

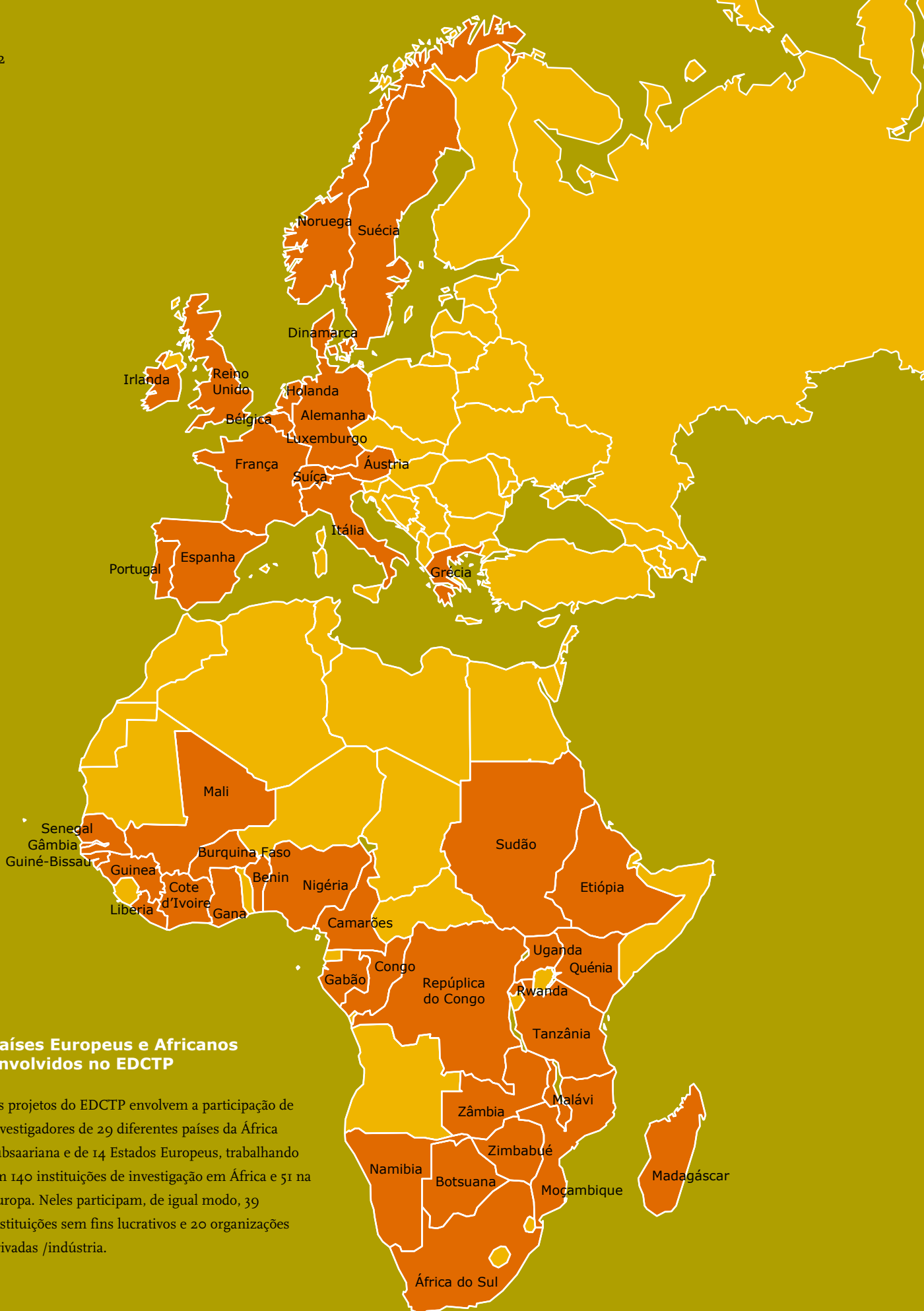


EDCTP

*European and Developing Countries
Clinical Trials Partnership*

Relatório Anual 2010

Inovação



Países Europeus e Africanos envolvidos no EDCTP

Os projetos do EDCTP envolvem a participação de investigadores de 29 diferentes países da África subsaariana e de 14 Estados Europeus, trabalhando em 140 instituições de investigação em África e 51 na Europa. Neles participam, de igual modo, 39 instituições sem fins lucrativos e 20 organizações privadas /indústria.

Índice

Mensagem do Director Executivo / 4

2010 em resumo / 6

VIH/SIDA / 14

Tuberculose / 18

Malária / 22

Desenvolver a liderança africana na investigação / 26

Construção de redes internacionais / 30

Governança / 38

Estados financeiros 2010 e Relatório do Auditor Independente / 41

Mensagem do Director Executivo



Para o EDCTP, 2010 deu seguimento ao trabalho de 2009, ou seja, mais convites foram lançados, foram concedidas bolsas e novos projetos começaram o seu curso. Além disso, durante o exercício foram concluídos 30 projetos, entre os quais o estudo Kesho Bora (um “futuro melhor” em Kiswahili), que analisou a prevenção da transmissão materno-infantil do VIH, incluindo o período de aleitamento. O estudo, que ajudou a formular a política da OMS para a Prevenção da Transmissão Materna do VIH (PMTCT) mostrou que as mães seropositivas, tratadas em combinação com três medicamentos anti-retrovirais (ARVs) durante a gravidez, parto e período de amamentação, reduziram significativamente a transmissão do vírus para os seus bebés. Entre os outros projetos que foram concluídos em 2010, destacam-se os ensaios clínicos multicêntricos que compararam a eficácia de 4 medicamentos à base de artemisinina no tratamento da malária não complicada em diferentes regiões da África subsariana, e um ensaio clínico de fase Ib sobre uma vacina contra a tuberculose, que foi realizado na Etiópia. Os resultados provenientes destes e de muitos outros estudos, que estão agora a ser concluídos, serão usados para informar sobre a política de saúde e contribuir para o desenvolvimento de novas ferramentas (ou melhoradas) na luta contra o VIH/SIDA, tuberculose e malária.

No espírito de consolidação da parceria genuína Africano-Europeia do EDCTP, a data de 18 de Novembro de 2010 foi um marco muito significativo. Esta foi a primeira vez que os decisores da política Africana representaram diretamente os vários círculos eleitorais Africanos na Assembleia Geral do EDCTP-AEIE – órgão supremo e de decisão política do EDCTP. Os membros africanos da Assembleia Geral que assistiram a esta reunião histórica foram o Prof. João Gyapong, Diretor da Divisão de Investigação em Saúde que representa a OMS/ Ministérios Regionais da Saúde AFRO, o Dr. Olawale Maiyegun, Diretor para os Assuntos Sociais da União Africana; e o Dr. Stanley Sonoiya, Diretor Principal de Saúde da Comunidade do Leste Africano representando as Comunidades Regionais Africanas. A participação de representantes Africanos na Assembleia Geral é importante porque permite definir a agenda e as prioridades na perspetiva Africana.

Durante 2010, foram realizadas várias reuniões de preparação para a renovação do programa do EDCTP. Estas incluíram a Ligação da Cadeia-II, que reuniu as partes interessadas das agências de desenvolvimento e investigação para averiguar em que medida os programas de investigação e desenvolvimento se complementariam no âmbito do programa do EDCTP. Além disso, os intervenientes do EDCTP realizaram também uma reunião de consenso, que discutiu e traçou uma estratégia mais ampla do novo programa do EDCTP. Posteriormente, esta levou à elaboração de uma comunicação, que foi apresentada ao Conselho da Competitividade da União Europeia, sob a Presidência Belga. A comunicação traça planos para o EDCTP-II, que incluem a extensão de atividades para integrar todas as fases de ensaios clínicos, outras doenças tropicais negligenciadas, e onde se traça a possível investigação em colaboração com outros países em desenvolvimento fora da África subsariana. Foi acordado que o novo programa deve assentar sobre os sucessos do programa atual. Além disso, o Secretariado do EDCTP visitou os novos Estados membros da UE para os informar sobre o da EDCTP e convidá-los a aderir.

Escusado será dizer que nenhuma destas conquistas seria possível sem a contribuição incansável de todos os parceiros que compõem a iniciativa do EDCTP. Em nome de toda a sociedade, estendo o nosso agradecimento a todos vós que estiveram envolvidos com o EDCTP e nos apoiaram ao longo dos anos. A luta tem de continuar.

Charles S Mgone
Director Executivo

2010 em resumo



2010 foi um ano em que projetos estabelecidos frutificaram e o início de projetos de investigação recentes, altamente promissores, na implementação da primeira fase do programa. No centro das nossas atividades, este ano foi uma reflexão sobre o caminho futuro através da avaliação interna e externa e discussão com as partes envolvidas. O nosso compromisso para com a promoção de parcerias e colaborações foi recompensado, especialmente através do lançamento de duas novas redes de excelência, completando assim um conjunto de quatro redes operacionais de pesquisa regional.

