



E = 13969

16343

PROGRAMME SPECIAL OMS DE RECHERCHE, DE DEVELOPPEMENT
ET DE FORMATION A LA RECHERCHE EN REPRODUCTION HUMAINE

Réunion du Comité consultatif d'Orientation et de Coordination (PCAC)

Genève, 20-22 mai 1987

RAPPORT

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
RESUME DES DECISIONS	3
1. Ouverture de la réunion, adoption de l'ordre du jour et nomination du Rapporteur	5
2. Rapport de la réunion de novembre 1986	5
3. Rapport du Directeur	6
4. Groupe consultatif scientifique et technique (STAG)	8
4.1 Rapport sur la réunion de février 1987	8
4.1.1 Participation du Programme à la recherche sur le SIDA	9
4.1.2 Participation du Programme à la recherche sur les services de santé concernant les nouvelles approches visant à améliorer l'hygiène de la reproduction	10
4.2 Composition du STAG	11
5. Questions découlant de la réunion de novembre 1986	12
5.1 Evaluation extérieure du Programme	12
5.2 Rôle de HRP dans les activités post-Phase III	15
6. Situation financière	17
7. Exposé technique : Approches immunologiques de la contraception	17
8. Coparrainage du Programme	17
9. Projet de budget programme pour 1988-1989 et prévisions pour 1990-1991	21

This document is not issued to the general public, and all rights are reserved by the World Health Organization (WHO). The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced or translated, in part or in whole, without the prior written permission of WHO. No part of this document may be stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means - electronic, mechanical or other - without the prior written permission of WHO.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS. Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique, ou autre - sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

	<u>Pages</u>
10. Election des membres de la catégorie c) au PCAC	25
11. Annonces de contributions pour 1988 et les années suivantes	26
12. Dates des réunions de 1988 et de 1989	27
13. Questions diverses	27
 ANNEXES	
1. Ordre du jour	28
2. Liste des participants	29
3. Rapport du groupe de travail PCAC sur l'évaluation extérieure du Programme HRP	36
4. Approches immunologiques de la contraception - Exposé technique - Résumé	38
5. Bref rappel de la structure administrative du Programme spécial de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine	41

RESUME DES DECISIONS

A sa réunion de mai 1987, le PCAC a :

- APPROUVÉ le rapport de sa réunion de novembre 1986.
- PRIS NOTE du rapport du Directeur; et DEMANDÉ que, dans les prochains rapports, figure en annexe la liste des projets financés par le Programme.
- ADOPTÉ le rapport de la réunion du STAG de février 1987.
- ACCUEILLI avec satisfaction l'étroite collaboration entre HRP et le Programme spécial de lutte contre le SIDA et la désignation à HRP d'un point focal chargé de coordonner les activités dans ce domaine; RECOMMANDÉ que cette collaboration ne détourne pas le Programme de son mandat principal de recherche; et DEMANDÉ qu'un rapport sur la participation du Programme à la recherche sur le SIDA, comportant un compte rendu de la consultation technique prévue, soit rédigé et lui soit soumis à sa réunion de 1988.
- PRIS NOTE de la proposition du Programme de participer à la recherche sur les services de santé concernant les nouvelles approches visant à améliorer l'hygiène de la reproduction; et DEMANDÉ que le Programme lui présente, à sa réunion de 1988, par l'intermédiaire du STAG, une proposition précise concernant son rôle dans la recherche sur les services de santé en tenant compte des autres activités entreprises dans ce domaine.
- APPROUVÉ la nomination du Dr Banoo Coyaji comme membre du STAG; et DEMANDÉ au Secrétariat de continuer à rechercher de jeunes candidats qualifiés dans les disciplines pertinentes en tenant dûment compte de la répartition géographique et en s'efforçant de maintenir l'équilibre adéquat entre le nombre d'hommes et de femmes.
- RECONNU le rôle important que joue le STAG, qui est un mécanisme interne efficace d'évaluation extérieure indépendante des activités du Programme; CONSIDÉRÉ néanmoins qu'il serait opportun de passer en revue l'impact du Programme sur le secteur, de définir son rôle eu égard aux responsabilités d'autres programmes OMS et d'autres organisations actives dans ce domaine; et par conséquent RECOMMANDÉ une évaluation extérieure indépendante des besoins en matière de recherche à partir de laquelle l'on pourrait ensuite établir des objectifs pour le Programme; et PRIÉ le Directeur général de l'OMS et les organismes intéressés de commander une évaluation indépendante globale de la recherche en reproduction humaine dans les pays en développement afin d'étudier les besoins, d'évaluer les ressources institutionnelles et financières disponibles, de recenser les lacunes et de suggérer des priorités pour les activités futures. De plus, le PCAC a JUGÉ qu'une évaluation de l'impact des activités de HRP, en particulier dans les pays en développement, s'allierait très bien à l'exercice d'évaluation indépendante globale et permettrait de dégager des principes directeurs concernant le rôle et l'orientation futurs du Programme; il a SOULIGNÉ que l'étude d'impact devrait être effectuée, que l'évaluation globale ait lieu ou non; NOTÉ ce qu'impliquait cette étude en termes de personnel et de ressources; DEMANDÉ que le Secrétariat, en consultation avec les parties intéressées, prépare une estimation des coûts et un calendrier, qui puissent être présentés, en même temps qu'une liste des critères à utiliser pour mesurer l'impact du Programme dans les pays en développement, à la réunion du Comité de 1988; INVITÉ les membres à soumettre au Directeur les noms de membres possibles de l'équipe d'évaluation; et NOTÉ l'utilité du projet de plan stratégique à long terme pour la recherche en

planification familiale et les propositions de participation du Programme à la recherche sur les services de santé en reproduction humaine, qui devraient fournir des documents de fond précieux pour cette évaluation.

- PRIS NOTE du document sur le rôle de HRP dans les activités post-Phase III dont il était saisi; CONVENU de la nécessité d'une participation de HRP aux activités post-Phase III; APPROUVÉ l'intention du Directeur de maintenir des contacts avec les autres organismes et parties intéressés pour accélérer les travaux dans ce domaine; et PRIÉ le Directeur de faire rapport au Comité tous les ans sur les progrès accomplis en précisant les engagements financiers, gestionnaires et juridiques du Programme.

- PRIS NOTE de la situation financière actuelle du Programme.

- RECOMMANDÉ que soient approuvées les modalités proposées pour le coparrainage; NOTÉ qu'elles représentaient un élargissement très utile du Programme; SOULIGNÉ l'importance primordiale des rapports entre la santé et la planification familiale ainsi que la nécessité pour le Programme de continuer à fonctionner sous l'égide de l'OMS; RECOMMANDÉ que la composition du PCAC, telle qu'elle était exposée dans le projet de protocole d'accord présenté à la réunion, soit révisée de façon à refléter : une diminution du nombre des principaux contributeurs financiers dans la catégorie a), qui serait ramené de 12 à 11, la durée de leur mandat étant portée à deux ans, afin de l'harmoniser avec le système biennal de rapports financiers qui régit le fonctionnement du Programme; une augmentation du nombre des membres de la Région africaine dans la catégorie b), qui serait porté de 2 à 4; une diminution du nombre des autres parties coopérantes intéressées dans la catégorie c), qui serait ramené de 3 à 2 et l'entrée de la IPPF comme membre permanent dans la catégorie d); le PCAC a également NOTÉ que cette composition révisée prendrait effet le 1^{er} mars 1988. En outre, il a PRIÉ le Secrétariat d'élaborer des directives énonçant les responsabilités du Comité permanent pour ce qui est de la réaffectation des ressources, directives qui seront examinées à sa réunion de 1988.

- APPROUVÉ le budget programme pour la période biennale 1988-1989 et les estimations pour 1990-1991; et FELICITÉ le Secrétariat pour la clarté et l'utilité de ses exposés.

- CONFÉRÉ à l'Egypte et à la Thaïlande la qualité de membres de la catégorie c) du Comité, pour un mandat de trois ans à compter du 1^{er} janvier 1988.

1. Ouverture de la réunion, adoption de l'ordre du jour et nomination du Rapporteur

Mme Kelly, Président du PCAC, a souhaité la bienvenue aux participants et prié le Dr Mahler, Directeur général de l'OMS, d'ouvrir la réunion.

Le Dr Mahler a souligné l'intérêt croissant manifesté partout dans le monde pour les questions relatives à la régulation de la fécondité et noté l'importance de la planification familiale eu égard à l'objectif de l'Organisation, la santé pour tous d'ici l'an 2000. Il a rappelé les discussions qui avaient eu lieu à l'Assemblée mondiale de la Santé qui venait de s'achever et rappelé qu'il était impératif de soutenir les programmes importants en leur assurant un financement suffisant. Bien que la dernière réunion du PCAC n'ait eu lieu que six mois auparavant, un grand nombre de points essentiels étaient inscrits à l'ordre du jour. Parmi ceux-ci, le projet de coparrainage du Programme par le PNUD, le FNUAP, l'OMS et la Banque mondiale, que l'OMS serait chargée d'exécuter. Le PCAC ne serait plus alors un simple organe consultatif mais assumerait les fonctions d'un organe directeur et deviendrait donc le Comité d'Orientation et de Coordination (PCC). Ce coparrainage devrait assurer au Programme une plus large assise financière et donc lui garantir un financement régulier accru, de meilleurs rapports avec les gouvernements et un accès plus facile aux compétences dans le cadre d'un système de développement multilatéral.

Parmi les autres points importants de l'ordre du jour figurent l'examen des propositions de budget programme pour la période 1988-1989 et le projet d'évaluation extérieure des activités du Programme. Le Dr Mahler a fait observer que les mécanismes d'évaluation intérieure et extérieure pouvaient constituer des instruments gestionnaires très utiles pour le Programme. En outre, il a noté que plusieurs produits HRP avaient atteint leur stade final de développement et que des décisions devaient maintenant être prises par le Comité concernant l'emploi que le Programme comptait en faire à l'avenir. Le Directeur général a souligné que l'une des principales réalisations du Programme était la mise au point d'un vaccin expérimental dans le domaine de la reproduction humaine. Il a également noté la collaboration entre le Programme HRP et le Programme spécial de lutte contre le SIDA dans le cadre de la stratégie mondiale de lutte contre le SIDA.

L'intérêt croissant des Etats Membres pour le Programme HRP est manifeste : le Programme a été inscrit à l'ordre du jour de trois Comités régionaux de l'OMS en 1987 et du Conseil exécutif en janvier 1988. De plus, 14 pays ont exprimé leur désir d'accéder à la catégorie c) du présent Comité; les membres du Comité seront donc appelés à voter sur ce sujet ultérieurement.

Enfin, le Dr Mahler a tenu à remercier les membres du Comité, à titre individuel et collectif, de l'aide qu'ils apportent au Programme pour la réalisation de l'objectif commun de régulation de la fécondité dans le cadre des soins de santé primaires.

Le projet d'ordre du jour a été approuvé et adopté.

Le Dr R. Boukhris a été nommé Rapporteur de la réunion.

Le Président a proposé un réaménagement de l'ordre du jour, qui a été accepté.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent en annexe (annexes 1 et 2).

2. Rapport de la réunion du PCAC de novembre 1986

Une coquille a été signalée en ce qui concerne les annonces de contributions de la République fédérale d'Allemagne pour 1987 et 1988 (dont le total se monte à DM 2,4 millions et non à DM 4 millions).

Le représentant de la République fédérale d'Allemagne est revenu sur la question de la surveillance des activités du Programme, qu'il avait soulevée à la précédente réunion. Il a attiré l'attention sur le fait que, dans son pays, les politiques touchant à la démographie étaient un sujet particulièrement délicat et que, par conséquent, il était important que le

Programme contrôle les résultats de la recherche et leur application sur le terrain et notamment les aspects éthiques de la recherche. Son Gouvernement souhaitait savoir exactement avec quels établissements de recherche et quelles sociétés le Programme collaborait en République fédérale d'Allemagne et quelles étaient les contributions financières reçues des sociétés en question. Il a demandé des informations sur tous les établissements avec lesquels le Programme collabore et a souhaité une coordination et une information plus systématiques sur les projets en matière de population financés par les différents organismes. Le représentant de la RFA a souligné qu'il était essentiel de savoir comment les fonds publics étaient utilisés s'agissant de problèmes aussi délicats, du moins dans son pays.

Le Dr Barzelatto a répondu que la plupart des points abordés par l'orateur précédent seraient traités dans son rapport au titre du point 3 de l'ordre du jour. Le Programme coordonnait désormais systématiquement ses activités avec celles des autres institutions des Nations Unies et cette coordination serait encore renforcée dans le cadre de l'accord de coparrainage. Il a appelé l'attention sur le fait que le Programme donne des avis techniques aussi bien au FNUAP qu'à la IPPF, qui participent l'un et l'autre largement à la diffusion des méthodes de contraception dans le monde. La collaboration du Programme avec l'industrie ne va pas jusqu'à recevoir des contributions de sociétés et le Programme a en fait refusé de faire figurer le nom de sociétés pharmaceutiques dans ses publications, alors qu'il aurait pu ainsi en réduire le coût.

Le PCAC :

- a approuvé le rapport de la réunion de novembre 1986.

3. Rapport du Directeur

Le Dr Barzelatto a déclaré que les principaux objectifs du Programme, depuis sa création en 1972, étaient la mise au point de nouvelles méthodes de régulation de la fécondité et le renforcement des moyens de recherche des pays en développement. Il a affirmé que sa préoccupation principale en prenant la tête du Programme était d'y faire participer davantage les pays en développement, ce à quoi l'on s'est efforcé de trois façons : en réorientant les activités du Programme; en accroissant sa responsabilité; et en renforçant la coordination des activités au niveau mondial dans ce domaine.

La réorientation du Programme a été opérée de plusieurs façons. Un examen de ses objectifs et de son mandat a été présenté à une précédente réunion du PCAC et un plan stratégique à long terme a été établi en vue de définir quel serait le rôle optimal du Programme, compte tenu de la situation mondiale et des besoins des pays en développement. Son mandat comprend la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des méthodes de contrôle de la fécondité et le Programme a d'ailleurs joué un rôle directeur dans ce domaine. A cet égard, un groupe scientifique sur les mécanismes d'action, l'innocuité et l'efficacité des dispositifs intra-utérins, réuni en décembre 1986, a été chargé de définir la position officielle de l'OMS sur cette méthode de contraception pour mettre un terme à la confusion imputable, en grande partie, à des problèmes juridiques et non scientifiques. Le rapport de ce groupe scientifique sera distribué à tous les gouvernements.

La Conférence mondiale sur la Population de Mexico avait souligné la nécessité d'élaborer des directives concernant les normes de sécurité pour les nouvelles méthodes de contraception et de les tenir à jour; le Programme a donc organisé au mois de février un symposium sur l'amélioration des normes de sécurité concernant les stéroïdes contraceptifs. Y ont participé des représentants des organismes de réglementation pharmaceutique, de sociétés pharmaceutiques, d'associations de consommateurs et d'experts dans ce domaine. Les directives élaborées et les actes de ce symposium seront publiés très prochainement. Le Dr Barzelatto a pris acte du consensus qui s'est dégagé lors de cette réunion entre les organismes de réglementation pharmaceutique quant à la nécessité de mettre à jour les normes de sécurité et a fait savoir que les organismes de réglementation européens proposaient de soumettre les directives OMS à la Commission économique pour l'Europe pour ratification et qu'à la lumière de ces discussions et de ces directives, la Federal Drug Administration des

Etats-Unis envisageait également de modifier sa réglementation. En tant qu'organisme politiquement neutre, l'OMS est en mesure de prendre de telles initiatives pour protéger les intérêts des pays en développement.

Comme l'a déjà fait observer le représentant de la République fédérale d'Allemagne, les problèmes éthiques sont un sujet de préoccupation croissante de par le monde. C'est pourquoi le Programme prévoit de convoquer en 1988 une conférence internationale sur l'éthique et les valeurs humaines en planification familiale, qui serait organisée conjointement avec le CIOMS et coparrainée par l'OMS, le FNUAP, la Banque mondiale, la Fédération internationale pour la Planification familiale et la Fédération internationale de Gynécologie et d'Obstétrique. La conférence réunirait des représentants d'un large éventail de disciplines, qui s'efforceraient d'analyser les valeurs culturelles, religieuses et autres en matière de planification familiale. Il s'agirait seulement de promouvoir un dialogue, sans formuler de recommandations.

