальной экосистемы клинических исследований для оценки медицинских вмешательств, так и путем наращивания потенциала стран в области проведения клинических испытаний, которые обеспечивают наивысшую степень защиты людей и соответствуют соответствующим нормам и согласованным на международном уровне стандартам, с учетом следующих факторов: (а) систематическая оценка возможностей проведения клинических испытаний на страновом уровне в целях расширения возможностей для проведения тщательных клинических испытаний в соответствии с международными руководящими принципами и возможностью обеспечения защиты людей; (b) укрепление глобального потенциала в области проведения клинических испытаний в координации с существующими организациями и структурами в целях содействия проведению хорошо продуманных и хорошо реализуемых клинических испытаний, обеспечивающих получение высококачественных фактических данных, а также обеспечение того, чтобы испытания были разработаны с учетом неоднородности тех, кто в конечном итоге будет использовать или извлекать преимущества из оцениваемых вмешательств, и проводились в различных условиях, включая все основные группы населения, на которые направлено вмешательство, уделяя особое внимание недопредставленным группам населения; (с) по возможности, привлечение всех сторон, участвующих в испытании, включая представителей групп пациентов, в соответствии с передовой практикой в разработке клинических испытаний с участием затрагиваемых сообществ в целях обеспечения того, чтобы медицинские вмешательства отвечали их потребностям, таким как решение проблемы забытых тропических болезней; (d) в число участников клинических испытаний должны входить все основные группы населения, в интересах которых осуществляется данное вмешательство; (е) содействие транспарентному и добровольному обмену информацией и обеспечению безопасности данных как в рамках методологии хорошо продуманных клинических испытаний, так и результатов клинических испытаний, включая отрицательные результаты, с помощью методов использования открытых источников на международном уровне, позволяющих наращивать потенциал в различных условиях; и (f) нормативные меры и другие связанные с ними процессы должны быть четко определены и реализованы, в том числе в отношении чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение;

признавая, что данные, полученные в ходе клинических испытаний, играют важную роль в обеспечении обоснованной оценки экономической эффективности новых медицинских вмешательств и их сопоставления с существующими вмешательствами в целях оценки их ценовой доступности в контексте национальных систем здравоохранения;

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹ в соответствии с их национальными и региональными нормативно-правовыми рамками и условиями и в соответствующих случаях:

(1) уделять приоритетное внимание развитию и наращиванию национального потенциала в области клинических испытаний, способного соответствовать международным стандартам планирования и проведения испытаний и обеспечения защиты людей, а также укреплению и развитию национальных систем и органов регулирования и контроля качества;

(2) наращивать потенциал в области проведения клинических испытаний и укреплять нормативную базу в области клинических испытаний, особенно в развивающихся странах, с тем чтобы большее число центров проведения клинических испытаний могли проводить хорошо продуманные и хорошо реализуемые клинические испытания, и обеспечивать готовность к координации испытаний через существующие, новые или расширенные сети клинических испытаний, отвечающие соответствующим нормам и согласованным на международном уровне стандартам, обеспечивая обмен информацией и передовым опытом в области разработки и проведения эффективных и этически обоснованных клинических испытаний, а также в области разработки, подготовки и проведения клинических испытаний;

(3) осуществлять координацию приоритетных направлений клинических испытаний с учетом потребностей государств-членов в области здравоохранения, включая совместные и в соответствующих случаях многострановые и межрегиональные клинические испытания, когда они являются взаимовыгодными, избегая при этом ненужного дублирования работы, принимая во внимание, что обеспечение согласованности клинических испытаний в разных странах потребует подготовительной работы, включая, в случае необходимости, координацию национальных процедур регулирования и механизмов финансирования;

(4) сотрудничать с организациями частного сектора, предоставляющими финансирование, и научными учреждениями при активном предупреждении и урегулировании конфликтов интересов, обеспечивать целенаправленное проведение клинических испытаний в целях разработки медицинских вмешательств, направленных на решение приоритетных задач в области здравоохранения и проблем, имеющих глобальное, региональное и национальное значение, включая инфекционные и неинфекционные заболевания, уделяя особое внимание потребностям развивающихся стран в области здравоохранения, и проводить оценку безопасности и эффективности медицинских вмешательств, уделяя особое внимание распространенным заболеваниям в странах с низким или средним уровнем дохода, неудовлетворенным медицинским потребностям, редким заболеваниям и забытым тропическим болезням;

¹ А также в соответствующих случаях региональные организации экономической интеграции.