Redes de Excelência em vigor para todas as regiões

No primeiro trimestre de 2010, redes de excelência financiadas pelo EDCTP foram lançadas na África Oriental e Austral. Agora, cada região da África subsariana tem a sua própria rede. O objetivo do Consórcio Leste Africano para Pesquisa Clínica (CLAPC) e os Ensaios de Excelência na África Austral (EEAA) é elevar a qualidade da investigação e prática clínica nas suas regiões.

As outras redes de excelência financiadas pelo EDCTP são a Rede Central Africana de Tuberculose, VIH/ SIDA e a malária (RCATSM) e a Rede de Excelência da África Ocidental para a Tuberculose, VIH/SIDA e Malária (REAOTSM).

As redes regionais unem instituições que colaboram com base nas suas forças individuais complementares, como sejam as boas práticas para a realização de ensaios clínicos (GCP e GCLP), gestão de dados e capacidade laboratorial. As redes colaborativas facilitam as atividades de investigação, formação e programas de orientação e desenvolvimento adicional de infraestruturas.

EDCTP: avaliação de impacto e planos futuros

O processo de avaliação do programa EDCTP começou em 2009 com a avaliação interna delegada no Centro Suíço de Saúde Internacional (CSSI) do Instituto Tropical Suíço (ITS), seguida por uma avaliação externa independente encomendada pela Comissão Europeia. Estas resultaram em recomendações para alargar o âmbito do EDCTP, para aumentar o seu financiamento e para estabelecer um fundo comum. Além disso, o relatório aconselha a simplificar a estrutura de governação do EDCTP e para ter mais representação, ou seja, a nível político da Assembleia Geral para ambos os estados membros da União Europeia e os parceiros Africanos.

Em 2010, a Comissão Europeia (CE) realizou uma avaliação do impacto sobre o programa atual, a fim de orientar a futura direção do programa do EDCTP. Além disso, a CE realizou uma consulta pública com vista a recolher ideias e opiniões de todos os interessados no EDCTP. O questionário recebeu um total de 235 respostas durante o período de 8 de Abril até 22 de Junho de 2010. As áreas abordadas foram o âmbito de um possível novo programa, o desenvolvimento de futuras opções políticas, as lições aprendidas com o programa atual e a identificação das principais questões para reflexão futura. A maioria dos entrevistados era a favor da continuação do EDCTP, com um âmbito alargado do programa.

Em 9 de Junho de 2010, mais de 60 representantes de organizações europeias e africanas interessadas reuniram-se para discutir o impacto do programa do EDCTP atual e o seu futuro. A reunião “Conectando a Cadeia II” foi realizada na Fundação Universidade de Bruxelas, na Bélgica, e reuniu organizações de investigação e universidades, políticos, agências de desenvolvimento, Parcerias de Desenvolvimento de Produtos (PDP), organizações filantrópicas e outras partes interessadas na luta contra as doenças relacionadas com a pobreza. As deliberações centraram-se na agenda de desenvolvimento da saúde em África, e como colmatar o fosso entre a política de investigação e a prática, entre a investigação e a cooperação para o desenvolvimento.

Alguns dos principais temas abordados foram a forma de desenvolver estratégias eficazes para a coordenação dos esforços de investigação e parceiros de ajuda ao desenvolvimento. Outras questões foram a forma de melhorar as sinergias entre a pesquisa clínica e o desenvolvimento de capacidades dos sistemas de saúde, e como capacitar os governos para criar uma boa governação e boas práticas em toda a pesquisa e assistência. A investigação translacional também foi discutida, ou seja, como fazer a ponte entre o desenvolvimento de produtos e a prestação efetiva de novos medicamentos para os pacientes. Finalmente, os temas incluíram as estratégias para uma capacitação sustentável, incluindo a utilização e a conservação dos conhecimentos construídos no âmbito dos sistemas de cuidados de pesquisa e saúde; e o papel e as necessidades dos centros e redes de excelência.

Entre Julho e Agosto de 2010, um painel de peritos da CE reuniu-se no intuito de contribuir para a avaliação do impacto de uma renovação do programa do EDCTP. Dadas as realizações da parceria até então, o painel considerou que os impactos políticos e socioeconómicos do segundo programa do EDCTP podiam ser ampliados, alargando o seu âmbito a outras doenças infecciosas negligenciadas, bem como às fases I e IV dos ensaios. Para complementar esse processo, os representantes dos Estados Membros do EDCTP organizaram uma reunião sob a Presidência Belga da UE para procurar um acordo sobre a proposta numa fase futura do programa do EDCTP para o Conselho Europeu e o Parlamento Europeu. Este encontro contou com a representação dos atuais Estados-Membros do EDCTP e outros Estados-Membros que consideram participar no futuro.

Está em andamento o planeamento para a fase seguinte do EDCTP. Esta preparação tem por base os resultados atuais do EDCTP, as avaliações interna e as opiniões externas independentes que se têm verificado, bem como sobre as observações das consultas públicas concluídas sobre o programa EDCTP.

Além disso, em Agosto de 2010, o EDCTP lançou um concurso em conjunto com os Estados-Membros para avaliar o impacto dos ensaios clínicos em África. O objetivo da concessão é obter uma visão abrangente sobre o impacto dos ensaios clínicos dos serviços de saúde na África subsariana, especialmente no que diz respeito à qualidade dos serviços prestados às mulheres e crianças. Os Países Baixos, Reino Unido, Suécia e Espanha forneceram o financiamento para o presente concurso.

Novos ensaios clínicos

Novo fármaco SQ109 contra a Tuberculose financiado pelo EDCTP recebe apoio

Em Outubro de 2010, a Sequella, Inc. assinou um acordo com a Universidade Ludwig-Maximilians (ULM) em Munique, na Alemanha. Juntamente com o EDCTP, a ULM coordenará uma bolsa para os estudos



Hannah Akuffo, a nova presidente da Assembleia Geral da EDCTP.

clínicos da fase II do SQ109. O estudo recrutará adultos com tuberculose pulmonar (TB) em sete locais em África. O EDCTP concederá 12.000.000 € e a Sequella contribuirá com 3.000.000 € em espécie e em financiamento corporativo.

O Consórcio Pan-Africano de Avaliação dos Antibióticos Anti-tuberculose (PanACEA) realizará os estudos, que se regerão pelas submissões regulamentares internacionais. O PanACEA é financiado pelo EDCTP para realizar uma série de ensaios clínicos em regime cooperativo para avaliar diferentes fármacos contra a tuberculose, incluindo a moxifloxacina, a rifampicina e o novo produto, o SQ109. O objetivo é simplificar e encurtar o tratamento da tuberculose. Os seus membros incluem especialistas em tuberculose de seis instituições de

Assembleia Geral do EDCTP

Em Janeiro de 2010, a Professora Hannah Akuffo tornou-se a nova presidente da Assembleia Geral do EDCTP. A Assembleia Geral é o órgão decisório do EDCTP no qual todos os 16 Estados europeus participantes estão representados. A Professora Hannah Akuffo sucedeu à Dra. Diana Dunstan, que presidiu à Assembleia entre 2006 e 2009.

Hannah Akuffo nasceu no Gana. O seu interesse principal de pesquisa é a imunologia de doenças relacionadas com a pobreza e tem uma vasta experiência de cooperação em investigação e financiamento com o grupo Euro-Africano. Atualmente, dirige a equipa da Secretaria de Pesquisa da Agência Sueca de Cooperação para o Desenvolvimento (Sida). A Profa. Akuffo é uma fervorosa defensora da construção de capacidades de investigação em países com baixos rendimentos.

AG acrescenta Membros Diretores

O EDCTP simplificou a sua estrutura, reduzindo para três os órgãos de governo, ou seja, a Assembleia Geral (AG), o Conselho de Parceria e a Comissão

Coordenadora dos Países em Desenvolvimento. A partir de 1 de Janeiro de 2010, o eleitorado da Rede Europeia de Programas Nacionais foi incorporado na AG, substituindo os Responsáveis da Rede Europeia pelos Membros Suplentes da AG. Esta decisão implementou uma das recomendações da avaliação interna de 2009.

Alargar a representação Africana

A Assembleia Geral decidiu incluir representantes Africanos como membros associados, a fim de reforçar o compromisso Africano e o envolvimento no EDCTP. A atual representação Africana é composta por membros da União Africana da Comissão de Assuntos Sociais, Comunidade do Leste Africano, Comunidade Económica dos Estados Centro-Africano e os representantes dos Ministros Regionais Africanos para a Saúde. A representação das Comunidades Económicas Regionais e o Comité Regional de Ministros da Saúde vão rodar a cada dois anos a fim de envolver a participação de todas as Comunidades Económicas Regionais reconhecidas oficialmente pela União Africana e todos os Ministérios da Saúde Africanos.

investigação europeias, doze locais de ensaios clínicos na África subsariana e duas empresas farmacêuticas. Os ensaios terão lugar na África do Sul, Tanzânia, Gabão e Zâmbia.