Le premier d'une série de symposiums scientifiques annuels, qui avaient été signalés à l'attention du PCAC en novembre 1986, s'est déroulé à Mexico en mars. Le Dr Barzelatto a fait observer que si le Programme ne finançait pas de travaux de recherche fondamentale, à quelques exceptions près dans des domaines très particuliers, tels que la contraception masculine, il était important qu'il se tienne informé des progrès qui y sont faits.

La responsabilité comptable est assurée de plusieurs façons. La réunion du PCAC a cessé d'être simplement une réunion des parties intéressées à laquelle assistaient presque exclusivement les principaux contributeurs financiers, pour accueillir également les pays en développement et examiner plus largement les politiques du Programme. D'ailleurs, les pays en développement sont maintenant majoritaires au sein du Comité.

Le Programme s'est efforcé de rendre le budget programme présenté au Comité à sa présente réunion aussi explicite que possible, en détaillant les lignes budgétaires pour chaque activité et en résumant les principales filières de recherche de chacun des groupes spéciaux.

Le Groupe consultatif scientifique et technique (STAG) est un organe indépendant et ses membres ne siègent dans aucun autre Comité du Programme. Il procède à des examens approfondis des divers éléments du Programme tour à tour. Les règles qui régissent les activités du Programme, telles que les mandats des membres du Comité permanent et les politiques de droits d'auteurs, ont été rédigées de façon formelle et seront éventuellement publiées sous forme de guide. Le premier rapport biennal sur les activités du Programme sera rédigé à la fin de 1987 et accordera une plus large place que les rapports annuels précédents à la responsabilité financière.

Sur le troisième point, à savoir la coordination, le Dr Barzelatto a souligné que tous les organismes travaillant dans ce domaine devaient collaborer pour assurer une utilisation optimale des ressources limitées. Depuis deux ans, le Programme a activement promu la collaboration avec différents organismes en vue de coordonner les activités et d'éviter les doubles emplois. Des chercheurs collaborant au Programme ont été invités aux réunions des groupes de travail et, inversement, les membres des groupes de travail ont été invités à des réunions extérieures. Des réunions des directeurs des programmes collaborateurs ont été organisées lorsque l'occasion s'est présentée.

Le Dr Barzelatto a ensuite évoqué la Conférence internationale sur la bioéthique à laquelle il a assisté à Toronto début avril, à laquelle avait fait allusion le représentant de la République fédérale d'Allemagne. Lors de cette réunion, il a fait un bilan complet des exigences du Programme sur le plan éthique. Il a fait observer que, pour pouvoir participer aux activités du Programme impliquant des recherches sur des êtres humains, les établissements devaient au préalable indiquer s'ils étaient d'accord avec ces critères éthiques. Cela a favorisé la création de comités d'éthique dans les établissements et, dans certains cas, la création d'un système national d'éthique chargé de passer en revue les projets de recherche. Il a souligné qu'il était important de ne pas imposer aux pays en développement des travaux de recherche qui ne les intéressaient pas et fait remarquer qu'une

participation poussée de ces pays aux activités du Programme était une garantie à cet égard. Il a souligné que les préoccupations éthiques étaient vitales pour le Programme étant donné que la régulation de la fécondité suppose l'administration de médicaments à des gens en bonne santé pendant une bonne partie de leur vie active.

Lors de précédentes réunions, la République fédérale d'Allemagne a soulevé la question de la participation du Programme à la recherche sur les services de santé concernant de nouvelles approches destinées à améliorer les aspects médico-sanitaires de la reproduction afin de faire en sorte que les résultats des recherches du Programme soient appliqués dans les services de planification familiale. Le développement des activités du Programme dans ce domaine complétera les activités en cours et lui conférera les dimensions d'un programme international. Ce point sera examiné de façon plus détaillée ultérieurement.

Le Dr Barzelatto a évoqué pour terminer la lettre d'information du Programme ("Progress"). Le premier numéro est paru en février et le second vient juste de sortir. Cette lettre d'information devrait permettre de mieux faire connaître les activités du Programme aux chercheurs et aux décideurs.

Le représentant de la République fédérale d'Allemagne a à nouveau demandé que son pays soit tenu informé de toutes les activités du Programme dans les pays, les centres et les établissements collaborateurs pour pouvoir répondre correctement aux questions posées au niveau national. Le Dr Barzelatto l'a assuré que des informations seraient fournies chaque année à la réunion du Comité pour compléter les renseignements figurant dans les rapports biennaux du Programme. Il a cependant fait remarquer que le Programme ne pouvait pas être au courant de toutes les activités entreprises par un établissement dans des domaines autres que la régulation de la fécondité.

Le représentant des Etats-Unis d'Amérique a félicité le Programme pour la publication de la lettre d'information et a offert d'en assurer la distribution aux personnes figurant sur la liste d'adresses du Programme du SIDA.

Le PCAC a :

- noté le rapport du Directeur; et
- demandé que, dans les prochains rapports, la liste des projets financés par le Programme figure en annexe.

4. Groupe consultatif scientifique et technique (STAG)

4.1 Rapport sur la réunion de février 1987

Le Professeur Bergström, Président du STAG, a commencé par donner deux exemples de l'impact des activités du Programme dans les pays en développement. Premièrement, le réseau HRP de centres de recherche clinique créé au début des années 1970 et grâce auquel la qualité de la recherche dans le monde en développement a atteint un très haut niveau; deuxièmement, la création de groupes de recherche et d'un réseau de centres par le Conseil indien de la Recherche médicale, inspirés de ceux mis en place par HRP. Il a fait observer que l'OMS était le seul organisme qualifié pour pouvoir entreprendre des recherches dans différents pays et remarquer que les activités entreprises par l'industrie dans ce domaine étaient en régression.

Le Professeur Bergström a fait observer que dans un proche avenir HRP serait amené à participer plus étroitement aux derniers stades de la mise au point de médicaments et à leur mise sur le marché et a souligné la nécessité de traiter chaque nouveau médicament cas par cas, car il s'agit d'un domaine beaucoup trop compliqué pour que l'on puisse formuler des principes généraux. Il a également noté que les pays dans lesquels il n'existait pas d'organisme chargé de la réglementation pharmaceutique demandaient souvent des avis à l'OMS sur la sécurité des agents de régulation de la fécondité, ce qui, joint aux essais cliniques

pratiqués dans ces pays, pourrait contribuer à y faire accepter ces médicaments beaucoup plus rapidement. Il espère que le rôle du Programme dans le domaine de la régulation de la fécondité sera apprécié dans le cadre de l'évaluation extérieure proposée.

Le Professeur Bergström a observé que l'approbation du PCAC était nécessaire pour que le STAG puisse formuler une recommandation concernant le plan stratégique à long terme en vue d'évaluer les besoins actuels de la recherche dans ce domaine, d'identifier les filières prometteuses et d'établir un calendrier.

Il a attiré l'attention sur la collaboration entre le Programme, le nouveau groupe de recherche sur la prévention et le traitement de la stérilité et les autres groupes de recherche et le Programme spécial de lutte contre le SIDA, les importants travaux de toxicologie effectués par le National Institute of Health des Etats-Unis d'Amérique pour le compte du Groupe de recherche sur les agents systémiques à action prolongée et la réorganisation du programme de normalisation et de contrôle de la qualité des techniques de laboratoire. Il a enregistré la proposition visant à désigner comme centre collaborateur une unité de chimie clinique qui, bien que financée uniquement par des fonds nationaux, exécuterait des projets proposés et approuvés par le Programme, et a estimé que ce type d'arrangement pourrait servir de modèle pour les activités futures du Programme. Il a souligné qu'il était important pour le Programme d'obtenir un prix raisonnable pour ses produits dans le secteur public. Le Professeur Bergström a terminé son exposé en précisant que d'ici 1989, le STAG aurait achevé le premier cycle d'examens approfondis de toutes les composantes du Programme.

Le PCAC a :

- adopté le rapport de la réunion du STAG de février 1987.

4.1.1 Participation du Programme à la recherche sur le SIDA

Le Dr M. Carballo, fonctionnaire du Programme spécial de lutte contre le SIDA, a été invité à informer le Comité sur les domaines dans lesquels ce Programme et HRP collaborent.

Le Dr Carballo a précisé que la collaboration entre HRP et SPA portait sur deux domaines principaux : premièrement, l'interaction possible entre différentes formes de contraception et la transmission du VIH et le rôle prophylactique d'autres formes de contraception dans la prévention de l'infection. Les méthodes mécaniques, telles que le préservatif masculin, et une meilleure utilisation des spermicides à titre complémentaire, devront être évaluées. Une consultation devait avoir lieu en juin 1987 pour examiner les interactions possibles qui n'auraient pas encore été signalées et proposer des domaines de recherche.

Le deuxième domaine de collaboration important concerne les infrastructures des services de planification familiale et le concours qu'ils peuvent apporter en matière de conseils et d'information sur une meilleure utilisation de la planification familiale dans la lutte contre la transmission du VIH, en particulier en réduisant le risque de transmission périnatale. HRP et SPA, en collaboration avec la Division de la Santé de la Famille, ont également organisé dernièrement la première d'une série de réunions d'organismes internationaux de planification familiale visant à étudier le meilleur moyen de coordonner, sous les auspices de l'OMS, la recherche internationale et le développement des services de planification familiale en ce qui concerne en particulier le SIDA et l'infection à VIH.

Le Dr Fathalla a déclaré qu'il évoquerait plus longuement les activités concertées des groupes de recherche du Programme spécial de lutte contre le SIDA lors de l'examen du projet de budget programme. Il a précisé cependant que le Programme avait chargé un de ses fonctionnaires de la coordination de l'ensemble des activités sur le SIDA.

La représentante du Royaume-Uni a fait savoir que son Gouvernement estimait que la collaboration entre HRP et le SIDA était essentielle; elle a demandé qu'un exemplaire du rapport de la consultation soit distribué à la prochaine réunion du Comité. La représentante

du Zimbabwe, du même avis, a également souligné l'importance, pour les agents de santé, de pouvoir disposer de directives en ce qui concerne les conseils à donner. Elle a demandé que de telles directives soient distribuées aussi rapidement que possible dans les pays pour y être adaptées, si nécessaire, au contexte culturel.

Le Président a confirmé l'importance d'une diffusion rapide de l'information dans les pays pour les tenir informés des faits récents et a souhaité que des mesures soient prises afin que les directives et autres informations issues des activités en cours atteignent le personnel compétent.

Le représentant des Etats-Unis d'Amérique a fait observer que, si elle était nécessaire, la collaboration entre HRP et le Programme du SIDA ne devait pas détourner le Programme HRP de son mandat principal.

Le représentant de la Norvège s'est félicité de la désignation d'un point focal sur le SIDA à HRP et a espéré qu'un rang plus élevé de priorité soit accordé à la promotion et au développement des méthodes mécaniques de contraception.

Le PCAC :

- s'est félicité de l'étroite collaboration entre HRP et le Programme spécial de lutte contre le SIDA et de la désignation à HRP d'un point focal chargé de coordonner les activités du Programme dans ce domaine;
- a recommandé que cette collaboration ne détourne pas pour autant HRP de son mandat principal de recherche; et
- a demandé qu'un rapport sur la participation du Programme à la recherche sur le SIDA, comprenant un compte rendu de la consultation technique prévue, lui soit présenté à sa réunion de 1988.

4.1.2 Participation du Programme à la recherche sur les services de santé concernant les nouvelles approches visant à améliorer l'hygiène de la reproduction

Le Dr Barzelatto a expliqué les raisons pour lesquelles le présent document était soumis au Comité, à savoir la réorganisation du Groupe de recherche sur les déterminants sociaux et comportementaux de la régulation de la fécondité, l'absence de compétences techniques et de ressources financières dans les bureaux régionaux pour organiser des activités de recherche opérationnelle dans les pays selon les principes retenus, les demandes d'assistance reçues de pays en développement qui souhaitent améliorer leurs services dans le domaine de la reproduction et les demandes d'information du PCAC sur les mesures prises par le Programme pour assurer un équilibre optimal des méthodes disponibles dans les services de santé.

La création d'un nouveau groupe de recherche a été proposée car les disciplines en cause ne sont pas les mêmes que pour le Groupe de recherche sur les déterminants sociaux et comportementaux. L'initiative pour une maternité sans risque lancée à Nairobi en février 1987 peut être considérée comme une activité complémentaire, de laquelle découleront des activités entreprises conjointement avec la Division de la Santé de la Famille. Le Dr Barzelatto a ajouté qu'en février 1988 le Secrétariat présenterait au STAG, pour examen, des projets d'activités de recherche sur les aspects médico-sanitaires de la reproduction complétant le plan stratégique à long terme que le STAG aurait également à examiner.

Le Dr Fathalla a souligné que, si le Programme HRP était un programme orienté sur la recherche, son objectif ultime était d'améliorer l'hygiène de la reproduction; pour ce faire, il a jusqu'à présent mis surtout sur la diffusion des résultats de la recherche à travers des publications. Il est néanmoins évident que, pour pouvoir appliquer ces résultats dans un système de santé particulier, il faut effectuer des recherches sur les services de santé afin de les adapter au pays concerné. Bien que cela ne figure pas dans son mandat, la

question de l'impact du Programme sur les services a été soulevée à plusieurs reprises. La question est maintenant soumise au PCAC pour examen et celui-ci aura peut-être à prendre une décision sur l'étendue de la participation du Programme.

Le représentant des Etats-Unis d'Amérique a estimé que deux points demandaient à être clarifiés : premièrement, la nécessité pour le Programme de participer à la recherche opérationnelle sur les systèmes de prestation de services de santé; et deuxièmement, les conditions dans lesquelles se dérouleront les travaux du Programme dans ce domaine.

La représentante du Zimbabwe a demandé en quoi la recherche opérationnelle se distinguait de la recherche généralement entreprise par HRP, étant donné que les activités intégrées de SMI/PF sont d'une importance capitale au niveau primaire et au niveau du district.

Le représentant de la Suède a confirmé la nécessité pour HRP de participer à la recherche sur les services de santé et a mentionné le projet de collaboration avec les Divisions du Renforcement des Services de Santé et de la Santé de la Famille.

Le représentant de la IPPF a également jugé qu'il était important pour HRP d'aborder ce nouveau domaine puisque, mettant lui-même au point de nouvelles méthodes, il serait mieux à même de faire en sorte qu'elles atteignent la population visée de manière acceptable.

Le Président du STAG a insisté sur le rôle déterminant que pouvaient jouer les régions dans ces activités et proposé de commencer par y associer une ou deux régions qui serviraient de modèles aux autres.

Le représentant de Singapour a souligné l'importance de la recherche sur les services de santé mais s'est demandé quelle priorité devrait lui accorder HRP puisque c'est à la Division de la Santé de la Famille qu'il incombe normalement de donner aux gouvernements des avis dans ce domaine.

Le Président a demandé quel rang de priorité pouvait accorder à ces activités un Programme aussi chargé par ailleurs et s'il ne serait pas préférable que cette recherche soit entreprise en collaboration avec d'autres programmes.

Le Dr Fathalla a précisé que le document n'avait été soumis au Comité que pour information et examen. Une fois que le STAG et le PCAC l'auraient examiné, un rapport précisant le rôle optimal de HRP dans ces activités serait rédigé. Le Dr Fathalla explique au représentant des Etats-Unis que HRP est axé avant tout sur la régulation de la fécondité mais que, comme l'a fait observer la représentante du Zimbabwe, dans la pratique, la planification familiale fait généralement partie des services de santé maternelle et infantile et les activités de recherche du Programme dans ce domaine s'inscriraient, par conséquent, dans un contexte plus large.

Le PCAC a :

- pris note de la proposition relative à la participation du Programme à la recherche sur les services de santé concernant de nouvelles approches visant à améliorer l'hygiène de la reproduction; et
- demandé que le Programme lui soumette à sa réunion de 1988, par l'intermédiaire du STAG, une proposition détaillée concernant son rôle dans la recherche sur les services de santé, en tenant compte des autres activités dans ce domaine.

4.2 Composition du STAG

Le Dr Barzelatto a rappelé aux participants que la nomination des membres du STAG devait désormais être approuvée par le Comité. Le Dr Banoo Coyaji (Inde) a été proposé pour remplacer le Dr Devi, décédé l'année dernière. Cette proposition a été acceptée par le Comité.

Le PCAC a :

- approuvé la nomination du Dr Banoo Coyaji comme membre du STAG; et
- demandé au Secrétariat de continuer à rechercher de jeunes candidats qualifiés dans les disciplines pertinentes en tenant dûment compte de la répartition géographique et en s'efforçant de maintenir l'équilibre adéquat entre le nombre d'hommes et de femmes.