(5) принимать к сведению и в соответствующих случаях использовать потенциальную роль региональных организаций в координации клинических испытаний и наборе участников;

(6) призывать учреждения, занимающиеся финансированием научных исследований, уделять приоритетное внимание и финансировать хорошо продуманные и хорошо реализуемые клинические испытания, проводимые в различных условиях и охватывающие все основные группы населения, в интересах которых они проводятся, предусматривающие достаточное статистическое обоснование и наличие соответствующих контрольных групп и вмешательств для получения научно подтвержденных и применимых фактических данных, необходимых для обоснования политики в области общественного здравоохранения, решений органов регулирования и видов медицинской практики, в то же время избегая проведения клинических испытаний, не являющихся достаточно обоснованными и хорошо продуманными, и не допуская воздействия на участников клинических испытаний неоправданного и излишнего риска как в обычных условиях, так и во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, в частности посредством:

(a) привлечения инвестиций, в том числе через сети клинических испытаний, в хорошо продуманные клинические испытания, разработанные совместно с затрагиваемыми сообществами, для удовлетворения их потребностей в области здравоохранения и использования потенциала испытаний для содействия расширению возможностей проведения клинических испытаний, включая повышение основных профессиональных качеств научно-исследовательского персонала, особенно в развивающихся странах;

(b) определения условий выделения грантов на финансирование клинических испытаний в целях расширения применения протоколов стандартизированных данных, где это уместно и целесообразно, и введения обязательной регистрации в общедоступном регистре клинических испытаний на Международной платформе ВОЗ для регистрации клинических испытаний или в любом другом регистре, отвечающем ее стандартам;

(c) активизации, в соответствующих случаях, мер по содействию своевременному сообщению как положительных, так и отрицательных интерпретируемых результатов клинических испытаний в соответствии с совместным заявлением о публичном раскрытии результатов клинических испытаний¹ и совместным заявлением ВОЗ и Международной коалиции органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств о

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>, по состоянию на 25 мая 2022 г.).

прозрачности и надежности данных¹, в том числе путем регистрации результатов в общедоступном регистре клинических испытаний в рамках Международной платформы ВОЗ для регистрации клинических испытаний и поощрения своевременной публикации результатов испытаний, предпочтительно в издании с открытым доступом;

(d) поощрения прозрачного включения результатов, в том числе сопоставлений с существующими методами лечения и данными об эффективности на основе тщательной оценки, в клинические рекомендации, когда это целесообразно;

(e) изучения мер, принимаемых во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение (ЧСЗМЗ), для побуждения исследователей к быстрому и ответственному обмену интерпретируемыми результатами клинических испытаний, в том числе отрицательными результатами, с национальными органами регулирования или другими соответствующими механизмами, включая ВОЗ в части разработки клинических рекомендаций и процедуру составления списков наименований медицинской продукции, допущенной к применению в условиях чрезвычайных ситуаций, для содействия оперативному принятию решений органами регулирования и, в соответствующих случаях, экстренной адаптации клинических и медико-санитарных рекомендаций, в том числе посредством их предварительной публикации;

(7) оказывать поддержку комитетам по этике и органам регулирования для обеспечения эффективных управленческих процессов, чтобы уделять повышенное внимание фундаментальным научно-этическим принципам, лежащим в основе рандомизированных контролируемых испытаний, обеспечивая меры защиты пациентов и других участников испытаний, в том числе защиту персональных данных, и действуя пропорционально риску, чтобы максимально способствовать проведению хорошо продуманных и хорошо реализуемых клинических испытаний и содействовать повышению готовности к клиническим испытаниям, включая, в соответствующих случаях, многострановые испытания во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, когда это оправдано с научной точки зрения, наряду с обеспечением гибкости и инноваций;

(8) поддерживать новые и существующие механизмы для содействия быстрому принятию решений органами регулирования во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, с тем чтобы:

¹ Совместное заявление Международной коалиции органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств и ВОЗ о прозрачности и надежности данных, 2021 г. ([https://www.who.int/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-\(icmra\)-and-who](https://www.who.int/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who), по состоянию на 25 мая 2022 г.).