Vacina contra a Tuberculose AERAS-402/ Crucell Ad35: ensaios clínicos da fase II começaram no Quênia em 2010

A Aeras e a Crucell desenvolveram conjuntamente a vacina candidata contra a tuberculose, AERAS-402/ Crucell Ad35. Em Setembro de 2010, começou no Quênia a fase II do teste clínico em crianças. O principal objetivo do estudo é avaliar a segurança e a eficácia da vacina candidata contra a tuberculose em crianças previamente vacinadas com o Bacilo de Calmette-Guérin (BCG), que é atualmente a única vacina licenciada para ajudar a prevenir a tuberculose.

A primeira parte deste ensaio clínico a ser realizada no Quênia estabelecerá o melhor esquema de dosagem. A segunda parte do ensaio que, segundo o plano, começará no Quênia, Moçambique, África do Sul e Uganda em 2011, avaliará o esquema de vacinação selecionado.

Uma parceria que envolve o Instituto de Pesquisa Médica do Quênia (IPMQ) e os Centros de Pesquisa e Prevenção de Doenças (CPPD) dos EUA e Colaboração de Saúde Pública conduzirá a fase II do estudo do AERAS-402/Crucell Ad35 no Quênia. Um apoio significativo para essa fase II vem do EDCTP no sentido de desenvolver a capacidade do local IPMQ/ CPPD para realizar os ensaios da vacina. Foram inscritos os participantes do distrito de Siaya na Província de Nyanza do oeste do Quênia.

Vacina MVA.HIVA contra o VIH-1: candidata para evitar a transmissão do VIH-1 da mãe para o bebé

Em Dezembro de 2010, começou a fase de recrutamento para dois ensaios sobre as vacinas contra o VIH-1 destinadas à população pediátrica, conhecidos coletivamente como PedVacc. Neste projeto financiado pelo EDCTP, o Conselho de Pesquisa Médica (Reino Unido) colabora com investigadores do Quênia, Gâmbia, Estados Unidos da América, Suécia e Espanha.

Os ensaios têm lugar na Gâmbia e no Quênia e têm uma meta de recrutamento de 120 crianças saudáveis, crianças seronegativas, nascidas saudáveis; mães quer seropositivas quer seronegativas. Estes ensaios examinam a segurança da nova vacina MVA.HIVA contra o VIH-1 em lactentes. O objetivo final desta estratégia vacinal em crianças é a prevenção da transmissão mãe-para-bébé do HIV após o nascimento.

A vacina MVA.HIVA foi previamente testada em 13 estudos no Reino Unido e África, que envolveu 375 adultos voluntários. Não houve reações graves relacionadas com esta vacina e foi confirmada como segura e bem tolerada.

Vacina contra a Malária GMZ2: A AMANET lançou a fase II dos ensaios clínicos em Novembro de 2010

Num projeto financiado pelo EDCTP, a Rede de Confiança sobre Malária Africana (AMANET) lançou em Novembro de 2010 um ensaio clínico de fase IIb em múltiplos locais da candidata à vacina da malária, a GMZ2. O objetivo era avaliar sua eficácia e

segurança entre as crianças com um risco elevado de contrair malária. Os países que participaram neste estudo foram o Burkina Faso, Gabão, Gana e Uganda.

A GMZ2 alveja o parasita da malária na fase sanguínea (merozoítos), estimulando o sistema imunológico do organismo a produzir anticorpos que alvejam os recetores GLURP e MSP3 sobre o parasita da malária. Vão participar neste ensaio 1870 crianças com idades entre um e cinco anos de quatro locais que participam no Banfóra (Burkina Faso), Iganga (Uganda), Lambaréné (Gabão) e Navrongo (Gana).

É o Consórcio GMZ2, financiado pelo EDCTP, quem realiza o ensaio. O projeto tem vários pacotes de trabalho coordenados pelo AMANET para reforçar a capacidade de investigação, redes e a gestão do projeto.

A malária em ensaios clínicos iniciados durante a gravidez

As mulheres grávidas são um grupo especialmente vulnerável à malária. Em 2010, quatro ensaios clínicos recrutaram pacientes através de uma bolsa concedida ao Consórcio da Malária global na Gravidez (CMG). Os estudos vão avaliar novas e melhores intervenções no sentido da prevenção e tratamento da malária na gravidez. Os resultados desta pesquisa serão utilizados para informar as diretrizes da OMS e as políticas farmacêuticas em países endémicos.

‘O nosso compromisso para com a promoção de parcerias foi especialmente recompensado com o lançamento de duas novas redes de excelência’





Convites e bolsas do EDCTP

O EDCTP financia projetos multicêntricos e multinacionais que integram os ensaios clínicos, capacitação e trabalho em rede. Ele tem feito obrigatória tanto a capacitação como a participação africana em todas as suas atividades de ensaio clínico, a fim de promover a apropriação local e a liderança científica em África. Para reforçar a regulamentação, registo e conduta ética dos ensaios clínicos, o EDCTP apoia o desenvolvimento e a capacidade de criação de Comitês Nacionais de Ética (NEC) e Conselhos de Revisão Institucional (CRI). Em colaboração com a Organização Mundial de Saúde, o EDCTP contribui para fortalecer os quadros regulamentares nacionais africanos. O EDCTP também tem desempenhado um papel fundamental no estabelecimento do Registo de Ensaios Clínicos Pan-Africanos (RECPA), o único registo africano a que a OMS atribuiu o estatuto de registo de ensaios clínicos primários.

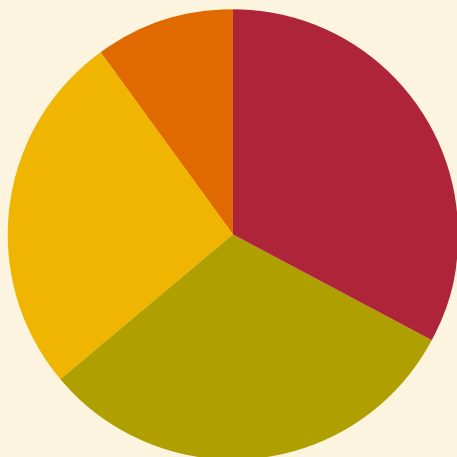
Em 2010, foram lançados cinco convites para bolsas, que incluíram duas Bolsas de Estudo para Quadros Superiores (1 das quais foi reservada para as Redes de Excelência do EDCTP); 1 para o reforço da capacidade de Revisão Ética; 1 para projetos Iniciados pelos Estados-Membros (MSI) e 1 como chamada conjunta pelos Estados-Membros (JCMS) para avaliar o impacto dos ensaios clínicos em África.

Em 2010, o EDCTP financiou (contrato assinado) 163 projetos num montante total de cerca de 311 M€, incluindo cofinanciamento. Destes projetos, 54 são ensaios clínicos (incluindo quatro projetos MSI): 24 sobre o VIH/SIDA, 18 sobre tuberculose, e 12 sobre a malária.

Vista geral dos convites para propostas do EDCTP lançados em 2010

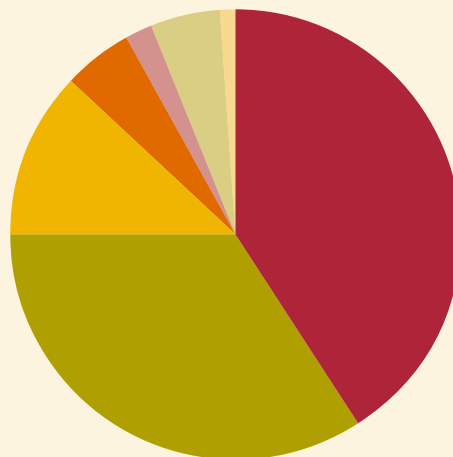
Convite/área de doença	Orçamento (€)	Data de lançamento	Prazo de entrega	N.º de projetos aprovados
Bolsas de Estudo para Quadros Superiores	1,20 M€	15-02-2010	15-06-2010	3
Bolsas de Estudo para Quadros Superiores (NoE)	0,80 M€	16-02-2010	15-06-2010	1
Ética/Conselhos de Revisão Institucional	0,50 M€	16-02-2010	15-06-2010	15
Projetos-MSI	2,50 M€	13-08-2010	13-12-2010	Pendente
JCMS	0,70 M€	13-08-2010	12-11-2010	Pendente
Orçamento total	5,70 M€			19+

Vista geral da distribuição do financiamento por doença (€ 000)



■ VIH/SIDA	€ 61 090
■ Tuberculose	€ 57 879
■ Malária	€ 47 341
■ Doenças não especificadas	€ 17 907

Esquema da distribuição de fundos por intervenção (€ 000)



■ Medicamentos	€ 76 309
■ Vacinas	€ 63 220
■ EC não especificados	€ 21 685
■ Microbicidas	€ 9 379
■ Rede de Excelência	€ 2 968
■ Marcadores	€ 9 719
■ Substitutivos	€ 937

VIH/SIDA



De acordo com o Relatório Global de 2010 pelo Programa Conjunto das Nações Unidas sobre VIH/ SIDA (UNSIDA), o número de novas infeções diminuiu 19% desde 1999. Apesar deste progresso importante, a África subsariana continua a ser a região mais afetada pelo VIH. Até 2009 cerca de 22,5 milhões de pessoas com VIH viviam na África subsariana. Isto representou 68% do fardo global de VIH. Além disso, este fardo é agravado pela vulnerabilidade dos pacientes com VIH/SIDA à tuberculose. É fundamental acelerar o desenvolvimento de intervenções novas ou melhoradas a fim de aliviar o fardo do VIH.