5. Questions découlant de la réunion de novembre 1986

5.1 Évaluation extérieure du Programme

Le Président a résumé les discussions qui avaient eu lieu à la réunion de novembre 1986 du Comité sur ce point et fait observer que, comme cela avait été demandé à la réunion, le Secrétariat avait rédigé un document expliquant quels étaient les mécanismes d'évaluation interne du Programme. Elle a fait observer que le STAG avait été prié d'examiner cette question et de suggérer les domaines à évaluer ainsi qu'un calendrier optimal. Elle a attiré l'attention des participants sur le projet d'évaluation extérieure préparé par la délégation suédoise qui avait été distribué aux membres du Comité pour examen.

Le Président du STAG a ensuite résumé les discussions qui ont eu lieu à la réunion de février 1987 du Groupe sur cette question. Il a fait observer qu'à ses trois dernières réunions, le Groupe avait consacré le plus clair de son temps à la préparation du plan stratégique à long terme. Le STAG aura par ailleurs terminé le cycle d'évaluation approfondie des composantes du Programme en 1989. Comme le Groupe estime que cette évaluation interne pourrait faciliter une évaluation extérieure, il a recommandé de retarder cette dernière jusqu'à ce que les évaluations internes soient terminées afin d'éviter les doubles emplois. Le Professeur Bergström a noté que le mandat élaboré par la délégation suédoise portait davantage sur l'impact du Programme dans les pays en développement que sur l'aspect technique des activités.

Le représentant de la Suède a exposé dans ses grandes lignes le contenu du mandat. Le Gouvernement suédois propose une évaluation extérieure du Programme fondée sur son rôle et ses réalisations passés et mettant l'accent sur l'impact du Programme dans les pays en développement, en même temps qu'un examen de son mandat et de ses objectifs en ce qui concerne les besoins et les priorités de recherche globales dans le domaine général de la reproduction humaine.

Le représentant de Singapour a estimé que le mandat élaboré par la délégation suédoise devait encore être élargi et définir avec précision le type d'évaluation d'impact requise. Il ne considérait pas pour sa part que les aspects techniques pouvaient être dissociés de la question de l'impact et a souligné qu'il fallait également tenir compte de facteurs comportementaux, sociaux et culturels.

Le représentant des Etats-Unis d'Amérique a réitéré les réserves qu'il avait formulées à la précédente réunion du Comité sur une évaluation de cette envergure. Selon lui, en effet une telle évaluation pouvait facilement être reportée de plusieurs années, étant donné que les mécanismes d'évaluation existants fonctionnaient de façon satisfaisante. Il devait être possible d'établir si le Programme couvrait toutes les filières importantes dans ce domaine. Le coût d'une telle évaluation en temps de travail et en ressources risquait d'avoir un effet contre-productif. Etant donné que les résultats d'une évaluation telle que celle qui est proposée par la délégation suédoise seraient difficiles à interpréter, il faudrait que l'évaluation soit davantage axée sur la formation, le développement des méthodes contraceptives et la recherche en sciences sociales connexe, plutôt que sur les effets secondaires de ces activités.

Les représentants de l'Australie, de la Finlande et des Pays-Bas se sont, quant à eux, déclarés favorables au contenu du document présenté par la Suède. La représentante du Royaume-Uni a approuvé la suggestion du représentant de l'Australie de constituer un petit comité chargé d'examiner le mandat en question.

Le représentant de l'Indonésie a observé que de nouveaux indicateurs seraient utilisés dans le projet d'évaluation et indiqué ce que l'on pouvait attendre d'une telle évaluation et ses répercussions éventuelles sur les activités du Programme.

La représentante du Zimbabwe a souligné que les publications de chercheurs de pays en développement serviraient de références dans le cadre de cette évaluation et a jugé qu'il était important d'analyser les facteurs qui conditionnent la manière dont sont acceptées les techniques contraceptives et leur impact dans les pays en développement.

Le représentant du FNUAP a suggéré de rendre les mécanismes d'évaluation interne et externe compatibles du point de vue du contenu et de les faire coïncider dans le temps. Il a fait observer que lors du débat qui a eu lieu au Comité en novembre 1986, il était ressorti clairement que l'évaluation incombait au PCAC alors que dans la discussion actuelle, il semblerait que l'on accorde davantage de responsabilités au Secrétariat. Or cela revient à faire peser une lourde charge sur le personnel.

Le représentant de la Banque mondiale est d'accord sur le principe de l'évaluation extérieure mais considère qu'elle devrait être plus restreinte que l'évaluation proposée afin que l'on puisse attribuer de façon certaine des résultats concrets au Programme. Il craint en effet que l'évaluation proposée prête le flanc à la critique et par conséquent il demande que les objectifs et la portée de l'évaluation soient clairement définis.

Le représentant du Gabon a souligné quant à lui que l'évaluation devrait être convenablement ciblée et a observé que si des difficultés et des contraintes étaient identifiées, elles pourraient être utilisées de façon constructive. Il a donné lecture d'un télégramme du Dr Mavoungou, qui représentait le Gabon à la réunion de novembre 1986, et qui, n'ayant pu assister à la présente réunion, souhaitait féliciter le Comité des activités qui se déroulaient en Afrique centrale dans le domaine de la recherche en reproduction humaine.

Les représentants de l'Argentine, de la Chine et du Mexique ont confirmé qu'ils étaient favorables à une évaluation extérieure complémentaire au processus d'évaluation interne de HRP et qui ne fasse donc pas double emploi et ont souligné que les critères d'évaluation de l'impact devraient être définis plus clairement. Le représentant de la Chine a également suggéré la mise en place de mécanismes d'évaluation au niveau national.

Le représentant des Etats-Unis a noté la complexité et l'étendue des activités du Programme, et considéré qu'il faudrait de nombreux experts pour évaluer tous ces différents domaines. Il a observé que pour de nombreuses activités du Programme, il serait plus facile d'évaluer des variables intermédiaires que l'impact à proprement parler. Il a également recommandé la création d'un groupe qui serait chargé, entre deux séances du Comité, d'élaborer un plan de travail pour cette évaluation.

Le Président a résumé les différents points soulevés lors du débat et proposé qu'un petit groupe de travail composé de représentants des délégations de la Suède, du Mexique, de l'Ethiopie, de Singapour et du FNUAP et d'elle-même se réunissent pour rédiger un rapport sur l'évaluation extérieure du Programme précisant certains points tels que l'étendue et le calendrier des travaux et fassent rapport à la prochaine réunion du Comité.

Le groupe de travail s'est réuni deux fois en dehors des heures de séance du PCAC et a rédigé un rapport final. Le représentant du FNUAP, qui avait été nommé président du groupe de travail, a présenté le rapport qui, à son avis, couvrait la plupart des points soulevés lors du débat. Il recommandait de procéder en deux étapes : dans un premier temps, une évaluation extérieure indépendante qui passe en revue l'ensemble des aspects médico-sanitaires de la reproduction, et dans un second temps, un exercice d'évaluation extérieure qui passera en revue le rôle et l'impact du Programme dans les pays en développement. Le mandat serait élaboré par HRP et présenté à la réunion de 1988 du Comité.

La représentante du Zimbabwe a noté que l'impact du Programme dans les pays en développement n'était pas le même partout et qu'il s'agissait d'une variable à prendre en considération lors de l'évaluation.

Le Président a précisé que le mandat présenté au Comité par le Secrétariat en 1988 devrait fournir des critères d'impact qui tiennent compte des différences entre les pays. Elle a confirmé à l'intention du représentant de la Banque mondiale que des estimations financières et un calendrier avaient également été demandés. Le débat qui avait eu lieu au sein du groupe de travail avait montré que les pays en développement devraient être suffisamment représentés dans l'équipe d'évaluation. Elle a fait observer que trois documents importants seraient présentés au Comité en 1988 pour examen : un projet de plan stratégique à long terme, une proposition concernant la recherche sur les services de santé et un document énumérant les critères d'évaluation, qui devraient servir de base à l'évaluation plus large qui était proposée. Elle a confirmé au représentant des Etats-Unis que le Secrétariat se chargerait de rédiger le mandat de l'équipe d'évaluation.

Le représentant de l'Australie a fait observer que l'évaluation plus large qui est proposée allait au-delà du mandat du Programme et du PCAC et a demandé quel serait le montant des ressources budgétaires nécessaires.

Le Dr Barzelatto a expliqué que plusieurs membres du Comité estimaient qu'une évaluation de caractère général était opportune. Il a donc été suggéré dans la proposition qu'il serait peut-être bon que le Directeur général, en collaboration avec les autres organismes intéressés, en prenne l'initiative. L'évaluation globale et l'évaluation extérieure devraient constituer une bonne base de décision pour orienter les activités futures du Programme.

Le représentant de la Tunisie a suggéré que l'évaluation de l'impact devrait d'abord avoir lieu au niveau national. Cette proposition a été soutenue par les représentants de la Chine, du Gabon et des Pays-Bas et il a été suggéré que l'équipe d'évaluation comprenne des représentants des pays soumis à l'évaluation. Le représentant des Pays-Bas voulait également être assuré que l'exercice d'évaluation commencerait en 1988.

Le Dr Barzelatto a confirmé que des pays choisis seraient priés d'évaluer les activités du Programme au niveau national et que leurs rapports constitueraient en fait la documentation de base pour l'évaluation.

Les représentants de la Banque mondiale et des Etats-Unis craignaient que le projet d'évaluation de la situation mondiale en matière de recherche sur la régulation de la fécondité ne pose des problèmes, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des activités d'autres programmes.

Le représentant du FNUAP a souligné que, l'exercice étant axé sur le Programme HRP, l'évaluation des activités extérieures au Programme serait automatiquement limitée. Il a fait remarquer qu'une fois terminés les exercices d'évaluation, le Comité serait prié de définir les activités du Programme dans un contexte plus large.

Les représentants de Singapour et de la Suède ont confirmé que l'évaluation projetée permettrait au Comité d'établir des domaines prioritaires et de définir le rôle optimal du Programme dans le domaine de la régulation de la fécondité.

Le rapport du groupe de travail a été modifié à la lumière du débat. Le rapport modifié figure à l'annexe 3.

Le PCAC a :

- reconnu le rôle important que joue le STAG, qui est un mécanisme interne efficace assurant une évaluation extérieure indépendante des activités du Programme;
- considéré néanmoins qu'il serait opportun de passer en revue les activités du Programme compte tenu des besoins plus vastes dans le domaine de l'hygiène de la reproduction et de déterminer l'impact du Programme sur le secteur, de définir son rôle eu égard aux responsabilités d'autres programmes OMS et d'autres organisations intervenant dans ce domaine; et a donc

- recommandé une évaluation extérieure indépendante des besoins en matière de recherche qui permette ensuite de fixer les priorités et les buts du Programme; et
- demandé au Directeur général de l'OMS, et aux autres organismes intéressés, de charger une équipe d'évaluation indépendante d'évaluer les besoins en matière de recherche en reproduction humaine dans les pays en développement, d'évaluer les ressources institutionnelles et financières disponibles pour y répondre, d'identifier les lacunes et de suggérer des priorités pour les activités futures.

En outre, le PCAC a :

- décidé qu'une évaluation de l'impact des activités de HRP, en particulier dans les pays en développement, s'allierait très bien à l'exercice d'évaluation globale et permettrait de mieux orienter le rôle et les activités futurs du Programme;
- souligné que cette évaluation devrait être effectuée que l'évaluation globale ait lieu ou pas;
- noté ce qu'impliquerait, en personnel et en ressources, cette évaluation;
- demandé au Secrétariat, en consultation avec les parties intéressées, d'élaborer le mandat de cette équipe d'évaluation ainsi qu'une estimation des coûts et un calendrier des données présentées, en même temps qu'une liste des critères à utiliser pour mesurer l'impact du Programme dans les pays en développement et de les soumettre à la réunion du Comité de 1988;
- invité les membres à soumettre au Directeur des noms de membres possibles de l'équipe d'évaluation; et
- noté l'utilité du projet de plan stratégique à long terme pour la recherche en planification familiale et des propositions concernant la participation du Programme à la recherche sur les services de santé en reproduction humaine, qui serviront de documents de fond pour l'évaluation.

5.2 Rôle de HRP dans les activités post-Phase III

M. Hall a présenté ce point de l'ordre du jour qui avait été brièvement examiné à la réunion de novembre 1986. Il a rappelé quels étaient les divers stades de mise au point d'un produit avant son utilisation dans le cadre de programmes de planification familiale : les Phases I, II et III, l'essai sur le terrain, l'enregistrement, l'utilisation dans les programmes de planification familiale et la surveillance à long terme. Deux produits HRP sont maintenant prêts à être expérimentés dans les conditions du terrain : des préparations injectables une fois par mois et un anneau vaginal libérant du lévonorgestrel. M. Hall a énuméré les produits HRP et les autres produits qui devraient être mis au point au cours des dix prochaines années. Il a souligné le caractère concerté des activités post-Phase III, qui impliquent une collaboration avec les Etats Membres afin de savoir si des études préalables seront nécessaires avant de pouvoir introduire ces nouvelles méthodes et a souligné le rôle croissant que sera appelé à jouer le secteur public, les sociétés pharmaceutiques étant de moins en moins nombreuses à s'engager dans la mise au point de médicaments.

Les anneaux vaginaux libérant du lévonorgestrel, qui sont une méthode nouvelle, devront être expérimentés sur le terrain dans plusieurs pays avant d'être jugés acceptables tandis que la préparation injectable est en fait la version améliorée d'une méthode de régulation de la fécondité qui existe déjà dans certains pays. La mise au point et l'évaluation de matériels destinés aux fournisseurs ou aux usagers, la formation, l'information des directeurs de programme, la fourniture de matériel publicitaire visuel ou radiophonique, seront nécessaires dans le cas de l'anneau vaginal, mais seront entrepris en collaboration avec d'autres organisations spécialisées, telles que le PIACT. En ce qui concerne la préparation injectable, il faudra étudier les exigences des services au niveau des districts

et des provinces et au niveau national. M. Hall a fait observer que le Groupe de recherche sur l'innocuité et l'efficacité participerait étroitement à la surveillance à long terme de ces nouveaux produits après leur expérimentation sur le terrain.

Le représentant des Etats-Unis a demandé que l'on précise le rôle de HRP dans les activités post-Phase III car, bien que le Programme envisage de sous-traiter un certain nombre d'activités, les ressources en personnel avaient peut-être été sous-estimées. Il s'est félicité du rôle important que l'OMS devrait jouer dans ces activités, rôle comparable à celui d'un organisme chargé de la réglementation.

Le Président du STAG a annoncé que l'Agence suédoise pour le Développement international (SIDA) envisageait de participer aux activités de Phase IV et que cela aurait des répercussions importantes pour le Programme.

Le représentant de la Suède a confirmé que l'Agence suédoise de Coopération à la Recherche dans les Pays en Développement (SAREC) ne finançait que les activités de développement de la recherche, aussi, si des activités post-Phase III étaient envisagées, un financement mixte SIDA/SAREC serait nécessaire.

Le représentant de l'Australie a fait savoir que son Gouvernement approuvait les activités prévues pour autant que les groupes de recherche coopèrent entre eux de façon efficace, que l'on surveille en permanence les progrès accomplis et qu'il soit constamment tenu compte des aspects juridiques et des responsabilités.

Le Dr Barzelatto a confirmé que l'OMS autoriserait le Programme à aller jusqu'à l'enregistrement d'un produit puisque, jusqu'à ce stade, la recherche est encore soumise à un contrôle. Par contre, par la suite, il faudra trouver d'autres solutions, par exemple un partenaire commercial, ou le transfert de la technologie aux pays souhaitant fabriquer leur propre produit, ou encore déléguer à une organisation comme la IPPF la responsabilité de la distribution dans le secteur public. La question de la responsabilité pose un problème majeur mais l'accord de coparrainage envisagé pourrait permettre au Programme de l'aborder d'un point de vue international plutôt que national. Après l'enregistrement du produit, HRP continuera d'intervenir par l'intermédiaire des groupes de recherche sur l'innocuité et l'efficacité des méthodes de régulation de la fécondité et sur les déterminants sociaux et comportementaux.