(a) обеспечить возможность для быстрого утверждения и проведения безопасных, этических и хорошо продуманных клинических испытаний;

(b) создать условия для проведения оперативной оценки данных, полученных в результате клинических испытаний, в том числе в рамках процедуры ВОЗ для составления списков наименований медицинской продукции, допущенной к применению в условиях чрезвычайных ситуаций, и для быстрого получения разрешений на проведение медицинских вмешательств, признанных безопасными и эффективными;

(9) содействовать, обеспечивая в соответствующих случаях конфиденциальность информации, как в обычных условиях, так и во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, обмену между органами регулирования:

(a) результатами их оценки протоколов клинических испытаний для обеспечения возможности внедрения строгих протоколов на практике;

(b) отчетами об оценке медицинских вмешательств, имеющих потенциальное значение и важность для общественного здравоохранения, чтобы по возможности учитывать их при принятии решений в других странах, в том числе для потенциальных оценок и решений органов регулирования, связанных с включением медицинских вмешательств в их национальную систему здравоохранения, а также для мониторинга безопасности;

(10) поддерживать новые и существующие механизмы для содействия быстрой интерпретации данных клинических испытаний с целью разработки или изменения, при необходимости, соответствующих рекомендаций, применяемых во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение;

(11) способствовать сотрудничеству и синергии между субъектами, учреждениями и сетями в экосистеме клинических данных на протяжении всего цикла — от клинических исследований до использования данных клинических испытаний в клинической практике — посредством сравнительной оценки доказательств, обобщения фактических данных, оценок технологий здравоохранения, принятия решений органами регулирования, сравнительного анализа эффективности затрат по отношению к существующим медицинским вмешательствам и, при необходимости, разработки рекомендаций, опирающихся на фактические данные, и мониторинга их внедрения в клиническую практику;

2. ПРЕДЛАГАЕТ неправительственным международным организациям и другим соответствующим заинтересованным сторонам: изучить возможности координации приоритетных исследовательских направлений и поощрять инвестиции в исследования в области клинических испытаний и эффективное, справедливое и своевременное распределение ресурсов и финансирование, активно предотвращая и устраняя конфликты интересов, для поддержки надежных и качественных клинических испытаний, а также для расширения возможностей по проведению клинических

испытаний в глобальном масштабе, особенно в развивающихся странах и в отношении заболеваний, несоразмерно влияющих на развивающиеся страны;

3. ПОРУЧАЕТ Генеральному директору:

(1) организовать в надлежащих случаях и на прозрачной основе консультации с заинтересованными сторонами в соответствии с Механизмом взаимодействия с негосударственными структурами, с государствами-членами, с неправительственными организациями, включая ассоциации пациентов, с организациями частного сектора, включая международные бизнес-ассоциации, с благотворительными фондами и с академическими учреждениями по вопросу о соответствующей роли ВОЗ, государств-членов¹ и негосударственных субъектов, а также определить и предложить государствам-членам для рассмотрения в руководящих органах виды передовой практики и другие меры по укреплению глобальной экосистемы клинических испытаний, принимая во внимание, когда это необходимо, соответствующие инициативы;

(2) пересмотреть существующее руководство и разработать по мере необходимости, следуя стандартным процедурам ВОЗ, новое руководство по передовой практике клинических испытаний, в том числе по укреплению инфраструктуры, необходимой для проведения клинических испытаний, предназначенное для применения в обычных условиях, с включением в него положений в отношении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, принимая во внимание соответствующие инициативы и рекомендации, например регулируемые Международным советом по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком и другими организациями, обеспечивая, в соответствующих случаях:

(a) руководство по передовой практике для направления усилий государств-членов в области проведения научно и этически обоснованных клинических испытаний в рамках их национальных и региональных контекстов;

(b) руководство по передовой практике для негосударственных структур по вопросам планирования и проведения клинических испытаний и укрепления глобальной экосистемы клинических испытаний для удовлетворения потребностей основных групп населения, в интересах которых они проводятся, с уделением особого внимания недопредставленным группам населения, разработанных в консультации с государствами-членами² и соответствующими негосударственными структурами;

(3) предоставлять государствам-членам, по их просьбе, указания, принимая во внимание, в зависимости от обстоятельств, соответствующие инициативы и

¹ А также в соответствующих случаях региональных организаций экономической интеграции.

² А также в соответствующих случаях региональными организациями экономической интеграции.

рекомендации по передовой практике для развития законодательства, инфраструктуры и возможностей, необходимых для проведения клинических испытаний, с учетом их национальных и региональных контекстов;

(4) взаимодействовать в надлежащих случаях с соответствующими негосударственными структурами в рамках Механизма взаимодействия с негосударственными структурами в целях расширения возможностей для проведения клинических испытаний, особенно в развивающихся странах, в отношении инноваций, отвечающих потребностям основных групп населения, в интересах которых они проводятся, с уделением особого внимания недопредставленным группам населения;

(5) представить на рассмотрение семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его 152-й сессии в 2023 г. доклад по существу о ходе осуществления мероприятий, порученных Генеральному директору в настоящей резолюции.

= = =