Melhorar a segurança da amamentação em mães seropositivas

O estudo Kesho Bora – “Um futuro melhor” em Kiswahili – oferece uma nova esperança para evitar a infecção por VIH e a morte de crianças em ambientes de baixo rendimento, onde muitas mães portadoras do vírus amamentam. O ensaio clínico aleatório em mulheres grávidas sem experiência de antiretrovirais (ARV) infetadas pelo VIH-1 foi realizado em cinco locais de África. Liderado pela professora Marie Louise Newell do Centro Africano de Saúde e Estudos Populacionais na África do Sul, o estudo teve como objetivo avaliar, em mulheres grávidas, a eficácia e a segurança do antiretroviral triplo em comparação com a zidovudina e profilaxia com a nevirapina em dose única, que foi o regime recomendado pela OMS.

No estudo, as mulheres foram aleatoriamente designadas para receber a terapia antiretroviral ou o tratamento de acordo com as orientações da OMS. Os resultados mostraram que o fornecimento de uma combinação de três antiretrovirais a mulheres grávidas e/ou em aleitamento é uma maneira segura e eficaz de reduzir a transmissão do VIH aos bebês.

Os resultados do estudo Bora Kesho têm influenciado fortemente as diretrizes da OMS sobre a prevenção da transmissão do VIH de mães para filhos, e amamentação infantil. A OMS recomenda agora fornecer ART a todas as mulheres grávidas com contagem de CD4 igual ou inferior a 350 células por microlitros e fornecer a profilaxia antiretroviral (ou à mãe, ou à criança) durante a duração do aleitamento, caso a mãe ainda não esteja sob influência do ARV. Além disso, em Abril de 2010, o Departamento Nacional de Saúde da África do Sul atualizou as suas orientações clínicas sobre a prevenção da transmissão de mães para filhos.

Estudos de imunogenicidade à vacina contra o VIH

A pesquisa realça os Estudos de Imunogenicidade da vacina contra o VIH (EIVHIV) e a capacitação dos ensaios da vacina contra o VIH na Tanzânia e Moçambique, através da exploração contínua do condicionamento ideal do ADN e as estratégias de reforço MVA (TaMoVac), representam atualmente um dos candidatos mais promissores e, possivelmente, o mais avançado candidato a vacina contra o VIH no âmbito de um programa de desenvolvimento conjunto europeu e africano. O estudo HIVIS 03 já está concluído. Em Julho de 2010, 42 voluntários receberam o segundo impulso MVA, e a vacina foi considerada segura.

O Dr. Muhammad Bakari da Universidade Muhimbili da Saúde e Ciências Aliadas (MUHAS) na Tanzânia, coordenou um projeto destinado a consolidar na Tanzânia os preparativos para os ensaios de vacinas contra o VIH em que os parceiros europeus tinham investido. Ao mesmo tempo, essa capacidade teve de ser expandida através de um esforço sul-sul de capacitação em Moçambique.

O esforço de desenvolvimento HIVIS apoiou-se em bolsas de longa duração da Agência Sueca de Desenvolvimento Internacional (Sida) no desenvolvimento de vacinas de ADN, sobre os ensaios HIVIS na Suécia e na capacitação apoiada conjuntamente pelo governo da Tanzânia e pelo programa de colaboração e investigação entre Tanzânia e a Suécia (TANSWED) sobre laboratórios e infraestruturas clínicas Sida em Dar es Salaam e Maputo. O EDCTP apoiou, através dos estudos de capacitação integrada e estudos de FP5 que permitiram a extensão do HIVIS 03 e o financiamento atual dos ensaios clínicos TaMoVac I e TaMoVac II. Esta vacina, que é uma das mais imunogénicas atualmente em estudo, é uma excelente candidata para estudos de eficácia num futuro próximo.

Crianças infetadas pelo VIH: encontrar a formulação correta

A falta de formulações antiretrovirais adequadas tem sido um dos principais obstáculos para incrementar o tratamento de VIH-1 em crianças infetadas em países com recursos limitados. O EDCTP financiou dois projetos com o objetivo de resolver esta situação, os estudos sobre as crianças com VIH-1 na Aceitabilidade Farmacocinética Africana/Adesão a Esquemas Antiretrovirais Simples, os projetos CHAPAS-1 e CHAPAS-3.

O estudo CHAPAS-3 foi iniciado em 2007. Tem por objetivo reforçar o tratamento de segunda linha disponível para crianças infetadas pelo VIH-1. A Dra. Veronica Mulenga está a liderar o estudo sobre “A expansão da disponibilidade de formulações antiretrovirais combinadas de dose fixa para o tratamento de crianças de primeira linha infetadas pelo VIH-1. O estudo examina a farmacocinética de uma nova versão de polvilhamento com Lopinavir/ritonavir (LPV/r) em comparação com os comprimidos LPV/r e líquidos pediátricos. Prevê-se que esta formulação de segunda linha seja adequada para uso pediátrico. A triagem começou na Zâmbia em Outubro de 2010, e começará no Uganda em 2011.

Juntamente com o ensaio, o CHAPAS-3 abordará todos os aspetos da capacitação dos ensaios clínicos em África, incluindo estudos farmacocinéticos, análise estatística e análises de custo-eficiência. Também equipará um grupo de investigador/investigadores jovens com competências multidisciplinares para conduzir futuras pesquisas pediátricas sobre o VIH e ensaios clínicos em África.

O ensaio CHAPAS-1 começou em 2005 e foi concluído em 2009. Houve um avanço importante em termos de resultados. O Prof. Chifumbe Chintu e a sua equipa estudaram a dosagem apropriada, e a adesão ao Triomune Baby/Junior. Esta é uma combinação de dose fixa de estavudina (d4T), lamivudina (3TC) e nevirapina (NVP) numa nova formulação desenvolvida especificamente para as crianças. O CHAPAS-1 é especificamente destinado a suprir a falta dos esquemas antiretrovirais de primeira linha disponíveis para as crianças nos países em desenvolvimento.

A equipa de investigação partilhou os seus dados preliminares farmacocinéticos com a Autoridade Alimentar e Medicamentos (AAA) dos EUA e os dados contribuíram para a aprovação, em Agosto de 2007, do Triomune Junior/Baby para uso em crianças infetadas pelo VIH. Esta aprovação permitiu que a combinação destas duas drogas em dose fixa sejam fornecidas através do Plano de Emergência do Presidente para o Combate à SIDA (PEPCS) e os programas da Fundação Clinton que distribuem ARVs na África subsariana. As drogas Triomune Baby/Junior da AAA são agora amplamente utilizadas na Zâmbia, Uganda e Zimbabué e noutros países da África subsariana. Os resultados dos ensaios do CHAPAS-1 contribuíram também para as recomendações da OMS para as dosagens ideais de medicamentos antiretrovirais em fórmulas fixas de combinação sólida de fármacos; os resultados foram também utilizados como fator de cálculo na definição de uma faixa de peso ideal para o uso destes medicamentos entre a população pediátrica.

Microbicidas: novos biomarcadores para avaliar a segurança

A necessidade de desenvolver ferramentas de prevenção do VIH, especialmente aquelas que as mulheres podem usar, é urgente. Por isso, são desenvolvidos microbicidas para aplicação tópica na vagina ou no reto para prevenir a infeção pelo VIH. No entanto, os testes com microbicidas de primeira geração conduziram a problemas de segurança inesperados. A pesquisa é ainda mais dificultada pela complexidade dos ensaios clínicos com microbicidas, por exemplo, a definição de parâmetros de substituição para a atividade biológica.

Uma pesquisa recente com microbicidas baseados em antiretrovirais mostrou-se a promissora no que toca a proteger as mulheres contra o VIH. Há ainda a necessidade de aumentar o nosso conhecimento sobre os biomarcadores de confiança, contudo, ainda não se identificou um microbicida eficaz e seguro para a fase I e II dos ensaios de segurança clínica. Em resposta a esta situação, o EDCTP financiou um projeto para preparação de ensaios clínicos sobre a eficácia e também um estudo sobre biomarcadores de segurança para os microbicidas.

A Dra. Janneke van de Wijgert do Centro Médico Académico – Centro de Doenças Transmissíveis relacionadas com a Pobreza (CMA-CCDP) lidera na Holanda um projeto para preparar ensaios clínicos sobre a eficácia dos ensaios de microbicidas da fase III. Estes estão a ser conduzidos em populações femininas com alta incidência de VIH adquirido por via heterossexual. A capacidade dos ensaios clínicos tem de ser adequada no que diz respeito a clínicos, laboratórios e a infra-estruturas de gestão de dados, análise ética e sistemas de referência sobre saúde reprodutiva. O projeto teve como objetivo preparar locais em Kigali (Ruanda) e em Mombaça (Quénia) para os ensaios clínicos de fase III, e estimar a incidência do VIH através de estudos de coorte transversal e longitudinal.