En ce qui concerne les ressources, le Programme a transféré un poste d'une autre de ses composantes à cette activité, de sorte qu'un membre du personnel puisse être recruté pour s'occuper des contacts avec les gouvernements. Des ressources financières suffisantes ont été dégagées pour permettre l'introduction rapide de ces méthodes dans les services de planification familiale. On espère que, comme pour le Norplant, d'autres programmes et d'autres pays pourront accélérer le processus en fournissant des ressources supplémentaires.

Le représentant des Pays-Bas a souligné que les activités post-Phase III allaient démarrer à titre expérimental et feraient l'objet d'un rapport annuel au Comité, mais que les activités du Programme devraient rester limitées au domaine de la recherche.

Le PCAC a :

- pris note du document qui lui était soumis;
- convenu de la nécessité d'une participation de HRP aux travaux post-Phase III;
- approuvé l'intention du Directeur de maintenir le contact avec les autres organismes et parties intéressés afin d'accélérer les travaux dans ce domaine; et
- demandé au Directeur de faire rapport tous les ans au Comité sur les progrès accomplis en précisant les engagements financiers, gestionnaires et juridiques du Programme.

6. Situation financière

M. Roed a exposé la situation financière du Programme. Il a noté que le total des fonds disponibles pour la période biennale 1986-1987 était estimé à US \$37,6 millions, chiffre inférieur d'environ US \$3 millions au budget total approuvé par le PCAC pour la période biennale en 1985, mais très proche du montant révisé présenté au STAG et au PCAC en 1986.

Le représentant des Etats-Unis s'est félicité de voir figurer des illustrations graphiques dans le document du budget programme et a souhaité en voir encore davantage dans les prochains documents.

Le PCAC a :

- pris acte de la situation financière actuelle du Programme.

7. Exposé technique : Approches immunologiques de la contraception

M. Griffin, Directeur du Groupe de recherche sur les vaccins pour la régulation de la fécondité, a présenté la question. Il a observé que la mise au point de vaccins était un domaine hautement technique où des progrès considérables avaient été faits ces dernières années. L'exposé devrait non seulement montrer le travail accompli par le Groupe de recherche, mais aussi l'étendue des possibilités dans ce domaine.

L'exposé technique a été fait par M. P. D. Griffin, le Professeur V. Stevens (Etats-Unis) et le Professeur W. Jones (Australie). On trouvera à l'annexe 4 un résumé de cet exposé, qui résume les efforts d'une décennie de recherches, décrit l'état d'avancement de la Phase I en cours des essais cliniques et souligne la nécessité de poursuivre les travaux si l'on veut mettre au point une deuxième génération de vaccins utilisables sur une grande échelle.

Un débat a suivi l'exposé, auquel ont participé les représentants des Etats-Unis, de la France, de la Norvège, de la République fédérale d'Allemagne, de la République populaire de Chine, de la Suède, du Viet Nam et du Zimbabwe. Des questions ont été posées au sujet de la durée de protection et de la réversibilité du vaccin. D'aucuns s'inquiètent également de la transmission du SIDA et des moyens logistiques dans les pays en développement. L'accent a été mis sur une évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de l'acceptabilité. A la question de savoir quand le vaccin pourra être disponible, il a été répondu que tout dépendait des moyens financiers et des progrès accomplis. Si tout allait pour le mieux, il pourrait être utilisé massivement dès le milieu des années 90. Les préoccupations éthiques ont également été exprimées.

Le Président a remercié, au nom du Comité, M. Griffin, le Professeur Stevens et le Professeur Jones de leur exposé très intéressant.

8. Coparrainage du Programme

Le Dr Barzelatto a décrit les changements résultant de la transformation du Programme en un programme interinstitutions parrainé par le PNUD, le FNUAP, l'OMS et la Banque mondiale, l'OMS étant l'agent d'exécution. Le Programme étant devenu un programme interinstitutions, on espérait que sa collaboration avec les gouvernements et les Etats Membres serait renforcée et que son financement reposerait sur des assises plus solides. Dès lors, le PCAC n'aurait plus un rôle consultatif comme actuellement, mais deviendrait l'organe directeur du Programme, étant responsable des questions de politique générale, de l'orientation et de la coordination des activités du Programme et de l'approbation de son budget programme. Un organe supplémentaire serait créé, à savoir un Comité permanent composé de représentants des quatre institutions; il se réunirait périodiquement pour faire le point de la situation, soit à la demande du PCC, soit de sa propre initiative, et pour adresser des recommandations au Comité. Le Comité permanent devrait notamment aider le PCC à examiner les questions budgétaires et financières. Le Groupe consultatif scientifique et technique conserverait son rôle central consistant à orienter le Programme sur le plan technique et à conseiller le PCC sur l'exécution des activités du Programme, son examen global du Programme devant acquérir une perspective mondiale quand c'était nécessaire.

Le représentant de la République fédérale d'Allemagne a demandé si, en vertu de ces dispositions, la Banque mondiale recevrait des contributions financières pour le Programme. Le représentant de la Banque mondiale lui a répondu que celle-ci avait constitué un fonds spécial dans le cas de deux autres programmes spéciaux afin que certains contributeurs potentiels puissent, en application de leurs dispositions législatives, financer ces programmes en sus de leurs contributions normales à l'OMS. Cependant, dans le cas de HRP, il semblerait n'y avoir aucun avantage particulier à tirer de la création d'un tel fonds.

La représentante de la Suède s'est déclarée préoccupée de ce que le Programme HRP soit retiré du contexte de l'OMS puisqu'à ce jour sa réussite avait été en grande partie imputable au fait que la planification familiale était considérée dans le contexte de la santé. Elle a estimé qu'il fallait clairement lier les attributions du Comité permanent à la planification et à l'aide financière sans aucune fonction de gestion ou d'exécution. En ce qui concerne le paragraphe 3.2.3 du protocole d'accord, elle tenait tout particulièrement à ce que le Comité permanent n'ait pas à approuver la réaffectation des ressources, car c'était là une question de politique générale. Elle a soulevé la question de savoir si les pays en développement étaient suffisamment représentés au PCC et elle a précisé que le coût de leur représentation devrait être pris en charge. Elle a fait observer que le groupe représentant les Etats versant les contributions les plus élevées était très nombreux (12 membres) et qu'à TDR un vote avait lieu parmi les membres de cette catégorie afin que même les donateurs les plus modestes puissent avoir la possibilité d'être élus. S'il était admissible de considérer le PCAC comme un groupe de donateurs lorsqu'il jouait un rôle consultatif, cet état de choses n'était plus optimal dès lors qu'il assumait son nouveau rôle d'organe directeur. La représentante de la Suède désirait savoir si une décision concernant le coparrainage pouvait être prise par ce comité ou si elle devait être soumise à l'approbation du Conseil exécutif de l'OMS et de l'Assemblée mondiale de la Santé.

La représentante de la Norvège a déclaré que son Gouvernement admettait la nécessité d'apporter des modifications à la structure du Programme afin d'en accroître les ressources financières et qu'il ne prévoyait aucun problème à condition que les nouvelles modalités n'entraient ni l'orientation ni la gestion des activités. Cependant, il était indispensable de définir clairement le mandat des différents comités faisant partie du Programme et c'était la raison pour laquelle le Gouvernement norvégien souhaiterait que soit défini le mandat du Comité permanent. La reproduction humaine était un champ d'activité assez délicat qui devait demeurer étroitement lié au secteur de la santé; les ajustements apportés à la structure du Programme ne devaient porter atteinte ni à son indépendance ni à son rôle impartial.

La représentante du Zimbabwe a répété que les questions soulevées par la Suède étaient importantes du point de vue d'un pays en développement. Le domaine de la reproduction humaine présentait un grand intérêt pour les pays en développement et la transformation du Comité en un organe habilité à prendre des décisions était un événement important.

Le représentant des Pays-Bas s'est félicité du coparrainage proposé pour le Programme, faisant observer que la participation de la Banque mondiale et du PNUD traduisait à l'échelle mondiale une sensibilité accrue à l'égard des questions relatives à la population et à la planification familiale. Qui plus est, le coparrainage renforcerait la coopération entre les différentes institutions qui oeuvraient dans ces domaines ainsi que la possibilité d'assurer une plus large diffusion aux résultats de la recherche. Le représentant des Pays-Bas a exprimé l'espoir qu'en outre une attention particulière serait accordée aux aspects sociaux et psychologiques de la régulation de la fécondité.

La représentante de la Fédération internationale pour le Planning familial s'est également félicitée du coparrainage proposé pour le Programme, en appelant l'attention sur d'autres programmes de l'OMS qui avaient tiré avantage de tels arrangements. Elle a fait observer que la position actuelle de l'IPPF en tant que membre permanent du PCAC reflétait le fait que la Fédération était la plus importante organisation internationale de planification familiale. Pourtant, l'IPPF ne figurait pas parmi les membres proposés pour le PCC et elle a demandé en conséquence que soit envisagée la participation de l'IPPF au PCC.

Le représentant de l'Australie a confirmé que son pays appuyait le coparrainage du Programme qui, espérait-il, garantirait une structure de financement plus saine et, en faisant mieux connaître les réalisations du Programme, attirerait d'autres contributeurs financiers.

Le Dr Mahler, Directeur général, qui a assisté à la réunion pendant une partie du débat sur ce point de l'ordre du jour, a expliqué à la représentante de la Suède que, pour éviter que des décisions de politique générale n'aillent à l'encontre des stratégies globales en vigueur qui avaient été formulées par l'Assemblée mondiale de la Santé, toute modification du rôle du Programme HRP devait être approuvée par le Conseil exécutif et l'Assemblée mondiale de la Santé. Il a souligné qu'il importait que le coparrainage fût considéré par toutes les parties intéressées comme une modalité positive qui aiderait à coordonner les politiques et faciliterait la recherche et le développement dans les pays en développement de façon que l'on dispose du plus vaste éventail possible de techniques de contraception scientifiquement rationnelles, socialement acceptables et économiquement réalisables.

Les représentants de l'Indonésie et de la République fédérale d'Allemagne ont l'un et l'autre affirmé le soutien par leurs Gouvernements des modalités de coparrainage proposées. Le représentant de l'Indonésie a ajouté qu'il était souhaitable que les activités du Programme reposent sur de larges assises sans se limiter à quelques pays.

En réponse aux diverses questions soulevées, le Dr Barzelatto a déclaré que la composition du PCC était exactement la même que celle fixée pour le PCAC en 1985 et que dans certains programmes les modalités d'élection parmi les contributeurs financiers avaient suscité un embarras non négligeable. Il a fait observer que certains des membres versant les contributions financières les plus modestes étaient représentés au PCAC et qu'à son avis il existait aussi en fait une concurrence très saine parmi les contributeurs modestes qui souhaitaient rester membres du Comité. Notant qu'un système analogue de coparrainage était en vigueur pour le Programme TDR, il a signalé que, tant à HRP qu'à TDR, les organes directeurs étaient composés en majorité de pays en développement. Le Dr Barzelatto a décrit en détail les diverses attributions du Comité permanent, qui jouait un rôle consultatif vis-à-vis du PCC, en insistant sur le fait que le Comité permanent n'était investi en aucune façon de pouvoirs d'exécution. Il a fait remarquer par ailleurs que le Comité permanent jouerait un rôle en aidant le Programme à obtenir des ressources financières.

Le représentant de la Banque mondiale a exprimé des doutes sérieux quant à l'assertion selon laquelle le Programme s'écartait quelque peu du domaine de la santé, préférant pour sa part considérer la participation de la Banque comme un pas de plus pour celle-ci dans ce domaine. Il a souligné le rôle que l'OMS jouerait tant comme agent d'exécution que comme institution de parrainage du Programme. Confirmant la nature des travaux à entreprendre par le Comité permanent dans les intervalles entre les réunions du PCC, il a déclaré que, du fait que ce dernier ne se réunissait qu'une fois par an, un mécanisme tel que le Comité permanent était nécessaire pour garantir que les activités du Programme se déroulent conformément aux vœux exprimés par le PCC dans le courant de l'année. Le représentant de la Banque mondiale a souligné que les dépenses du Comité permanent étaient prises en charge par les institutions de coparrainage et non transférées au Programme et que le coparrainage était un élément de plus en faveur d'une contribution de la Banque mondiale au Programme.

Le représentant de Singapour a appuyé l'opinion selon laquelle le Comité permanent ne devait pas approuver une réaffectation des ressources.

Le représentant des Pays-Bas a souligné qu'il importait d'indiquer avec exactitude l'organe qui, en vertu des dispositions proposées, aurait la responsabilité de définir les politiques et de prendre les décisions.

Le représentant du FNUAP a appelé l'attention sur le fait que le Comité permanent faisait partie en fait du PCC et représentait celui-ci dans les intervalles entre les sessions.

M. Furth a confirmé que le Comité permanent jouait un rôle consultatif auprès de l'organe directeur de TDR et il a signalé l'aide que les institutions de parrainage fourniraient en offrant au Programme la possibilité d'avoir accès non seulement, comme c'était présentement le cas, aux Ministères de la Santé, mais également aux Ministères des Finances, du Plan et du Développement. Il a fait remarquer que, dans le Programme TDR, il existait des directives régissant la responsabilité du Comité permanent de ce Programme en ce qui concerne la réaffectation des ressources. Il a proposé que le Directeur du Programme HRP soumette des directives analogues au Comité permanent de ce Programme à sa réunion de 1988. M. Furth a confirmé la similitude entre les organes directeurs de TDR et le PCC et il a déclaré que, bien que dans le Programme TDR certains contributeurs financiers ne fussent pas spécifiés, comme c'était le cas dans le Programme HRP, comme étant "les plus importants", c'étaient invariablement les contributeurs les plus importants qui étaient élus dans la catégorie des contributeurs financiers. Etant donné que les élections s'étaient parfois révélées comme étant une formalité embarrassante, on avait espéré l'éviter dans le Programme HRP en spécifiant clairement "contributeurs financiers les plus importants". Les contributeurs plus modestes qui n'entraient pas dans cette catégorie avaient la possibilité de participer au Comité en s'y faisant élire par les comités régionaux dans la catégorie b) ou par le PCC dans la catégorie c).

La représentante de la Suède a demandé que la composition du PCC soit revue afin d'y assurer une forte représentation des pays en développement, eu égard au rôle nouveau du Comité en tant qu'organe de prise de décisions plutôt qu'organe consultatif.

Le Directeur général a fait observer qu'il était indispensable d'accroître la représentation africaine au PCC et éventuellement de revoir la représentation d'autres régions à ce comité.

La représentante du Zimbabwe a pleinement reconnu que le Programme HRP mettait l'accent sur les pays en développement. Elle s'est félicitée du coparrainage du Programme. Les résultats des activités de recherche du Programme seraient surtout visibles dans les pays en développement, dont certains auraient besoin d'une aide pour promouvoir la question délicate de la régulation de la fécondité afin de pouvoir influencer sur la santé. Elle a demandé que soit examinée favorablement la question soulevée par le Dr Mahler au sujet d'un renforcement de la composition africaine du PCC. Ses propos à ce sujet ont été appuyés par le représentant du Nigéria.

Le représentant des Pays-Bas a souscrit à la déclaration du Directeur général, mais il a souhaité que la question de la composition du Comité ne soit pas débattue chaque année puisque les dispositions actuelles à ce sujet fonctionnaient d'une manière satisfaisante. Cependant, le Président lui a répondu que, même si la question de la composition du Comité n'était pas expressément inscrite à l'ordre du jour, les membres avaient toute latitude pour la soulever à tout moment.

Le représentant de l'Australie a exprimé sa crainte que la solution d'un tel problème ne réside toujours en un accroissement de l'effectif d'un comité sans qu'il soit tenu compte de sa taille optimale et il a suggéré de réduire le nombre des membres faisant partie de la catégorie réservée aux contributeurs financiers.

Le représentant de la Banque mondiale a fait remarquer que le Comité devrait chercher à établir sa composition d'une manière durable; en fait, il estimait que la composition actuelle était raisonnablement bien équilibrée. Il a noté que, les pays arabes étant parmi ceux dont la population augmentait le plus rapidement, ils pourraient être mieux représentés au Comité.

M. Furth a fait observer que dans le Programme TDR les observateurs étaient plus nombreux que les membres et qu'on avait peut-être négligé de considérer le statut d'observateur comme un moyen permettant aux pays de participer aux débats du Comité. Les observateurs participaient pleinement à toutes les délibérations, étant seulement exclus des votes. Cependant, le Dr Mahler a signalé que, sur le plan politique, le statut de membre était plus important que celui d'observateur.