Estudos de incidência do VIH em Kigali e Mombaça foram concluídas com êxito em 2010. A capacitação através deste projeto estabeleceu igualmente o posto de saúde reprodutiva no Hospital de Ensino Kigali, aumentando as opções de tratamento para o cancro do colo do útero e infertilidade.

O Projecto Ubuzima, uma iniciativa sem fins lucrativos para a promoção da saúde reprodutiva no Ruanda, tem vindo a avaliar a incidência do VIH em Kigali com vista a preparar, no futuro, uma potencial fase III de ensaios com

microbicidas. Para além disso, o Projecto Ubuzima está a realizar dois estudos sobre a segurança dos microbicidas patrocinados pela Parceria Internacional para os Microbicidas (IPM). Para mais, com base na experiência do consórcio, o governo do Ruanda está a planear intervenções para os trabalhadores de sexo.

A colaboração bem sucedida das instituições do Ruanda, Quénia, Bélgica e Holanda, que este projeto estabeleceu, terá continuidade nos próximos anos no âmbito do projeto de biomarcadores financiados pelo EDCTP e liderado pelo Dr. Kishor Mandaliya do Centro Internacional de Saúde Reprodutiva (CISR-Q) no Quénia.

O estudo para o qual instituições de África, Europa e EUA contribuirão amostra uma variedade de populações de estudo no Quénia, Ruanda, África do Sul e Tanzânia. O objetivo é tentar aperfeiçoar os métodos clínicos e laboratoriais e descobertas em busca de biomarcadores confiáveis de maior segurança. Os resultados esperados são a identificação de biomarcadores promissores que possam ser introduzidos na próxima geração dos ensaios de segurança em microbicidas. As bases de dados sobre estes biomarcadores podem ser comparadas com as avaliações futuras em mulheres que usam os produtos microbicidas candidatos.



Tuberculose



A tuberculose infetou 9,4 milhões e matou 1,7 milhões de pessoas em 2009, incluindo centenas de milhares de crianças e adolescentes. Há uma necessidade urgente de esquemas terapêuticos mais simples e curtos, que tratarão todas as formas de TB; ferramentas de diagnóstico mais rápidas e precisas que detetem a tuberculose, e uma vacina ou vacinas eficazes na prevenção da doença em pessoas de todas as idades, independentemente do seu estado imunitário. Tendo em vista este objetivo, o EDCTP patrocina a investigação que visa acelerar o desenvolvimento de ferramentas inovadoras contra a tuberculose.

Capacitação para ensaios de vacinas contra a tuberculose

O projeto financiado pelo EDCTP coordenado pelo Dr. Abraham Aseffa do Instituto de Investigação Armauer Hansen (AHRI) na Etiópia centralizou-se no reforço das capacidades. Ele reuniu os três países subsaarianos da Etiópia, Madagáscar e Tanzânia num consórcio que vai fornecer apoio financeiro à tutoria e estudos de doutoramento e mestrado e outras atividades de projeto. Os parceiros europeus eram provenientes do Reino Unido, Dinamarca, Holanda e Bélgica. O projeto foi centrado na fase I de ensaios clínicos de uma nova vacina candidata contra a tuberculose.

O projeto integrou o ensaio atual conduzido nas instalações do AHRI, que incluiu bolsas para estudos académicos; cursos de Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas Clínicas de Laboratório (BPCL); modernização de laboratórios; investimento em equipamento. Este foi o primeiro estudo significativo sobre a fase I de uma vacina contra a tuberculose realizada na Etiópia, e a primeira vez que uma vacina candidata, a H1 (Ag85B-ESAT-6 + IC31), foi avaliada em África. Além disso, o laboratório de ensaios clínicos AHRI já foi desenvolvido e adaptado para corresponder às normas da Conferência Internacional sobre os padrões de Harmonização/Boas Práticas Clínicas (CIH-BPC). O instituto já está bem preparado para realizar os ensaios das fases I, II e III da vacina contra a tuberculose. O AHRI está atualmente a preparar para um estudo de fase II da mesma vacina candidata contra a TB (Ag85B-ESAT-6 + IC31), o qual tem início previsto em 2011.

Desde 2010 que o AHRI também trabalha com a OMS/TDR como Centro de Coordenação de Ensaios Clínicos para facilitar o desenvolvimento de capacidades para ensaios clínicos GCP na região. Esta é uma boa indicação do impulso que a subvenção do EDCTP tem proporcionado à capacidade do instituto em realizar ensaios clínicos. Além disso, está em curso uma colaboração maior entre as instituições africanas envolvidas, através da participação numa rede de excelência do EDCTP, o Consórcio do Leste Africano para a Pesquisa Clínica (CLAPC).

A fase I do estudo de segurança e imunogenicidade foi concluído em Abril de 2010 e mostrou resultados promissores a serem publicados em breve. Na sequência dos resultados promissores do estudo da fase I, o EDCTP tem procedido ao financiamento de um ensaio clínico da fase II da vacina. Este projeto, que é liderado pelo Dr. Mark Doherty do Statens Serum Institute (Dinamarca) é um ensaio aleatório, multicêntrico e de dupla ocultação, que avalia a imunogenicidade e segurança de duas doses da vacina com adjuvante, e usa dois calendários diferentes de vacinação da tuberculose num teste cutâneo positivo à tuberculose em adolescentes saudáveis.

Uma nova vacina contra a tuberculose para crianças africanas

A Dra. Anja van't Hoog do Instituto de Investigação Médica do Quênia, em colaboração com o Centro de Controlo de Doenças (IIMQ/CDC), Programa Kisumu, em colaboração com organizações de África, Europa e EUA, coordena um projeto para fortalecer o local da pesquisa do KEMRI no Oeste do Quênia. O objetivo é desenvolver capacidades para os ensaios da vacina contra a tuberculose — fases II e III — de acordo com as normas ICH/GCP.

O projeto desenvolveu um estudo epidemiológico e atividades de capacitação para ensaios clínicos. Estes incluíram dois estudos, que estabeleceram, seguiram e mantiveram coortes em recém-nascidos e adolescentes (14-18 anos). Estes estudos de coortes observacionais não incluíram qualquer intervenção experimental. Os estudos, que começaram em Junho de 2007, realizaram-se na divisão Karemo do distrito de Siaya, no Quênia. O estudo com recém-nascidos desenvolveu capacidades para estimar a incidência de um ano de tuberculose diagnosticada através de duas baciloscopias, positivas para as Bactérias Ácido-Resistentes (BAR) e/ou culturas positivas. O estudo nos adolescentes estimou a melhor forma de aceder a uma população de adolescentes no âmbito dos testes de vacinas.

Em Maio de 2010, o estudo de coorte de adolescentes recrutados estava terminado e a análise dos dados ficou completa em Setembro de 2010. O estudo de coorte infantil terminou o registo de 2.900 recém-nascidos em Junho de 2010 e o acompanhamento continuará até meados de 2011.

As atividades de capacitação incluíram a formação sobre as boas práticas clínicas, que se estendeu a todo o pessoal do projeto, e formação sobre ética de investigação clínica para 25 deles; os cursos foram organizados pela Escola de Viena de Pesquisa Clínica. Como parte do projeto, três membros da equipa estão a realizar doutoramentos e quatro estão a realizar mestrados. Desde o início de 2010, está em funcionamento um laboratório atualizado de luta contra a tuberculose (TB), e foi criada no Hospital Distrital de Siaya uma unidade clínica para melhorar o diagnóstico da TB infantil.

A capacidade adquirida em relação aos estudos epidemiológicos tem possibilitado ao local KEMRI/CDC participar num ensaio multicêntrico de fase II sobre uma nova vacina contra a tuberculose (Aeras402/Crucell AD35) em lactentes africanos. Este teste de vacina recombinante Aeras402/Crucell AD35, que começou em Setembro de 2010, é liderado pelo Professor Gregory Hussey da Cidade do Cabo, na África do Sul. É um ensaio de fase IIB, aleatório, de ocultação dupla, controlado, usando crianças vacinadas contra a BCG, não infetadas pelo VIH.

As atividades de capacitação que acontecem dentro do projeto, visam assegurar que quatro locais na África subsariana possuam a estrutura necessária para realizar durante os próximos 5 anos, a fase IIB e fase III dos ensaios das novas vacinas contra a tuberculose. Estes centros são a Iniciativa para Vacinação da Tuberculose Sul-Africana (SATVI), África do Sul, a Estação de Pesquisa de Campo KEMRI /CDC, no Quênia, o Centro de Investigação em Saúde de Manhica (CISM), em Moçambique, e o Local de Campo do Kampala da Universidade Makerere, no Uganda. O projeto, que está atualmente a correr bem, deverá terminar em Agosto de 2014.

O impacto do rápido diagnóstico molecular da tuberculose

A melhoria da velocidade e da precisão do diagnóstico da tuberculose é uma das prioridades do programa do EDCTP. Recentemente, o rápido desenvolvimento dos testes de amplificação dos ácidos nucleicos para a deteção da tuberculose tem sido um avanço importante. Um dos testes em referência é um teste de diagnóstico automatizado que se baseia num cartucho, que pode identificar *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e resistência à rifampicina (RIF), chamado "GeneXpert MTB/RIF". Este teste utiliza um sistema de amplificação de uma cadeia de reação da polimerase em tempo-real (PCR), o qual processa um modelo integrado e foi concebido para se usar no ponto de atendimento, ou perto dele.

Um Investigador Sénior do EDCTP, o Professor Mark Nicol, da Universidade da Cidade do Cabo, realizou um estudo sobre o impacto do GeneXpert ao nível da clínica e do paciente. Noutros estudos, o GeneXpert mostrou uma alta sensibilidade no diagnóstico da TB tanto nos indivíduos com baciloscopia positiva, como nos que apresentavam baciloscopia negativa, incluindo a deteção da presença de resistência à rifampicina. Este estudo em grupos aleatórios tem como objetivo determinar o impacto do teste rápido com GeneXpert MTB/RIF, em comparação com o algoritmo de diagnóstico de rotina. Os resultados primários em termos de impacto, a avaliar, são o tempo decorrido entre a primeira aparição na clínica de um paciente com sintomas, e o início do tratamento adequado da tuberculose e, por outro lado, a proporção de pacientes em cada ramo com tuberculose não diagnosticada dois meses após o primeiro rastreio da TB. O estudo estabeleceu relações de trabalho com a Fundação para os Novos Diagnósticos Inovadores (FIND).

Os resultados do estudo até ao momento indicam um impacto potencialmente grande dos testes GeneXpert na melhoria do diagnóstico de TB em locais de alta prevalência do VIH. O estudo está ainda em andamento, esperando-se resultados em 2011. No entanto, os resultados preliminares contribuíram

substancialmente para um relatório que foi apresentado ao Grupo de Consultoria Técnica e Estratégica da OMS (STAG) para a Tuberculose, que aprovou, em Dezembro de 2010, o uso do GeneXpert para diagnosticar a TB. Além disso, o

Serviço Nacional dos Laboratórios de Saúde da África do Sul está a avaliar as possibilidades de implantação dos testes GeneXpert como serviço de rotina. Os dados deste estudo serão fundamentais para informar esta decisão política.



Malária



A malária é uma doença fatal causada por parasitas que os mosquitos infetados transmitem às pessoas através da picada. Em 2008, havia 247 milhões de casos de malária e quase um milhão de mortes — principalmente entre as crianças que vivem em África. A missão do EDCTP é avaliar e coordenar as atividades de pesquisa clínica sobre a malária dentro dos programas nacionais europeus de financiamento para garantir que essas atividades se tornem um esforço de grupo, em colaboração com outros parceiros que trabalham nesta área. O objetivo é aumentar o número de países europeus envolvidos em ensaios clínicos de vacinas contra a malária e tratamentos que implementem a cooperação com e entre os países africanos, e ao mesmo tempo, reforcem a capacidade dos países africanos para realizar tais ensaios em alinhamento com os programas de controlo da malária, a sua eliminação adequada e, possivelmente, a sua erradicação.

Malária não complicada em crianças africanas

Atualmente, as terapias de combinação à base de artemisinina (ACTs) são recomendadas pela Organização Mundial de Saúde como tratamento de primeira linha para a malária não complicada causada por *Plasmodium falciparum* em todos os países onde a doença é endêmica. No entanto, os dados de eficácia e segurança sobre estes produtos são limitados, especialmente no caso de utilização repetida, uma situação que se verifica no terreno.

Em colaboração com institutos de África e da Europa, o Prof. Umberto D'Alessandro e o seu grupo de estudo no Instituto do Príncipe Leopold de Medicina Tropical (Bélgica) projetou um ensaio clínico que comparou a segurança e a eficácia de quatro ACTs diferentes – amodiaquina-artesunato (ASAQ), piperaquina-dihidroartemisina (DHAPQ), artemeter -lumefantrina (AL), e cloroproguanil-dapsona mais artesunato (CD-A) – para tratamentos individuais e tratamentos repetidos de malária não complicada em crianças.

Este projeto do EDCTP avaliou especificamente a segurança e a eficácia dos 4 ACTs no tratamento de crianças com malária *P. falciparum* não complicada. Após o primeiro acompanhamento ativo, foi determinada a taxa de incidência de um segundo episódio clínico de malária não complicada por *P. falciparum*. O projeto avaliou a segurança e a eficácia do tratamento do segundo episódio clínico da malária não complicada com o mesmo ACT que foi usado para tratar o primeiro episódio.

Estes estudos tiveram o seu início em Dezembro de 2005 e foram realizadas em dez locais de pesquisa localizados estrategicamente em sete países Africanos, representando diferentes níveis de endemicidade da malária. Entre Julho de 2007 e Dezembro de 2008, mais de 10.000 crianças foram sujeitas a um despiste da malária, das quais mais de 4.000 foram diagnosticadas com malária clínica e foram incluídas neste estudo. O estudo recrutou crianças dos 6 aos 59 meses de idade e foi-lhes administrado aleatoriamente um regime terapêutico com ASAQ, DHAPQ, AL ou CD-A. Em Fevereiro de 2008, o recrutamento para o ramo do CD-A foi interrompido devido a razões de segurança. As crianças foram

ativamente acompanhadas durante 28 dias e acompanhadas passivamente durante os seis meses seguintes. Os resultados preliminares mostram que, no dia 28, a eficácia da técnica ajustada de PCR para DHAPQ, AL e ASAQ foi elevada e semelhante entre os três tratamentos enquanto a CD-A foi menos eficaz.

Este estudo reforçou a capacidade das instituições africanas envolvidas para realizar um ensaio clínico compatível com o GCP/GLP. Como este é um dos ensaios mais abrangentes até agora realizados na África subsariana sobre a segurança e eficácia dos ACTs, os seus resultados terão um impacto enorme nas políticas de tratamento. O volumoso conjunto de dados sobre segurança contribuirá substancialmente para o banco de dados global sobre a segurança do ACT. Mais especificamente, os dados de segurança sobre DHAPQ serão extremamente úteis para os programas nacionais, uma vez que a OMS incluiu em 2010 este tratamento na lista dos ACTs recomendados.

Ensaio da vacina contra a malária

Entre os métodos de controlo da malária, as vacinas eficazes que fornecem uma imunidade forte e duradoura seriam as intervenções de maior viabilidade económica a introduzir nos serviços de saúde pública. Atualmente, o EDCTP patrocina dois projetos de investigação e desenvolvimento sobre vacinas contra a malária: MVA ME-TRAP/AdCh63 ME-TRAP e GMZ2.

O projeto liderado pelo Consórcio da Vacina Vetorizada contra a Malária V (CVVM) pretende realizar três ensaios clínicos de AdCh63 ME-TRAP e vacinas MVA ME-TRAP. O ensaio clínico de fase Ib em adultos quenianos está a ser realizado na unidade de pesquisa costeira KEMRI no Kilifi, Quênia. O estudo de fase I em adultos da Gâmbia está a ser realizado na estação de campo de Farafenni e em Sukuta perto de Banjul na Gâmbia. Após a conclusão bem sucedida destes dois estudos, um ensaio clínico multicêntrico de fase IIb terá lugar em 2-3 locais em Burkina Faso, Quênia, Gâmbia e Senegal. Atualmente, a infraestrutura está atualizada e o pessoal treinado. O CVVM estabeleceu uma rede que liga os parceiros do consórcio e mantém os contactos com as redes já existentes. Este processo destina-se a assegurar que os locais menos

dotados sejam totalmente desenvolvidos a fim de realizar as fases I e II dos ensaios.

O Consórcio GMZ2 financiado pelo EDCTP está a levar a cabo testes desta vacina candidata, que é uma proteína de fusão composta pela Proteína Rica em Glutamato de *Plasmodium falciparum* (GLURP) e uma Proteína 3 da Superfície de Merozóitos (MSP3). A vacina é testada através de um ensaio de ocultação dupla, em que o controlo é a vacina anti-rábica. A primeira vacinação foi aplicada em Novembro de 2010 na Unidade de Investigação Médica do Hospital Albert Schweitzer (ASH) em Lambaréné, Gabão. A equipa do Gabão completou com êxito a vacinação do primeiro grupo de crianças e demonstrou que a vacina é segura e imunogénica.

Como é hábito com os outros projetos do EDCTP, este projeto integra também o reforço das capacidades com o processo de ensaio clínico. Isto inclui a modernização das infraestruturas, treino de curto e longo prazo do pessoal, e a partilha de competências e recursos através de redes de colaboração.

A malária durante a gravidez: quatro ensaios clínicos iniciaram o recrutamento em 2010

Quatro ensaios clínicos estavam a recrutar pacientes em 2010. Os ensaios foram cofinanciados pelo EDCTP através de uma bolsa concedida ao consórcio global “Malária na Gravidez” (CMG) a fim de avaliar as intervenções existentes e melhorá-las tendo em vista a prevenção e o tratamento da malária durante a gravidez.