Le Dr Barzelatto a fait observer que l'augmentation du nombre des membres du PCC ne poserait aucun problème fondamental, mais qu'en revanche toute diminution du nombre des membres élus par les comités régionaux pour un mandat de durée fixe entraînerait des complications considérables.

Se fondant sur les délibérations du PCAC, le Président a alors proposé de réviser la composition du PCAC comme indiqué dans le protocole d'accord joint en annexe 5 au présent rapport, et le Comité a approuvé cette proposition.

Le Dr Barzelatto a précisé les autres révisions incluses dans le protocole d'accord relatif au PCC et le Comité en a pris note et les a approuvées.

Le représentant du Gabon a fait observer que le Comité ne comptait que très peu de membres parlant exclusivement le français. Désirant participer activement aux débats, il se demandait si l'on ne pourrait pas à l'avenir fournir plus de documents rédigés en français. Cette demande a été appuyée par le représentant de la France. Le Dr Barzelatto a donné à ces deux intervenants l'assurance que, lors des réunions ultérieures, la documentation serait disponible aussi bien en français qu'en anglais afin de faciliter la tâche du Comité qui avait assumé de nouvelles responsabilités en matière de prise de décisions.

Le PCAC :

- a recommandé que soient approuvées les modalités proposées pour le coparrainage;
- a noté qu'elles représentaient un élargissement très utile du Programme;
- a souligné l'importance primordiale des rapports entre la planification familiale et la santé, ainsi que la nécessité pour le Programme de continuer de fonctionner sous l'égide de l'OMS;
- a recommandé que la composition du PCAC, telle qu'elle était exposée dans le projet de protocole d'accord présenté à la réunion, soit révisée de manière à refléter : une diminution du nombre des gros contributeurs financiers dans la catégorie a), qui serait ramené de 12 à 11, la durée de leur mandat étant de deux ans au lieu d'un an comme c'était le cas actuellement, afin de l'harmoniser avec le système biennal de rapports financiers qui régit le fonctionnement du Programme; une augmentation du nombre des membres de la Région africaine dans la catégorie b), qui serait porté de 2 à 4; une diminution du nombre des autres parties coopérantes intéressées dans la catégorie c), qui serait ramené de 3 à 2; l'inclusion de l'IPPF comme membre permanent dans la catégorie d); et
- a noté que cette composition révisée prendrait effet le 1^{er} mars 1988.

En outre, le PCAC :

- a prié le Secrétariat de préparer des directives énonçant les responsabilités du Comité permanent pour ce qui est de la réaffectation des ressources, directives qui seraient examinées par le Comité à sa réunion de 1988.

9. Projet de budget programme pour 1988-1989 et prévisions pour 1990-1991

Le Dr Barzelatto a présenté le document relatif au budget programme. Il a décrit la méthode suivie par le Secrétariat pour l'établir et a fait remarquer que le rapport des dépenses de recherche et de développement et des ressources pour la recherche était fixé à deux contre un. Un budget d'ensemble de US \$48,3 millions pour l'exercice biennal a été présenté au STAG, lequel en avait ramené le montant à environ US \$46 millions. L'accroissement d'environ 10 % pour l'exercice biennal par rapport à l'estimation des recettes et des dépenses en 1987 couvrirait des activités nouvelles telles que les travaux postérieurs à la Phase III, une légère augmentation des activités actuelles des groupes de

recherche, et l'inflation. Le Dr Barzelatto a fait observer que la dévaluation du dollar avait eu pour effet d'accroître les dépenses fixes du Programme au titre des traitements, des réunions et de l'appui au Programme.

Le représentant de la République fédérale d'Allemagne a formulé des observations au sujet de la crise financière qui affecte le système des Nations Unies en général, de la diminution du financement des projets dans les pays par le FNUAP pendant l'exercice biennal, et de l'éventualité d'une révision du budget du Programme à la lumière des réductions d'ordre organisationnel. Il a évoqué la possibilité d'obtenir des fonds supplémentaires des entreprises qui pouvaient espérer tirer profit des activités de recherche et de développement de HRP à un stade ultérieur. Notant qu'une proportion non négligeable des recettes du Programme provenait du versement d'intérêts, il a demandé que des informations soient fournies au sujet des fonds de réserve du Programme. Soulignant que le Programme jouerait un grand rôle dans les activités de coordination, il a sollicité des explications sur la manière dont ces activités figureraient parmi les dépenses de gestion du Programme.

Le Dr Barzelatto a répondu qu'étant donné qu'il s'agissait d'un Programme financé par des contributions volontaires, les restrictions imposées à l'OMS en matière de croissance zéro n'étaient pas applicables. Les activités du Programme étaient entièrement tributaires des contributeurs financiers et le Directeur général encourageait ces derniers à accroître leur participation financière à ce programme spécial comme aux autres. Puisque le Programme désirait conserver une indépendance totale, aucune contribution n'avait été demandée à l'industrie pharmaceutique. Le Dr Barzelatto a précisé que HRP ne disposait pas de fonds de réserve; si tel avait été le cas, ces fonds auraient été signalés. Il a prié M. Roëd de répondre à la question relative aux intérêts versés au Programme.

M. Roëd a expliqué qu'au cours de l'exercice financier l'Organisation autorisait le Programme à assumer des engagements de dépenses à condition qu'ils soient couverts par des promesses de contributions écrites. Cependant, il s'écoulait souvent un délai de plusieurs mois entre le moment où un engagement était pris et celui du décaissement, de sorte que l'Organisation investissait ce solde créditeur en espèces à court terme pour le Programme. M. Roëd a fait observer qu'en 1986 les intérêts perçus grâce à ces investissements à court terme s'étaient élevés à US \$461 000.

M. Imbruglia, Directeur de la Division du Budget et Finances, a précisé qu'à aucun moment au cours de l'année l'OMS ne pouvait fournir au Programme des fonds qui n'étaient pas garantis par des promesses écrites.

M. Furth a insisté sur deux points. Premièrement, on avait noté en 1986 une augmentation considérable des contributions volontaires à l'OMS, ce qui témoignait de la confiance des Etats Membres pour ce qui est de l'exécution efficace des programmes de l'Organisation. Deuxièmement, le budget ordinaire de l'OMS était financé par les Etats Membres qui étaient juridiquement obligés de payer leurs contributions. Cette situation contrastait avec un programme extrabudgétaire comme HRP qui n'imposait à aucun Etat Membre la moindre obligation de financement, ce qui constituait une distinction importante. C'était aussi la raison pour laquelle il n'avait jamais été imposé la moindre limite à la croissance d'un quelconque programme extrabudgétaire.

Le représentant du FNUAP a précisé, à propos d'une remarque du représentant de la République fédérale d'Allemagne concernant la diminution des budgets du FNUAP dans les pays, que cette diminution ne reflétait aucunement une difficulté financière mais était seulement déterminée par l'ampleur des projets.

La représentante de la Suède a noté que le budget était en augmentation pour l'exercice biennal. Elle a souligné qu'il serait utile de préciser les dépenses pour différents montants budgétaires de manière à refléter la priorité que le Programme accorderait aux différentes activités s'il devait y avoir des compressions.

Le Dr Barzelatto a pris note de cette demande, mais il a confirmé qu'il préférerait présenter un budget traduisant un espoir raisonnable d'accroissement des moyens de financement. Il a fait observer qu'un projet de budget établi à trois niveaux différents

impliquerait à n'en pas douter le financement au niveau le plus bas, comme ce fut le cas dans le passé lorsque ce système avait été adopté. Cependant, il prévoyait que le coparrainage aurait pour effet d'accroître davantage les moyens de financement du Programme, si bien qu'il jugeait raisonnable l'augmentation de 10 % sollicitée dans le projet de budget.

Le Comité a ensuite examiné une à une les cinq zones de Programme figurant dans le document relatif au budget programme. Pour ce qui est de la Zone de Programme I (Organes consultatifs), le Dr Barzelatto a fait observer que le budget ne comportait encore aucune ouverture de crédits pour une évaluation extérieure, mais qu'il y serait remédié dès que ce serait nécessaire. Il a rappelé aux membres du Comité que la délégation suédoise avait généreusement offert de verser des fonds supplémentaires pour couvrir certaines des dépenses en cause.

Le Dr Fathalla a présenté la Zone de Programme II (Recherche et développement) exposant les activités des Groupes de recherche et les priorités que leur avait données le STAG.

Les deux Groupes de recherche qui avaient pour mission d'améliorer les résultats obtenus avec les méthodes existantes de régulation de la fécondité (innocuité et efficacité, déterminants comportementaux et sociaux) ont été classés par le STAG comme étant hautement prioritaires du fait que les résultats de la recherche entreprise par ces deux groupes présentaient un intérêt immédiat pour les services. Les Groupes de recherche chargés de mettre au point des méthodes nouvelles ou améliorées étaient classés dans l'ordre suivant : méthodes à action prolongée, méthodes postovulatoires, vaccins, méthodes masculines, méthodes naturelles. Ce classement tenait compte du stade atteint dans la mise au point des produits pour chaque Groupe de recherche. Une plus grande priorité était accordée aux Groupes de recherche dont les produits avaient atteint un stade de développement plus avancé et qui avaient donc de plus fortes chances de pouvoir être mis à la disposition des services dans des délais plus brefs. Ce système de priorité était appliqué aux Groupes de recherche quand il était nécessaire d'opérer des ponctions budgétaires par suite d'un déficit dans le financement. Il existait aussi un système de priorité au sein de chaque Groupe de recherche. En règle générale, les filières existantes avaient la priorité sur les filières nouvelles.

Le Dr Fathalla a ensuite décrit les trois critères appliqués conjointement par les Comités d'orientation et le STAG pour sélectionner les filières de recherche au sein des Groupes : pertinence du domaine de recherche au regard des besoins des pays en développement; état des connaissances; activités d'autres programmes dans le même domaine. Le Dr Fathalla a souligné que, du fait que le Programme avait assumé une responsabilité mondiale pour tout le domaine de la régulation de la fécondité, les Comités d'orientation étaient encouragés par le Programme à faire preuve d'imagination, en premier lieu pour ne pas freiner leur réflexion scientifique et, en second lieu parce que leur recensement des priorités en matière de recherche serait utile pour d'autres programmes au cas où HRP ne disposerait pas des moyens de financement nécessaires. Le Dr Fathalla a insisté sur le fait que l'exploration de certaines filières de recherche nécessitait un long délai. Il a ensuite exposé les activités des divers Groupes de recherche en mettant en relief les nouvelles filières et en indiquant où une augmentation des moyens de financement était sollicitée, comme indiqué dans le projet de budget programme pour l'exercice biennal 1988-1989 et dans les prévisions pour 1990-1991.

Les représentants de l'Argentine, du Danemark, de la France, de la Norvège, des Pays-Bas, de la Suède et du Zimbabwe ont demandé des éclaircissements au sujet du Groupe de recherche sur l'innocuité et l'efficacité et à propos des méthodes de détermination des priorités au sein de ce groupe de recherche, notamment pour ce qui est de l'infection à VIH; également au sujet de la forte augmentation des crédits budgétaires pour les maladies cardio-vasculaires, de l'approche transversale parmi les Groupes de recherche dans le domaine des maladies sexuellement transmissibles, et des coupures de crédits concernant la maladie inflammatoire pelvienne.

Le Secrétariat a répondu que les Groupes de recherche accordaient la priorité d'abord à la poursuite des activités en cours, puis aux activités nouvelles. Le Groupe de recherche sur l'innocuité et l'efficacité était fondamentalement orienté vers l'épidémiologie. Le mandat du Programme n'englobait pas les maladies sexuellement transmissibles, lesquelles étaient au centre des activités d'un autre programme de l'OMS. Néanmoins, les trois Groupes de recherche HRP sur l'innocuité et l'efficacité, sur la stérilité et sur les déterminants comportementaux et sociaux avaient tous des activités en rapport avec les maladies sexuellement transmissibles qui entraient dans le cadre du mandat de HRP et qui étaient menées en collaboration avec le Programme de lutte contre le SIDA. Le champ de ces activités serait sans doute élargi à mesure que se manifesteraient de nouveaux domaines de collaboration. L'étude sur la maladie inflammatoire pelvienne dont il a été question était limitée dans le temps, ne portait que sur l'utilisation des contraceptifs et, du fait qu'elle avait été menée à son terme, ne nécessiterait aucun financement au cours du prochain exercice biennal.

A la demande du représentant des Pays-Bas, des éclaircissements ont été fournis au sujet des essais sur le terrain d'injectables à administrer une fois par mois dans le cadre des travaux du Groupe de recherche sur les agents systémiques à action prolongée.

Le représentant du FNUAP ayant demandé si le budget du Groupe de recherche sur les méthodes de régulation de la fécondité masculine reflétait la contribution du FNUAP à l'OICD pour la synthèse des substances pharmaceutiques, il lui a été répondu que, bien qu'il y eût une collaboration étroite avec l'OICD, le Programme de synthèse des substances chimiques était une activité de cette organisation et, de ce fait, n'était pas reflété dans le budget de ce groupe de recherche.

Les représentants du Gabon, de la Norvège, de la Suède, du Zimbabwe et du FNUAP ont évoqué les activités du Groupe de recherche sur la stérilité. Ils ont fait observer qu'on manquait de connaissances scientifiques sur les préservatifs ainsi que sur les répercussions des faits nouveaux dans ce domaine et des liens avec l'initiative sur la maternité sans risque. Il a également été pris note de la nécessité de l'éducation et des conseils tant pour les hommes que pour les femmes dans un domaine qui, jusqu'à présent, était essentiellement du ressort de la femme. Les intervenants ont fait remarquer que le niveau de financement de ce groupe de recherche pourrait ne pas être suffisant pour les activités spécifiées.

Le Dr Fathalla a appelé l'attention sur le fait que la recherche sur les préservatifs n'était pas du seul ressort du Groupe de recherche sur la stérilité, chargé des aspects techniques de la mise au point des préservatifs et des essais de préservatifs améliorés, mais relevait aussi du Groupe de recherche sur l'innocuité et l'efficacité et du Groupe de recherche sur les déterminants comportementaux et sociaux qui s'occupaient respectivement de l'efficacité d'emploi des préservatifs et de l'acceptabilité de ces derniers sur le plan individuel et social. Il a souligné que, bien que l'efficacité et l'acceptabilité des préservatifs fussent beaucoup plus faibles que pour d'autres méthodes de contraception, le préservatif restait néanmoins extrêmement précieux pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles. C'est ce fait, joint à une évaluation des disciplines demandée par le Comité d'orientation, qui avait incité le STAG à confier la question de la mise au point des préservatifs au Groupe de recherche sur la stérilité plutôt qu'au Groupe de recherche sur les méthodes de régulation de la fécondité masculine.

Les représentants des Etats-Unis d'Amérique, de la France, du Zimbabwe et du FNUAP ont participé à la discussion consacrée au Groupe de recherche sur les méthodes naturelles. Ils ont pris note du fait que le budget de ce groupe de recherche avait presque doublé, ainsi que des moyens de financement considérables mis à disposition par les Etats-Unis d'Amérique dans ce domaine. Les intervenants ont souligné que les pays en développement tablaient énormément sur la lactation comme moyen de contraception et il a été pris note de l'éventualité d'une transmission de l'infection à VIH par le lait maternel.

L'administrateur chargé du Groupe de recherche a fourni des éclaircissements sur les augmentations budgétaires. Il a fait observer que l'allaitement au sein, plus que toute autre forme de contraception, était un moyen de prévention de la grossesse dans les pays en

développement et revêtait donc une très grande importance comme méthode d'espacement des naissances. Etant donné que les raisons expliquant la stérilité due à la lactation semblaient être, d'après les données disponibles, en rapport avec la population, il était prévu d'entreprendre dans sept pays une étude pilote qui serait transformée en une étude principale en 1988, ce qui expliquait l'augmentation des crédits budgétaires. Une liaison étroite était maintenue avec les organismes qui, aux Etats-Unis d'Amérique, finançaient les travaux dans ce domaine, de sorte qu'il n'y avait aucun chevauchement d'activité.

Le Dr Varagunam a présenté le budget programme pour la Zone de Programme III (Ressources pour la recherche), qui portait essentiellement sur le renforcement du potentiel de recherche dans les pays en développement. Se fondant sur le plan stratégique établi par le Comité sur les Ressources pour la Recherche en 1985, il a passé en revue les diverses formes de soutien accordé en montrant par des exemples comment des institutions dans les diverses régions étaient en train de développer et de renforcer leur potentiel dans les filières de recherche intéressant les besoins de leur propre pays. Le Dr Varagunam a signalé qu'un tiers des ressources disponibles pour cette composante était affecté à la Région africaine. Il a fait observer que le Programme sur la normalisation et le contrôle de la qualité des méthodes de laboratoire avait été évalué en profondeur par le STAG à sa réunion de février 1987 et qu'il était prévu que ce programme serait réorganisé au cours des années à venir en vue de mettre l'accent principalement sur la fourniture de réactifs appariés et sur le renforcement des moyens dont les pays en développement disposaient pour produire leurs propres réactifs.

Le représentant du Bangladesh, se félicitant des activités du Programme, a insisté sur la nécessité de recherches concertées dans différents pays eu égard à la grande diversité de ceux-ci du point de vue de la taille, de la constitution génétique et des attitudes. Il a exprimé l'espoir qu'il serait davantage possible pour les pays de sa région de participer aux recherches menées par le Programme, le soutien fourni étant progressivement réduit à mesure que les pays parviendraient à l'autosuffisance.

Le Dr Ayeni a présenté la Zone de Programme IV (Statistiques et traitement des données) en précisant qu'un appui dans ce domaine était fourni pour tous les projets de recherche exécutés par le Programme ainsi que certains projets de renforcement des institutions pour la composante Ressources pour la recherche. Le nombre des études bénéficiant de cet appui était passé de 62 au cours de l'exercice biennal précédent à 72 à l'heure actuelle.

La Zone de Programme V (Gestion du Programme) ne nécessitait aucun exposé puisque toutes les explications y étaient incluses.

Le PCAC :

- a approuvé le budget programme pour l'exercice biennal 1988-1989 et les prévisions pour 1990-1991; et
- a félicité le Secrétariat pour la clarté de ses exposés et les précieux renseignements fournis.

10. Election des membres de la catégorie c) au PCAC

Après une discussion approfondie, il a été décidé que la composition du PCC telle qu'elle était indiquée dans le protocole d'accord et telle qu'elle avait été révisée au cours des débats consacrés à l'examen du point 8 de l'ordre du jour prendrait effet le 1^{er} mars 1988. Il a été pris note du fait que, par suite des modifications apportées à la composition du PCC, deux membres au lieu de trois seraient élus au Comité dans la catégorie c) et que leur mandat aurait une durée de trois ans au lieu d'un an.

Le Comité a été invité à décider si le Koweït et le Liban étaient éligibles vu que les demandes soumises par ces deux pays avaient été reçues par le Secrétariat après la date limite fixée pour le dépôt des candidatures. Le Comité est convenu de respecter la date limite.

Le Dr Vignes, Conseiller juridique, a apporté son concours pour l'application de la procédure à suivre en vue de l'élection de deux pays sur les 12 (Cuba, Egypte, El Salvador, Haïti, Malte, Paraguay, République arabe du Yémen, République démocratique d'Afghanistan, République du Panama, Somalie, Soudan et Thaïlande) qui avaient présenté leur candidature dans les délais fixés. L'Egypte et la Thaïlande ont été élues à la majorité des voix au scrutin secret.

Le PCAC :

- a élu l'Egypte et la Thaïlande comme membres du Comité dans la catégorie c) pour un mandat de trois ans débutant le 1^{er} janvier 1988.

11. Annonces de contributions pour 1988 et les années suivantes

La majorité des représentants qui sont intervenus lors de l'examen de ce point de l'ordre du jour ont indiqué que la préparation des budgets nationaux pour 1988 n'avait pas encore atteint un stade suffisamment avancé pour leur permettre de prendre des engagements fermes, mais ils ont néanmoins fait savoir qu'ils désiraient confirmer sous ce point de l'ordre du jour leur appui au Programme.

Le représentant du Pakistan a fait savoir qu'en dépit des ressources financières limitées de son pays, son Gouvernement désirait participer au Programme et promettait d'y verser un montant de US \$5000.

Les représentants de la Finlande et de la Norvège ont confirmé que leurs pays continueraient à soutenir le Programme.

Le représentant du Danemark a indiqué que, sous réserve d'approbation par le Parlement, la contribution danoise au Programme HRP en 1988 serait portée à 15 millions de couronnes danoises.

Le représentant de la République populaire de Chine a fait observer que les questions démographiques étaient une préoccupation mondiale, en particulier dans les pays en développement. La planification familiale faisait partie intégrante de la Constitution de son pays, tant étaient grandes l'importance et la priorité qui lui étaient accordées. Il s'est félicité avec insistance de l'excellente collaboration entre le Gouvernement chinois et le Programme HRP et a fait savoir que la Chine avait l'intention de soutenir activement le Programme en 1988.

Le représentant des Pays-Bas a donné l'assurance que son Gouvernement continuerait d'appuyer le Programme en 1988.

Le représentant de l'Australie a indiqué qu'une décision sur les niveaux de financement futurs du Programme HRP ne serait prise que plus tard dans l'année. Cependant, il a fait remarquer qu'il faudrait prendre cette décision en tenant compte de la poursuite des restrictions budgétaires et dans le contexte d'une baisse de la valeur du dollar australien qui avait imposé des pressions supplémentaires à la composante du budget consacrée aux programmes d'aide.

La représentante du Royaume-Uni a fait savoir que son Gouvernement ferait connaître plus tard dans l'année le niveau de soutien qu'il fournirait au Programme.

La représentante de la Suède a rappelé la longue association entre le Programme et son Gouvernement; non seulement ce dernier était l'un des plus gros contributeurs financiers, mais de plus il avait participé à la création du Programme. Il attendait avec un vif intérêt les résultats de l'évaluation de l'impact du Programme. La représentante de la Suède s'est félicitée de la haute qualité de la présente réunion du PCAC et de l'excellence des exposés faits par le Secrétariat, ainsi que de la grande compétence manifestée par l'actuel Président.

Le représentant du FNUAP a indiqué que le Fonds fournirait au Programme en 1988 un appui du même ordre de grandeur qu'en 1987, à savoir US \$2,5 millions. Il se pourrait que ce montant fût accru, mais cela dépendrait de la situation financière.

Le représentant du Mexique a fait savoir que son pays maintiendrait sa contribution au même niveau qu'en 1987, ce qui représentait une augmentation si l'on tenait compte de la dévaluation de la monnaie mexicaine.

Le représentant de la Banque mondiale a indiqué que celle-ci s'était engagée à verser US \$2 millions pour la période allant du 1^{er} juillet 1987 au 30 juin 1988, qui correspondaient à l'exercice financier de la Banque, et il a souligné que celle-ci pourrait discuter avec le Secrétariat de la date du virement afin d'assurer un courant financier équilibré.

La représentante de l'Argentine a fait savoir que son pays souhaitait apporter une contribution financière au Programme, mais elle a fait observer que la situation économique de l'Argentine imposerait des limites au niveau de cette contribution.

Le Président a souligné que toutes les contributions financières étaient les bienvenues et il a rappelé aux membres présents que les promesses de contributions devaient être confirmées par écrit le plus tôt possible afin que les engagements de dépenses puissent être autorisés.

12. Dates des réunions de 1988 et de 1989

Les dates des réunions de 1988 et de 1989 ont fait l'objet de discussions. La date de la réunion de 1988 serait confirmée par courrier.

13. Questions diverses

Le Comité n'avait aucune autre question à examiner.

Ayant adressé ses remerciements aux membres, au Secrétariat et aux interprètes, le Président a prononcé la clôture de la réunion.

PROGRAMME SPECIAL DE RECHERCHE, DE DEVELOPPEMENT ET DE FORMATION
A LA RECHERCHE EN REPRODUCTION HUMAINE

Réunion du Comité consultatif d'Orientation et de Coordination (PCAC)

Genève, 20-22 mai 1987
Salle du Conseil exécutif

ORDRE DU JOUR

1. Ouverture de la réunion, adoption de l'ordre du jour et nomination du Rapporteur
2. Rapport de la réunion de novembre 1986
3. Rapport du Directeur
4. Groupe consultatif scientifique et technique (STAG)
 - 4.1 Rapport sur la réunion de février 1987
 - 4.2 Composition du STAG
5. Questions découlant de la réunion de novembre 1986
 - 5.1 Evaluation extérieure du Programme
 - 5.2 Rôle de HRP dans les activités post-Phase III
6. Situation financière
7. Exposé technique : Approches immunologiques de la contraception
8. Coparrainage du Programme
9. Projet de budget programme pour 1988-1989 et prévisions pour 1990-1991
10. Election des membres de la catégorie c) au PCAC pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 1988
11. Annonces de contributions pour 1988 et les années suivantes
12. Dates des révisions de 1988 et 1989
13. Questions diverses

PROGRAMME SPECIAL DE RECHERCHE, DE DEVELOPPEMENT ET DE FORMATION
A LA RECHERCHE EN REPRODUCTION HUMAINE

Réunion du Comité consultatif d'Orientation et de Coordination (PCAC)

Genève, 20-22 mai 1987
Salle du Conseil exécutif

Liste des participants

MEMBRES

ALLEMAGNE, REPUBLIQUE FEDERALE D'

M. H. Müllers
Adjoint au Chef de la Division
internationale
Ministère de la Coopération économique
Karl-Marx Strasse 4-6
D-5300 Bonn 12

Suppléant

M. B. von Alvensleben
Conseiller
Mission permanente de la République
fédérale d'Allemagne auprès de
l'Office européen des Nations Unies
et des institutions spécialisées à
Genève
Case postale 171
1211 Genève 19

ARGENTINE

Dr M. Bianco
Directora Nacional
de Relaciones Internacionales
Secretaria de Salud
Ministerio de Salud y Accion Social
Defensa, 120 (Piso 4°)
C.P. 1345
Buenos Aires

AUSTRALIE

M. M. P. F. Smith
Conseiller
Mission permanente de l'Australie auprès
de l'Office européen des Nations Unies
à Genève
Case postale 172
1211 Genève 19

BANGLADESH

Dr T. A. Chowdhury
Directeur et Professeur d'Obstétrique et
de Gynécologie
Institut supérieur de Médecine et de
Recherche
Shahbagh Avenue
Dhaka 2

CHINE

Dr Liu Hailin
Directeur adjoint
Département des Sciences et de l'Education
Ministère de la Santé
Beijing

Suppléants

M. Shen Yu-long
Administrateur de Programmes
Division des Organisations Internationales
Bureau des Affaires étrangères
Ministère de la Santé
Beijing

Dr Du Xiangjin
Division des Affaires étrangères
Commission centrale de la Planification
familiale
2 rue Nanshuncheng
Xizhimen
Beijing

DANEMARK

Dr J. Fog
Conseiller médical
Ministère des Affaires étrangères
Danida D.3
Asiatisk Plads 2
DK - 1448 Copenhague K

Suppléante

Mme A. Meldgaard
Chef de Section adjoint
Ministère des Affaires étrangères
Danida D.3
Asiatisk Plads 2
DK - 1448 Copenhague K

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Dr D. G. Gillespie
Director
Office of Population
Agency for International Development
Washington, D.C. 20523

ETHIOPIE

Professeur N. Tafari
Département de Pédiatrie et de Santé de
l'Enfant
Faculté de Médecine
P.O. Box 1768
Addis-Ababa

FINLANDE

Mme A. Liedes
Administrateur de Programmes de Santé
Agence finlandaise pour le
Développement international
(FINNIDA)
Ministère des Affaires étrangères
Mannerheimintie 15 C
SF - 00260 Helsinki 29

Suppléant

Professeur R. Vihko
Département de Chimie clinique
Université d'Oulu
SF - 90220 Oulu

FRANCE

M. H. Ladsous
Conseiller
Mission permanente de la France auprès de
l'Office européen des Nations Unies à
Genève et des Institutions spécialisées
en Suisse
Villa "Les Ormeaux"
36, route de Pregny
1292 Chambésy

Suppléante

Mme M. Saliou
Attachée
Mission permanente de la France auprès de
l'Office européen des Nations Unies à
Genève et des Institutions spécialisées
en Suisse
Villa "Les Ormeaux"
36, route de Pregny
1292 Chambésy

GABON

Dr L. Adandé Menest
Inspecteur général de la Santé publique et
de la Population
Ministère de la Santé publique et de la
Population
B.P. 50
Libreville

Suppléant

Dr D. Mavoungou (empêché)
Endocrinologue en chef
Centre international de la Recherche
médicale
B.P. 769
Franceville

INDONESIE

Dr Haryono Suyono
Président
Office national de Coordination de la
Planification familiale (BKKBN)
P.O. Box 186 JKT
Diakarta

Suppléant

Dr Abdul Rachman Surono
Secrétaire
Direction générale de la Santé
communautaire
Ministère de la Santé
Parapattan 10
Diakarta

KENYA

Dr F. M. Mueke
Deputy Director
Medical Services
Ministry of Health
P.O. Box 30016
Nairobi

Suppléant

Dr D. K. Mepukori
Deuxième Secrétaire
Mission permanente de la République du
Kenya auprès de l'Office européen des
Nations Unies à Genève et des
Institutions spécialisées en Suisse
80, rue de Lausanne
1202 Genève

MEXIQUE

Dr G. Pérez Palacios
Professeur et Président
Département de Biologie de la
Reproduction
Institut national de la Nutrition
Calle Vasco de Quiroga N° 15
Tlalpan
Mexico D.F. CP 14000

NEPAL

Dr M. R. Baral
Medical Superintendent
Kanti Hospital
P.O. Box 2668
Maharajgunj
Katmandou

NIGERIA

M. B. O. Tonwe
Ambassadeur
Mission permanente de la République
fédérale du Nigéria auprès de l'Office
européen des Nations Unies et des
Organisations internationales à Genève
1, rue Richard-Wagner
1211 Genève 2

Suppléant

M. U. A. Baraya
Deuxième Secrétaire
Mission permanent de la République fédérale
du Nigéria auprès de l'Office européen
des Nations Unies et des Organisations
internationales à Genève
1, rue Richard-Wagner
1211 Genève 2

NORVEGE

Mme I. Eidheim
Chef de Service administratif/Chef de
département par intérim
Direction norvégienne de la Santé
P.O. Box 8128 Dep.
0032 Oslo 1

Suppléant

Dr B. I. Nesheim
Consultant en gynécologie
Hôpital central d'Akershus
N-1474 Nordbyhagen

PAKISTAN

Dr Zaheer Uddin Khan
Director-General
National Research Institute of
Reproductive Physiology (NRIRP)
National Institute of Health Complex
Islamabad

Suppléante

Mme I. Doig
Assistant Administrator
Health and Population Division
Overseas Development Administration
Foreign and Commonwealth Office
Eland House, Stag Place
Londres, SW1E 5DH

PAYS-BAS

M. J. E. van den Berg
First Secretary
Mission permanente du Royaume des
Pays-Bas auprès de l'Office européen
des Nations Unies et des
Organisations internationales à
Genève

Case postale 273

1211 Genève 19

Suppléant

M. B. J. M. van Bolhuis
OMP/UM
Ministère des Affaires étrangères
Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 20061
NL - 2500 EB La Haye

SINGAPOUR

Dr S. S. Ratnam
Department of Obstetrics and Gynaecology
National University Hospital of Singapore
Lower Kent Ridge Road
Singapour 0511

SUEDE

Dr B. Olsson
Chargé de Recherches
Agence suédoise de Coopération pour la
Recherche dans les Pays en Développement
(SAREC)
Saltmätargatan 8
S - 105 25 Stockholm 61

Suppléants

Dr K.-G. Nygren
Consultant
Agence suédoise de Coopération pour la
Recherche dans les Pays en Développement
(SAREC)
Saltmätargatan 8
S - 105 25 Stockholm 61

M. L. Danielsson
Premier Secrétaire
Mission permanente de la Suède auprès de
l'Office européen des Nations Unies et
des autres Organisations internationales
à Genève
Case postale 190
1211 Genève 20

REPUBLIQUE DE COREE

M. Tae-chul Chung
Deuxième Secrétaire
Mission permanente de la République de
Corée auprès des Organisations
internationales à Genève
75, rue de Lyon
1203 Genève

ROYAUME-UNI

Mme B. M. Kelly (Président)
Health and Population Division
Overseas Development Administration
Foreign and Commonwealth Office
Eland House, Stag Place
Londres, SW1E 5DH

TUNISIE

Dr R. Boukhris
 Directeur
 Centre de Recherches
 19, rue des Jasmins
 2080 Nouvelle Ariana
Tunis