O primeiro teste compara o tratamento intermitente preventivo padrão (IPTp) com o regime de Sulfadoxina-Pirimetamina (SP) composto por três doses de SP no segundo e terceiro trimestres. Este esquema é combinado com a triagem e tratamento em consultas pré-natais agendadas; no segundo e terceiro trimestre, em mulheres grávidas que dormem sob mosquiteiros tratados com inseticidas. O ensaio tem lugar em locais em quatro países ocidentais africanos: Burkina Faso (Ziniare), Gana (Navrongo), Mali (San e Kita) e Gâmbia (Basse). Até ao final de 2010, os investigadores recrutaram 1.731 mulheres em todos os locais.

O segundo teste compara o IPTp usando SP com o IPTp usando Mefloquina (MQ) em mulheres grávidas não-infetadas pelo VIH que recebem mosquiteiros de longa duração tratados com inseticida (LLITNs). Entre os atuais medicamentos anti-malária alternativos disponíveis, a MQ oferece provavelmente as vantagens mais comparáveis ao SP. Este estudo é realizado em onze locais em cinco países africanos: Benin, Gabão, Quênia, Moçambique e Tanzânia. Até ao final de 2010, foram recrutadas 2.385 mulheres em todos os locais.

O terceiro teste compara a IPTp com mefloquina com a IPTp usando o placebo em mulheres grávidas infetadas pelo VIH que recebem Cotrimoxazole para as infeções oportunistas e usam LLITNs. Este estudo é realizado no Quênia, Moçambique e Tanzânia. Até ao final de 2010, o ensaio tinha recrutado 376 mulheres em todos os locais.

O quarto ensaio de segurança e eficácia consiste num ensaio comparativo de 4 combinações à base de artemisina (Artesunato-Amodiaquina, Dihidro-Piperaquina-artemisinina; Artemether-Lumefantrina; e Mefloquina-Artesunato), utilizadas no tratamento de mulheres grávidas infetadas com *P. falciparum* durante o segundo e o terceiro trimestre. Os locais de recrutamento para este ensaio situam-se no Burkina Faso, Gana, Malawi e Zâmbia.

Estes estudos informarão as diretrizes da OMS e as políticas de drogas em países onde a malária é endémica. Além disso, todos esses projetos de pesquisa aportarão um desenvolvimento significativo das capacidades às instituições de pesquisa. Foram atualizadas as infraestruturas em 15 locais de investigação e são também oferecidos cursos sobre Boas Práticas Clínicas (BPC), Boas Práticas de Clínica Laboratorial (BPCL), metodologia de ensaios clínicos, ética de investigação, gestão de dados estatísticos e gestão de projetos de investigação. Foram concedidas nesta área 11 posições de formação, envolvendo 4 bolsas de mestrado e 7 bolsas de doutoramento.

Ensaio com fármacos para o tratamento da malária grave

A malária grave mata cerca de um milhão de crianças africanas por ano. O EDCTP patrocina ensaios clínicos que visem melhorar e simplificar o tratamento da malária grave em crianças. Um projeto coordenado pelo professor Peter Kremsner sobre malária grave para a rede SMAC, “Malária Grave em Crianças Africanas”, está a desenvolver-se na Gâmbia, Gana, Gabão, Quênia e Malawi. O objetivo geral deste projeto é desenvolver um regime terapêutico aprimorado e simplificado para o tratamento da malária grave na infância.

Em primeiro lugar, realizou-se com sucesso um estudo de fase II, aleatório e de dupla ocultação, sobre a eficácia, segurança, tolerabilidade e farmacocinética do

artesanato intravenoso em crianças com malária grave, no Hospital Albert Schweitzer, Lambaréné, Libreville, no Gabão, e em Blantyre, Malawi. Os resultados deste estudo demonstraram que o tratamento da malária grave pode ser limitado a um tratamento diário com 4 mg/ kg de Artesunato administrado em 3 doses intravenosas durante 48 horas, em vez do regime atual complexo que envolve 2.4 mg/ kg, em 5 injeções durante mais de 72 horas.

Contudo, a administração intravenosa de fármacos é relativamente complicada e requer a intervenção de trabalhadores qualificados, um recurso humano limitado em muitos países pobres da África subsariana. Por isso, um estudo multicêntrico de fase III está em fase de preparação para simplificar ainda mais o tratamento através da administração intramuscular.



Desenvolver a liderança africana na investigação



O EDCTP desenvolveu uma abordagem programática em relação aos ensaios clínicos que identifica o desenvolvimento das capacidades como sendo uma integrante dos projetos de investigação. Para habilitar o sucesso dos ensaios clínicos – atividade nuclear desta Parceria – a EDCTP investe no desenvolvimento de capacidades e do trabalho em rede. Atualmente todos os projetos integrados de ensaios clínicos têm incorporado atividades de formação a curto e longo prazo para os cientistas africanos.

Até ao final de 2010, o EDCTP financiou a formação de mestrandos e doutorandos, da qual beneficiaram 101 candidatos africanos. Com a implementação da estratégia, que se concentra na formação no contexto integrado dos projetos clínicos, apenas 7 bolsas de doutoramento e 23 bolsas de mestrado foram concedidas a título individual. Todas as outras bolsas fazem parte da capacitação dos projetos integrados. O EDCTP também tem incentivado a aprendizagem no trabalho, por exemplo, através da concessão de bolsas de estudo a 21 cientistas africanos para o Mestrado em Ensaio Clínico (ensino à distância), oferecidas pela Escola de Medicina Tropical de Londres (Reino Unido). Desta forma, os candidatos estão simultaneamente a estudar e a aplicar os seus conhecimentos a projetos de ensaio clínico em instituições de acolhimento em África.

Vários bolsiros para quadros superiores do EDCTP estão, com êxito, a formar equipas de investigação. Eles contribuem diretamente para a capacitação de recursos humanos através da supervisão dos candidatos a doutoramentos e mestrados. As Bolsas de estudo para quadros superiores ligadas às redes regionais de excelência financiadas pelo EDCTP contribuem para consolidar a capacidade de investigação nas regiões onde essa capacidade é muito limitada, por exemplo, na região central africana. Além disso, as Bolsas têm ajudado os investigadores de Estados frágeis a conduzir a investigação e a começar a formar equipas de investigação. As Bolsas de estudo para quadros superiores serviram também como esquema de reentrada, trazendo cientistas africanos de volta a África.

Programa de Bolsas de estudo para quadros superiores

Independentemente dos projetos integrados de ensaio clínico, o EDCTP gere um Programa de Bolsas de estudo para quadros superiores, que promove a liderança da ciência africana. Até ao final de 2010, o EDCTP havia concedido 29 Bolsas de estudo para quadros superiores e 5 Bolsas de estudo para Desenvolvimento da Carreira. É provável que sejam beneficiados mais dez candidatos no âmbito de convites à apresentação de propostas publicadas em 2010. Cinco dos beneficiados concluíram com êxito os seus projetos e as bolsas contribuíram claramente para a criação de equipas de investigação competitivas.

Alguns dos beneficiados receberam prémios pelo desempenho destacado na investigação. Um cientista sul-Africano, o Professor Associado Keertan Dheda, um dos bolsistas para quadros superiores, recebeu o Prémio Científico da União 2010, na reunião da União Internacional contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares (IUATLD), pela sua experiência nas áreas de diagnóstico e tuberculose resistente aos medicamentos. Ele também conseguiu obter uma bolsa do EDCTP para um projeto integrado sobre o diagnóstico de TB, do qual ele é coordenador.

Autoridades Reguladoras Africanas e capacidade de Revisão Ética

O EDCTP tem facilitado a avaliação e o fortalecimento do ambiente regulador nacional dos vários países africanos. Fê-lo através da formação e do apoio ao desenvolvimento de um quadro regulamentar comum. Colaborou na definição do mesmo com a Organização Mundial de Saúde.

O primeiro trimestre de 2010 assistiu à conclusão das atividades iniciais do reforço das vias reguladoras e estabeleceu o Fórum Africano dos Reguladores de Vacinas (FARV). Além disso, o EDCTP trabalha no sentido da criação de um banco de dados confiável e dinâmico sobre a capacidade reguladora e ética em África. Atualmente o Conselho de Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento está a definir a criação deste banco de dados através do financiamento do EDCTP. Este é acessível através da página: www.healthresearchweb.org.

Até ao final de 2010, o EDCTP está a apoiar 38 projetos de formação ética. Quase metade dos projetos apoia a formação ética em África e na Europa. O EDCTP tem financiado projetos em 18 países para criar, apoiar e reforçar a capacidade de revisão ética, tanto a nível institucional como a nível nacional. Em particular, o

EDCTP apoiou os Comitês Nacionais de Ética (CNE) em países que tinham uma capacidade limitada para a revisão ética, como o Benim, Gabão, Moçambique e Ruanda.

Por exemplo, em 2005, o Benim foi um dos países onde a pesquisa em saúde estava em ascensão, mas tinha uma capacidade limitada de revisão ética e o Ministério da Saúde tinha recentemente estabelecido uma comissão de revisão ética provisória. Em 2007, o EDCTP financiou um projeto para a criação e fortalecimento do Comité de Ética Nacional do Benim (CEN-B). Os desafios enfrentados pelo comité de ética incluem a falta de formação dos membros da sua comissão e a definição inadequada das funções e responsabilidades do comité. O projeto foi concluído em 2010. Definiu com sucesso a infraestrutura necessária para o Secretariado do CEN-B, que permitiu a formação de todos os membros do CEN tanto no país como no Quênia. Permitiu também a investigadores do Benim em receber formação sobre a importância da revisão ética.