TURQUIE

Dr C. Ozcan
 Directeur général adjoint
 Santé maternelle et infantile et
 Planification familiale
 Ministère de la Santé et de la
 Protection sociale
 Mihat Pasa Cad. Sihhiye
Ankara

Suppléant

M. A. Algan
 Conseiller
 Mission permanente de la Turquie auprès
 de l'Office européen des Nations
 Unies à Genève et des autres
 Organisations internationales en
 Suisse
 Case postale
1211 Genève 19

VIET NAM

Dr Duong Thi Cuong
 Directeur adjoint
 Institut central de Gynécologie et
 d'Obstétrique
Hanoi

ZIMBABWE

Mme J. C. Kadandara
 Director of Nursing Services
 Ministry of Health
 P.O. Box 8204
 Causeway
Harare

FEDERATION INTERNATIONALE POUR LA
 PLANIFICATION FAMILIALE (IPPF)

Dr P. Senanayake
 Assistant Secretary General
 International Planned Parenthood
 Federation
 Regent's College
 Inner Circle
 Regent's Park
London, NW1 4NS
 Royaume-Uni

FONDS DES NATIONS UNIES POUR LES ACTIVITES
 EN MATIERE DE POPULATION (FNUAP)

Dr J. Donayre
 Chef adjoint
 Division des Politiques et de l'Evaluation
 Fonds des Nations Unies pour les Activités
 en matière de Population
 220 E. 42nd Street
New York N.Y. 10017
 Etats-Unis d'Amérique

BANQUE MONDIALE

Dr F. T. Sai
 Conseiller principal en matière de
 population
 Département des projets de population, de
 santé et de nutrition
 Banque mondiale
 1818 H. Street, N.W.
Washington, D.C. 20433
 Etats-Unis d'Amérique

Suppléant

M. J. North
 Directeur
 Département des projets de population, de
 santé et de nutrition
 Banque mondiale
 1818 H. Street, N.W.
Washington, D.C. 20433
 Etats-Unis d'Amérique

OBSERVATEURS

CANADA

M. P. Mackinnon
Conseiller
Mission permanente du Canada auprès de
l'Office européen des Nations Unies
et des Organisations internationales
à Genève
10-A, avenue de Budé
1202 Genève

JAPON

M. K. Fukuyama
Premier Secrétaire
Mission permanente du Japon auprès de
l'Office européen des Nations Unies
et des Organisations internationales
à Genève
Case postale 114
1211 Genève 19

EXPOSE TECHNIQUE

Groupe de recherche sur les vaccins
pour la régulation de la fécondité

Professeur W. R. Jones
Department of Obstetrics and
Gynaecology
Flinders Medical Centre
University of South Australia
Bedford Park
S.A. 5042
Australie

Professeur V. C. Stevens
Department of Obstetrics & Gynaecology
Ohio State University
1654 Upham Drive
Columbus
Ohio 43210
Etats-Unis d'Amérique

PRESIDENT, GROUPE CONSULTATIF
SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE (STAG)

Professeur S. Bergström
Institut Karolinska
Solnavagen 1
104 01 Stockholm 60
Suède

SECRETARIAT

M. W. Furth, Sous-Directeur général

Programme spécial de recherche, de développement et de formation à la recherche en
reproduction humaine

Dr J. Barzelatto (Directeur et Secrétaire de la réunion)
Dr E. Diczfalusy (Consultant principal)
Mme S. Baron (Adjoint administratif)

1) Recherche et développement

Dr M. Fathalla (Responsable)
Dr C. d'Arcangues (Directeur adjoint du Groupe de recherche sur les agents systémiques
à action prolongée)
Dr H. Bathija (Fonctionnaire engagé pour une période de courte durée, Groupe de recherche
sur l'innocuité et l'efficacité)
M. P. D. Griffin (Directeur du Groupe de recherche sur les plantes et des vaccins)
M. P. Hall (Directeur du Groupe de recherche sur les agents systémiques à action
prolongée)

Dr S. Holck (Directeur du Groupe de recherche sur l'innocuité et l'efficacité)
 Dr U. Koch (Directeur adjoint du Groupe de recherche sur les déterminants comportementaux et sociaux)
 Dr O. Meirik (Directeur de Projet, Norplant)
 Dr F. Michal (Secrétaire des Groupes d'examen et de toxicologie)
 Dr A. Mundigo (Directeur du Groupe de recherche sur les déterminants comportementaux et sociaux)
 Dr P. Rowe (Directeur du Groupe de recherche sur la stérilité et responsable de la coordination avec l'industrie)
 Dr I. Shah (Directeur adjoint du Groupe de recherche sur les déterminants comportementaux et sociaux)
 Dr P. Van Look (Directeur du Groupe de recherche sur les méthodes postovulatoires et les méthodes naturelles)
 Dr G. Waites (Directeur du Groupe de recherche sur la fécondité masculine)

2) Ressources pour la recherche

Dr T. Varagunam (Responsable, et Directeur du Programme pour l'Amérique latine)
 Dr J. Kasondé (Directeur du Programme pour l'Afrique)
 Dr F. T. G. Webb (Directeur du Programme pour la Chine)
 Dr E. Wilson (Directeur du Programme pour l'Asie)

3) Statistiques et traitement des données

Dr O. Ayeni (Statisticien principal)
 Dr E. Belsey (Fonctionnaire engagé pour une période de courte durée, Statisticien)
 Dr T. Farley (Statisticien)
 M. A. Pinol (Analyste programmeur)

4) Administration

M. E. Roëd (Administrateur)
 M. J. Khanna (Directeur des Publications)

Division du Budget et Finances

M. A. M. Imbruglia, Directeur

Division de la Santé de la Famille

Dr A. Petros-Barvazian, Directeur
 Dr L. Mehra, Médecin principal, Santé maternelle et infantile

Bureau du Conseiller juridique

Dr C.-H. Vignes, Directeur

Programme pour la Coordination extérieure

Mme I. Brüggemann, Directeur
 Dr S. Kingma, Chef de la Mobilisation des Ressources extérieures
 Dr Y. Kawaguchi, Responsable des Relations extérieures

Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales

Dr T. C. Nchinda, Médecin, Renforcement du potentiel de recherche

PROGRAMME SPECIAL DE RECHERCHE, DE DEVELOPPEMENT ET DE FORMATION
A LA RECHERCHE EN REPRODUCTION HUMAINE

Réunion du Comité consultatif d'Orientation et de Coordination

Genève, 20-22 mai 1987

Rapport du groupe de travail PCAC sur l'évaluation extérieure du Programme HRP

Après une discussion générale, le PCAC a chargé un petit groupe de travail d'étudier la question d'une évaluation extérieure du Programme pour en préciser certains points tels que l'objet et les dates et de faire rapport au Comité. Le PCAC a souligné que l'objectif ultime du Programme spécial en reproduction humaine était de contribuer à améliorer la santé de la reproduction dans les pays en développement. Pour atteindre cet objectif, le Programme a entrepris, financé, et coordonné des travaux de recherche sur les thèmes suivants :

- sécurité et efficacité des méthodes contraceptives actuelles;
- mise au point de nouvelles méthodes contraceptives et amélioration des méthodes existantes (y compris des recherches fondamentales à orientation déterminée);
- déterminants comportementaux et sociaux de la fécondité; et
- prévention et traitement de la stérilité.

Par ailleurs, le Programme a joué un rôle important dans le renforcement de la capacité de recherche des pays en développement concernant la reproduction humaine.

Le PCAC a noté que le STAG représentait un mécanisme interne efficace pour assurer une évaluation extérieure indépendante des activités du Programme. Cependant, le STAG, à juste titre, s'est essentiellement occupé d'évaluer et de surveiller les aspects scientifiques et techniques du Programme, conformément à son mandat. Le PCAC a estimé qu'il serait opportun de sortir de cette structure officielle d'évaluation et d'apprécier les réalisations du Programme par rapport aux besoins accrus du secteur de la reproduction humaine, de tenter d'en quantifier les effets sur le secteur, de définir son rôle par rapport aux responsabilités des autres programmes de l'OMS et des autres organisations oeuvrant dans le même domaine, puis, à la lumière de ces renseignements, d'émettre des suggestions pour le futur développement du Programme. Cependant, le Comité a reconnu que la santé de la reproduction était un domaine vaste et complexe, dans lequel de nombreux organismes soutenaient des travaux de recherche et le développement de programmes. Le PCAC a donc jugé qu'il fallait procéder à une évaluation extérieure indépendante des besoins de recherche en reproduction humaine, évaluation à partir de laquelle on pourrait ensuite établir des priorités et des objectifs pour des programmes comme le HRP. Cette étude apparaît particulièrement opportune eu égard à diverses initiatives internationales récentes axées sur certains aspects de la santé de la reproduction, telles que la lutte contre le SIDA ou la mortalité et la morbidité maternelles, etc., et compte tenu du fait que le HRP se trouve lui-même dans l'obligation de redéfinir son rôle et ses priorités pour tenir compte du travail à accomplir concernant l'introduction et la surveillance après commercialisation des nouvelles méthodes mises au point par ses soins.

Le PCAC a estimé que l'OMS, en raison de son rôle directeur mondial en matière de santé, de sa neutralité politique et de sa crédibilité technique, était mieux placée que quiconque pour entreprendre et gérer une telle évaluation extérieure. Il a donc prié le Directeur général d'envisager de commander, en collaboration avec d'autres organismes intéressés, une évaluation indépendante globale de la recherche en reproduction humaine dans les pays en développement, dans le but de :

- a) étudier les besoins;
- b) évaluer les ressources financières et institutionnelles disponibles pour répondre à ces besoins;
- c) repérer les lacunes; et
- d) suggérer des priorités à appliquer à la future assistance.

Le PCAC serait heureux d'être informé de la décision du Directeur général concernant cette proposition.

Evaluation extérieure du Programme HRP

Le Comité a jugé qu'une évaluation des effets produits par les activités HRP, en particulier dans les pays en développement, s'allierait très bien à cet exercice et aiderait à dégager le rôle et l'orientation futurs du Programme. Il a aussi rappelé que l'évaluation HRP ne devait pas empiéter sur les activités d'évaluation internes telles que l'étude approfondie des ressources pour l'élément Recherche du Programme, cette étude devant se poursuivre, que l'évaluation générale ait lieu ou non.

Le PCAC a proposé que le mandat de l'évaluation soit mis au point au cours des 12 prochains mois, en consultation avec les parties intéressées, pour être présenté à sa réunion de 1988, assorti de propositions concernant les détails opérationnels et d'une estimation des coûts. Les représentants du PCAC ont été invités à soumettre au Directeur les noms des membres possibles de l'équipe d'évaluation. Ceux-ci devront posséder une expérience en rapport avec les activités du Programme spécial et avoir un statut professionnel adéquat. Ils ne pourront ni avoir reçu, ou recevoir, d'appui financier du Programme, ni faire partie du STAG. Enfin, leur répartition géographique devra être équilibrée, se partageant entre les pays développés et les pays en développement.

Le Comité a estimé que certains rapports déjà prévus pour la réunion de 1988 constitueraient une utile documentation de base pour l'évaluation. Il a prié le Directeur et le STAG d'en tenir compte lorsqu'ils prépareront :

- a) le projet de plan stratégique à long terme concernant la recherche sur la planification familiale; et
- b) les propositions de participation du Programme à la recherche sur les services de santé de la reproduction humaine.

Le Comité a également prié le Directeur de préparer un rapport sur les critères que l'on pourrait appliquer pour mesurer l'impact du Programme dans les pays en développement, rapport qui sera examiné à la réunion de 1988 en même temps que le mandat de l'évaluation.

Le Comité s'est déclaré convaincu que l'évaluation extérieure aurait un effet sur les prestations du Programme, et a estimé qu'elle serait utile comme instrument d'appel de fonds, justifiant ainsi la dépense qu'elle entraînerait.

APPROCHES IMMUNOLOGIQUES DE LA CONTRACEPTION

Exposé technique présenté par

M. P. D. Griffin, le Professeur W. R. Jones et le Professeur V. C. Stevens

Résumé

En raison de la complexité du sujet à traiter et de la terminologie spécialisée que l'on utilise dans le domaine de l'immunologie et de la mise au point de vaccins, M. Griffin a donné la définition d'un certain nombre de termes et de notions essentiels afin de faciliter les travaux. L'exposé consistait en une introduction traitant du fondement, de l'historique et des activités actuelles du Groupe de recherche sur les vaccins pour la régulation de la fécondité, suivie d'une description de la mise au point du vaccin anti-hCG, de l'état actuel de l'évaluation clinique de Phase I pour ce vaccin, et des prévisions relatives aux futurs travaux du Groupe.

On sait qu'il existe des molécules spécifiques et indispensables au développement des gamètes, à leur fusion durant le processus de fécondation et à l'installation puis au maintien de la grossesse. En outre, on a réuni, ces dernières décennies, de nombreuses informations indiquant que l'immunité, naturelle ou induite, contre certaines de ces molécules pouvait avoir un effet antifécondant. Si un grand nombre de ces molécules, telles que les "releasing hormones" ou hormones de libération des hormones hypophysaires, les gonadotrophines hypophysaires et les stéroïdes gonadiques apparaissent comme des cibles peu souhaitables pour un vaccin contraceptif, étant donné qu'elles sont nécessaires au maintien des processus physiologiques et sont constamment présentes dans l'organisme; d'autres, en revanche, telles que les molécules spécifiques aux gamètes et à l'embryon à ses débuts représentent des cibles beaucoup plus séduisantes. En préparant des vaccins contre une ou plusieurs molécules de ce dernier groupe, il pourrait s'avérer possible d'intervenir, de façon sûre et efficace, par des moyens immunologiques, dans la gamétogenèse, la fécondation, et la nidation et/ou d'interrompre très précocement une grossesse. Depuis sa constitution en 1974, le Groupe de recherche s'est donc livré à des études sur un certain nombre de molécules spécifiques du sperme, de l'oeuf et de l'embryon. Un résumé des résultats de ces travaux a été présenté.

Le Professeur Stevens a abordé la partie suivante de l'exposé en expliquant qu'en raison principalement de contraintes financières, le Groupe de recherche s'était essentiellement consacré, au cours des sept années écoulées, à la mise au point d'un vaccin dirigé contre la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), hormone produite par l'embryon dès le stade de la prénidation et nécessaire à la nidation et au début de la grossesse. Des vaccins se fondant sur la hCG totale et sur chacune de ses principales sous-unités moléculaires produisent des réponses immunitaires qui ont de larges réactions croisées avec d'autres hormones telles que la LH hypophysaire, entraînant des troubles endocriniens et un risque de maladie auto-immune. Pour éviter ces problèmes, le Groupe a fondé son programme de mise au point d'un vaccin anti-hCG sur un peptide synthétique représentant une fraction de la molécule que l'on ne trouve dans aucun constituant organique normal, hormis la hCG. Après avoir procédé à de très nombreuses évaluations comparatives portant sur plusieurs peptides de différentes longueurs; sur plusieurs molécules porteuses auxquelles le peptide hCG pourrait être lié afin d'éviter une réponse immunitaire; sur des adjuvants destinés à renforcer la réponse; et sur divers excipients dans lesquels le vaccin pourrait être administré, le Groupe de recherche a sélectionné, en 1980, une préparation vaccinale anti-hCG de laboratoire consistant en un peptide hCG de 37 acides aminés, lié à l'anatoxine

diphérique comme molécule porteuse et à un dipeptide muramyl comme adjuvant, et administré dans une émulsion eau dans l'huile. Cette préparation vaccinale de laboratoire, administrée à des babouines fécondes, a provoqué une réponse immunitaire qui a réduit la fécondité de ces femelles à moins de 5 %, contre 70 % dans un groupe témoin de babouines non vaccinées, et cela sans effets secondaires apparents.

Le Professeur Stevens a précisé qu'un vaccin dont l'efficacité contraceptive serait de 95 % ne serait pas acceptable pour l'application clinique. Mais il faut toutefois se souvenir que ces données ont été obtenues dans une situation d'immunisation hétérologue où les anticorps élaborés contre l'hCG donnent une réaction croisée d'environ 15 % avec l'hormone endogène du babouin (baoon CG). Comme on prévoit une réactivité croisée proche de 100 % dans la situation clinique homologue, où les anticorps seront dirigés contre l'hCG endogène, on s'attend à un effet contraceptif supérieur à 95 %.

M. Griffin a présenté un résumé des études complètes de toxicité et d'immunosécurité qui ont été menées sur ce vaccin novateur, chez plusieurs espèces animales et pendant des périodes variables, pour évaluer sa sécurité en vue d'une première expérimentation sur l'homme. Ces études détaillées, qui ont demandé près de quatre ans de travail, n'ont révélé aucun effet secondaire adverse excluant l'essai clinique de ce vaccin. Les données obtenues ont été réunies dans un document en quatre volumes sous le titre Investigational New Drug Application, qui a été soumis à la United States Food and Drug Administration et à l'Australian Department of Health, avec un protocole détaillé de l'essai clinique de Phase I. Après une étude prolongée, qu'exigeaient la nouveauté de la préparation et l'absence d'expérience clinique antérieure d'un vaccin de ce type, ces deux autorités de réglementation ont recommandé, à la fin de 1985, de poursuivre l'essai de Phase I.

Le Professeur Jones a brièvement rappelé l'ordre de succession et la nature des approbations institutionnelles et nationales requises pour la poursuite de l'essai de Phase I ainsi que les problèmes logistiques que posent le recrutement de volontaires et l'exécution d'un tel essai. Il a précisé que le but de l'étude était de déterminer si le vaccin pouvait être employé sans danger par les femmes, et non pas d'en établir l'efficacité car l'un des critères d'admission à l'essai est que toutes les volontaires aient été des femmes ayant choisi d'être stérilisées. On obtient toutefois une certaine indication de l'efficacité contraceptive potentielle de la préparation en quantifiant le taux d'immunité conféré par le vaccin chez les femmes volontaires et en comparant ces données avec le taux d'immunité observé chez les babouines.

En présentant les résultats de l'essai, le Professeur Jones a indiqué qu'à l'exception d'un problème technique transitoire posé par la formulation de l'excipient, l'essai se déroulait de façon satisfaisante et qu'on s'attendait à le voir s'achever à la mi-87. Le plan de travail de l'essai comporte un doublement de doses; six femmes dans cinq groupes de dosage différents sont vaccinées avec la plus forte dose, qui est celle que l'on a administrée aux babouines dans l'étude préclinique de sécurité et d'efficacité. Certaines femmes ayant reçu la plus forte dose ont souffert d'arthralgies et de myalgies passagères, dues, croit-on, au dipeptide de muramyl employé comme adjuvant. On pense pouvoir réduire la dose de ce composant dans les futurs essais du vaccin. Au moment de l'exposé, on ne disposait pas encore de toutes les données des deux groupes ayant reçu la plus forte dose; néanmoins, les résultats obtenus jusqu'ici sont très encourageants car on a observé un effet dose-réponse, et l'on a noté dans tous les groupes un degré d'immunité, attesté par les titres d'anticorps, suffisant pour conférer un effet antifécondité. Les données dont on dispose montrent que, dans le groupe ayant reçu la plus forte dose, le taux des anticorps élaborés est d'environ dix fois plus élevé que le taux jugé protecteur, et le niveau efficace d'immunité dure six mois et pourrait atteindre douze mois. Conformément aux prescriptions du protocole de l'essai clinique de Phase I, toutes les femmes seront suivies jusqu'à ce que leur taux d'anticorps anti-hCG soit revenu aux valeurs de base. Toutes les données fournies par cette étude devraient être disponibles au début de 1988; le Groupe spécial les réunira alors en un ou plusieurs documents, dont il assurera la publication.

M. Griffin a brièvement décrit les progrès récents de l'immunologie et de la génétique moléculaire qui ont déjà de très grandes répercussions sur la mise au point des vaccins. Par comparaison avec les techniques biochimiques classiques, plus primitives que l'on a employées jusqu'ici, on peut aujourd'hui, grâce aux technologies des anticorps monoclonaux et de la recombinaison de l'ADN, identifier, isoler, caractériser et synthétiser de plusieurs façons des molécules naturelles et modifiées. Cette nouvelle technologie devrait révolutionner la mise au point des vaccins en permettant d'identifier un grand nombre d'entités moléculaires inconnues jusqu'ici, que les méthodes biochimiques classiques n'avaient pas décelées parce qu'elles avaient été détruites ou perdues au cours du processus d'isolement. Le Groupe spécial emploie activement ces nouvelles technologies dans ses programmes de recherche, en cours et en projet, en vue de mettre au point la deuxième génération de vaccins hCG et de vaccins dirigés contre la membrane cellulaire du trophoblaste à son stade précoce.

BREF RAPPEL DE LA STRUCTURE ADMINISTRATIVE DU PROGRAMME SPECIAL DE RECHERCHE,
DE DEVELOPPEMENT ET DE FORMATION A LA RECHERCHE EN REPRODUCTION HUMAINE

Le Programme spécial de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine (ci-après dénommé Programme spécial) se fonde sur le coparrainage du Programme des Nations Unies pour le Développement (ci-après dénommé PNUD), du Fonds des Nations Unies pour les Activités en matière de Population (FNUAP), de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et de la Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement (ci-après dénommée la Banque), et opère dans un vaste cadre de coopération et de participation intergouvernementales et interinstitutions.

1. STRUCTURE DE BASE

1.1 Le Programme spécial est un programme mondial de coopération technique internationale dont l'OMS a pris l'initiative en vue de promouvoir, de coordonner, de soutenir, de conduire et d'évaluer des recherches en reproduction humaine, en tenant particulièrement compte des besoins des pays en développement; son rôle consiste à :

- i) promouvoir et soutenir des recherches visant à mettre au point et à développer des méthodes sûres et efficaces de régulation de la fécondité, et repérer, pour les éliminer, les facteurs faisant obstacle à ces recherches et mises au point;
- ii) cerner et évaluer les problèmes de santé et de sécurité associés à la technologie de régulation de la fécondité; analyser les déterminants comportementaux et sociaux de la régulation de la fécondité; et tester des interventions d'un bon rapport coût/efficacité pour améliorer les méthodes de régulation de la fécondité dans le contexte des services de santé de la reproduction;
- iii) renforcer le potentiel de formation et de recherche des pays en développement dans le domaine de la reproduction humaine; et
- iv) établir une base de collaboration avec les autres programmes engagés dans des activités de recherche et de développement en reproduction humaine; notamment, identifier les priorités communes et coordonner les activités en fonction de ces priorités.

1.2 Les parties coopérantes sont :

1.2.1 Les gouvernements contribuant au financement du Programme spécial; les gouvernements lui fournissant un appui technique ou scientifique; et les gouvernements appliquant des politiques destinées à répondre aux besoins de leur population en matière de régulation de la fécondité et de planification familiale dans le contexte de leurs plans généraux de protection de la santé et de développement social et économique.

1.2.2 Les organisations intergouvernementales et autres organisations sans but lucratif contribuant au financement du Programme spécial ou lui fournissant un appui technique et scientifique.

1.3 Les institutions parrainantes sont le PNUD, le FNUAP, l'OMS et la Banque.

1.4 L'agence d'exécution est l'OMS.

1.5 Les ressources du Programme spécial sont les montants mis à sa disposition par les gouvernements et les organisations, par le biais du fonds bénévole de l'OMS pour la promotion de la santé.

2. COMITE D'ORIENTATION ET DE COORDINATION (PCC)

Le PCC est l'organe directeur du Programme spécial.

2.1 Fonctions

Dans le but de coordonner les intérêts et les responsabilités des parties coopérantes du Programme spécial, le PCC aura pour tâches de :

2.1.1 Etudier la planification et l'exécution du Programme spécial et prendre les décisions à ce sujet. A cette fin, il se tiendra au courant de tous les aspects du développement du Programme spécial et examinera les rapports et les recommandations qui lui seront présentés par le Comité permanent dont traite la section 3 de la présente note (ci-après dénommé le Comité permanent), par l'Agence d'exécution et par le Groupe consultatif scientifique et technique dont traite la section 4 de la présente note (ci-après dénommé STAG).

2.1.2 Etudier et approuver le plan d'action et le budget du prochain exercice financier qui auront été préparés par l'Agence d'exécution et examinés par le STAG et le Comité permanent.

2.1.3 Etudier les propositions du Comité permanent et approuver les dispositions prises pour le financement du Programme spécial.

2.1.4 Examiner les plans d'action à long terme proposés et leurs incidences financières.

2.1.5 Examiner les relevés financiers annuels présentés par l'Agence d'exécution ainsi que le rapport de vérification des comptes présenté par le commissaire aux comptes de l'Agence d'exécution.

2.1.6 Etudier les rapports périodiques évaluant les progrès accomplis par le Programme spécial dans le sens de ses objectifs.

2.1.7 Examiner et approuver la sélection des membres du STAG par l'Agence d'exécution, en consultation avec le Comité permanent.

2.1.8 Etudier toute autre question en rapport avec le Programme spécial qui pourrait lui être présentée par toute partie coopérante.

2.2 Composition

Le PCC sera composé de 32 membres choisis parmi les parties coopérantes selon les modalités suivantes :

2.2.1 Principaux contributeurs financiers : les 11 représentants gouvernementaux des pays qui auront apporté les plus importantes contributions financières au Programme spécial au cours de la période biennale précédente.

2.2.2 Pays choisis par les Comités régionaux de l'OMS : 14 Etats Membres désignés par les Comités régionaux de l'OMS pour un mandat de 3 ans en fonction de la répartition de la population et des besoins régionaux :

Afrique	4
Amériques	2
Méditerranée orientale	1
Europe	1
Asie du Sud-Est	3
Pacifique occidentale	3

Il faudra tenir compte dans ces élections de l'appui financier ou technique apporté par chaque pays au Programme spécial et de l'intérêt dont il fait preuve dans les domaines de la planification familiale, de la recherche et du développement en reproduction humaine et de la régulation de la fécondité, attesté par les politiques et programmes nationaux.

2.2.3 Autres parties coopérantes intéressées : deux membres choisis par le PCC parmi les parties coopérantes, pour un mandat de trois ans.

2.2.4 Membres permanents : les institutions coparrainantes du Programme spécial, et l'IPPF.

Les membres du PCC des catégories 2.2.2 et 2.2.3 peuvent être réélus.

2.3 Observateurs

D'autres parties coopérantes peuvent être représentées comme observateurs, sur approbation de l'Agence d'exécution, après consultation avec le Comité permanent. Les observateurs assistent aux sessions du PCC à leurs propres frais.

2.4 Fonctionnement

2.4.1 Le PCC se réunira une fois par an au minimum, et en sessions extraordinaires si nécessaire, sous réserve de l'accord de la majorité de ses membres. L'Agence d'exécution assurera le secrétariat.

2.4.2 Le PCC élira chaque année parmi ses membres un président, un vice-président et un rapporteur.

2.4.3 Le Président :

- convoquera et présidera les réunions du PCC; et
- s'acquittera de toutes autres tâches qui lui seraient confiées par le PCC.

2.4.4 Sous réserve d'autres dispositions spéciales qui seraient arrêtées par le PCC, ses membres prendront eux-mêmes leurs dispositions pour couvrir les dépenses résultant de leur assistance aux sessions du PCC.

2.5 Procédures

2.5.1 Le PCC se conformera, mutatis mutandis, au Règlement intérieur de l'Assemblée mondiale de la Santé.

2.5.2 En consultation avec le Président, le Secrétariat préparera pour la réunion un projet d'ordre du jour annoté.

2.5.3 Un rapport préparé par le Rapporteur avec l'assistance du Secrétariat sera distribué le plus rapidement possible aux participants après la clôture de la session, pour approbation.

3. LE COMITE PERMANENT

3.1 Composition

Le Comité permanent sera composé des représentants des institutions coparrainantes.

3.2 Fonctions

Les fonctions du Comité permanent seront les suivantes :

3.2.1 Etudier les plans d'action et le budget du prochain exercice préparés par l'Agence d'exécution et qui devront avoir été examinés par le STAG suffisamment tôt pour être présentés à la session annuelle du PCC.

3.2.2 Faire des propositions au PCC concernant le financement du Programme spécial au cours du prochain exercice.

3.2.3 Examiner la réaffectation des ressources en cours d'exercice financier sur recommandation du STAG et de l'Agence d'exécution, et faire rapport au PCC.

3.2.4 Examiner les rapports présentés à l'Agence d'exécution par le STAG et les observations de l'Agence d'exécution; formuler les observations nécessaires à ce sujet et les transmettre au PCC avec les remarques nécessaires.

3.2.5 Examiner certains aspects particuliers du Programme spécial, dont ceux que le PCC pourrait lui avoir soumis, et présenter au PCC ses observations et recommandations.

3.2.6 Informer le PCC, selon les besoins, des questions du Programme spécial susceptibles de l'intéresser.

3.2.7 Préparer un rapport annuel de ses activités à l'intention du PCC.

3.3 Fonctionnement

3.3.1 Le Comité permanent se réunira habituellement deux fois par an; une fois lors de la réunion du PCC, puis entre les sessions de celui-ci.

3.3.2 L'Agence d'exécution fournira les services de soutien et les locaux nécessaires au Comité permanent.

3.3.3 Les membres du Comité permanent prendront eux-mêmes leurs dispositions pour couvrir les dépenses résultant de leur assistance aux sessions du Comité.

4. GROUPE CONSULTATIF SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE (STAG)

4.1 Les fonctions du STAG seront les suivantes :

4.1.1 Examiner, d'un point de vue scientifique et technique, la teneur, le cadre et les dimensions du Programme spécial, y compris les domaines de recherche couverts et les approches à adopter.

4.1.2 Recommander les priorités à appliquer au sein du Programme spécial, y compris la création et la suppression des groupes d'étude, et toutes les activités scientifiques et techniques en rapport avec le Programme.

4.1.3 Fournir au PCC et au Comité permanent une évaluation indépendante permanente des aspects scientifiques et techniques de toutes les activités du Programme spécial.

4.1.4 Examiner les plans d'action et les budgets des exercices financiers préparés par l'Agence d'exécution; et présenter au Comité permanent des propositions concernant une réaffectation possible des ressources à l'intérieur de la composante scientifique et technique du Programme spécial durant l'exercice concerné.

A cet effet, le STAG peut, s'il le juge nécessaire, proposer et présenter pour examen à l'Agence d'exécution, au Comité permanent ou au PCC tout document technique et recommandation.

4.2 Composition

4.2.1 Le STAG sera composé de 15 à 18 membres, dont les compétences respectives représenteront le large éventail de disciplines, biomédicales et autres, indispensables aux activités du Programme spécial.

4.2.2 Les membres du STAG, y compris son Président, seront choisis en fonction de leurs compétences scientifiques et techniques par l'Agence d'exécution, en consultation avec le Comité permanent, et avec l'aval du PCC.

4.2.3 Les membres du STAG ne devront pas être membres d'autres Comités du Programme spécial, ni enquêteurs principaux dans les études menées par le Programme, ni bénéficiaires d'une subvention du Programme.

4.2.4 Les membres du STAG, y compris le Président, seront nommés pour trois ans et n'auront droit qu'à une seule réélection immédiate.

4.3 Fonctionnement

4.3.1 Le STAG se réunira au moins une fois par an.

4.3.2 L'Agence d'exécution assurera le secrétariat du STAG, et lui apportera un appui scientifique, technique et administratif permanent.

4.3.3 Le STAG élira, parmi ses membres, à chaque session, un vice-président et un rapporteur.

4.3.4 Le STAG préparera un rapport annuel sur la base d'un examen complet de tous les aspects scientifiques et techniques du Programme spécial. Ce rapport, avec ses observations et recommandations, sera présenté à l'Agence d'exécution et au Comité permanent. L'Agence d'exécution soumettra au Comité permanent ses commentaires éventuels sur le rapport. Le Comité permanent transmettra alors celui-ci au PCC, assorti des commentaires éventuels de l'Agence d'exécution ainsi que de ses propres observations et recommandations. Le Président du STAG ou, en son absence, un membre chargé de le représenter, assistera à toutes les sessions du PCC.

5. L'AGENCE D'EXECUTION

L'Agence d'exécution, après consultations avec le Comité permanent et toutes autres consultations qu'elle jugera nécessaires, nommera le Directeur du Programme spécial et désignera ou affectera les autres personnels du Programme spécial conformément au plan d'action. En recourant selon les besoins aux ressources administratives de l'Agence d'exécution, et en coopération avec les institutions coparrainantes, le Sous-Directeur général de l'Agence d'exécution supervisant le Directeur du Programme spécial sera responsable de la gestion générale du Programme. En utilisant pleinement les ressources scientifiques et techniques de l'Agence d'exécution, le Directeur du Programme spécial sera responsable du développement scientifique et technique général et du fonctionnement du Programme spécial, y compris son plan d'action et son budget.