Igualmente em 2010 foi concluído a primeira fase do projeto financiado pelo EDCTP para estabelecer o Comité Nacional de Ética no Gabão. O projeto estabeleceu com êxito a NEC do Gabão e definiu a estrutura administrativa, os procedimentos operacionais padrão, orientações e formação dos membros do NEC. Da mesma forma, a NEC do Gabão continua a operar com o apoio do Ministério da Saúde. A NEC do Gabão está agora a operar em rede na região e está inserida na Rede de Excelência Central Africana do EDCTP para a realização de ensaios clínicos sobre a tuberculose, VIH/SIDA e malária (RCATSM), ligando comités de ética, bem como centros de investigação no Gabão, Camarões e República do Congo.

Internacional de Ensaios Clínicos da OMS (ICTRP). Em 2010, a OMS renovou o estatuto do RECPA como registo primário. O registo é coordenado pelo Centro Cochrane Sul-Africano (CCSA) do Conselho de Investigação Médica (CIM).

O RECPA facilita o acompanhamento de todos os ensaios clínicos na África subsariana e a adesão ao protocolo de ética por parte dos investigadores. O banco de dados contém as informações chave a nível administrativo e científico sobre ensaios clínicos planeados, em andamento, e concluídos em África. Os investigadores que realizam ensaios clínicos em África e que se registem no RECPA, cumprirão os requisitos internacionais de transparência da investigação. Em Janeiro de 2010, duplicaram os pedidos ao RECPA desde o seu lançamento oficial; até o final do ano o registo recebeu 67 novos pedidos.

Dado que o RECPA é o registo africano com o estatuto de ensaio clínico primário da OMS, também começou a funcionar com os registos nacionais através da Aliança Pan-Africana de Ensaios Clínicos (APAEC). Esta rede, estabelecida pela OMS, auxilia na criação de sistemas nacionais de registo. Além disso, o RECPA participa numa iniciativa da OMS para aumentar o registo de ensaios focados nas crianças. O Centro Cochrane Sul-Africano reunirá informações sobre os principais investigadores empenhados em melhorar a saúde das crianças em África. Usando o RECPA como quadro, será desenvolvido um banco de dados prospetivo de ensaios dirigido para as crianças. A fim de avaliar o estado da investigação sobre a saúde das crianças Africanas, o registo já iniciou o processo de mapeamento da atividade de ensaios efetuados no passado.

RECPA: registo de ensaios clínicos em África

Em 2010, o Registo de Ensaios Clínicos Pan-Africano (RECPA), criado em 2006 com um financiamento inicial do EDCTP, melhorou o seu portal www.pactr.org e atualmente tem a facilidade de registo on-line, respeitando assim as normas exigidas pela Plataforma

‘As Bolsas de estudo para quadros superiores favoreceram igualmente o regresso dos cientistas africanos a África’



Construção de redes internacionais



O princípio do EDCTP de exigir a colaboração simultânea de vários Estados-Membros dos países europeus e africanos que nos projetos, além de incentivar a participação de terceiros, tem sido fundamental para a formação de vários consórcios multinacionais. O suporte proativo da rede na Europa, e em certa medida com os EUA (norte-norte), na África (sul-sul) e entre África e a Europa/ EUA (norte-sul) reforçou ainda mais a colaboração na investigação.

A rede norte-norte e o envolvimento de terceiros também traz grandes vantagens no que toca a incentivar as organizações europeias e de outros continentes a realizar colaborações coletivas com a África subsariana. A colaboração entre várias organizações europeias e norte-americanas é um dos sucessos do EDCTP. Além disso, o EDCTP tem sido bem sucedido na superação das barreiras tradicionais de cooperação baseadas em filiações tradicionais. Para os países europeus, que têm poucos ou nenhuns laços de investigação com África, o EDCTP prevê a possibilidade de estabelecer parcerias e desenvolver novas investigações.

Integração de Programas de Investigação Europeus

O número de instituições que participam em atividades financiadas pelo EDCTP tem aumentado significativamente. A participação subiu de 13 países africanos e 20 instituições africanas em 2005 para 29 países e 140 instituições em Dezembro de 2010. No mesmo período, o número de países europeus e instituições envolvidas passou respetivamente de 10 para 16 e de 20 para 51.

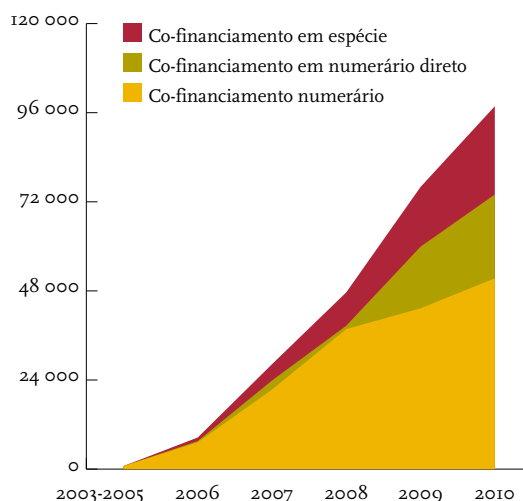
Antes de 2005, os Estados-Membros da União Europeia financiaram ensaios clínicos sobre o VIH/ SIDA, tuberculose e malária a partir dos seus próprios programas nacionais, em parceria com colaboradores históricos na África subsariana, mas raramente em colaboração com os programas nacionais de outros Estados-Membros. Através das atividades do EDCTP, agora uma grande proporção de todo o financiamento que os Estados Membros destinam aos ensaios clínicos sobre o VIH/SIDA, tuberculose e malária, está ligada a pelo menos outro Estado membro da UE e através do EDCTP.

Atualmente, os Estados-Membros da EU participam em 68 projetos conjuntos na África subsariana e 39 destes são financiados pelo EDCTP. Dos ensaios clínicos financiados conjuntamente por três ou mais Estados-Membros da UE, 72% são iniciativas do EDCTP. Além disso, os ensaios clínicos financiados pelo EDCTP

envolvem agora, por projeto, uma média de três Estados-Membros da EU e três países africanos. Mais de um terço dos projetos junta quatro ou mais Estados-Membros da UE, e 15% deles envolvem cinco ou mais Estados-Membros da EU.

A fim de identificar e fortalecer a integração das atividades nacionais europeias, o EDCTP lançou um convite aos Estados-Membros que iniciem projetos (MSI), com objetivo de aumentar a integração dos programas nacionais, para apoiar a coordenação e a cooperação com investigadores africanos, e estabelecer a sustentabilidade da capacidade de investigação clínica em África. No último trimestre de 2010, quatro das cinco propostas MSI revistas receberam uma doação. Em Agosto de 2010, foi lançada uma segunda chamada ao MSI. Seis das oito propostas recebidas estão sob análise. O EDCTP fornecerá até um máximo de 25% do financiamento total das propostas elegíveis e os Estados-Membros participantes e terceiros fornecem os restantes 75%.

Co-financiamento elegível total dos estados membros, por tipo de contribuição entre 2003-2010 (€ 000)



Em 2010, os Estados-Membros do EDCTP-AEIE contribuíram com 21,7 M€ para projetos e atividades financiadas pelo EDCTP. Tais contribuições são divididas em dinheiro para o EDCTP (8,1 M€), -financiamento de projetos direto em dinheiro (6 M€) e em espécie para os projetos do EDCTP (7,7M€).

Investigação africana e participação política

O EDCTP promove o fortalecimento da participação africana e a liderança no programa através do compromisso e responsabilização africanos tanto a nível político como científico. O EDCTP interage proativamente com investigadores, diretores de investigação, dirigentes de instituições e altos funcionários do Estado durante as visitas do EDCTP aos locais em África, e participa ativamente em vários fóruns africanos. Nos últimos cinco anos, tem aumentado dramaticamente o número de investigadores principais africanos em projetos financiados pelo EDCTP e nas publicações científicas.

Atualmente, existem 319 africanos a trabalhar em projetos EDCTP como coordenadores ou investigadores, e 72 deles (22,5%) são do sexo feminino. Os cientistas do sexo feminino que desempenham o papel de coordenadores de projeto ou investigadores principais atinge aproximadamente 30% entre os 163 projetos financiados pelo EDCTP; 283 cientistas participam em ensaios clínicos e projetos em Redes de Excelência. Outros contribuem como Bolséis de Desenvolvimento de Carreira (5) ou Investigadores de quadros superiores (29) e dois estão a operar com o Registo de Ensaios Clínicos.

Até ao final de 2010, o co-financiamento africano de projetos financiados pelo EDCTP tinha aumentado para cerca de 9,7 M€, quer em dinheiro quer em espécie. No entanto, este valor subestima grosseiramente o esforço africano de co-financiamento porque a maioria dos projetos passados não especifica essa informação financeira. De grande importância é notar que a maioria dos investigadores africanos recebe o seu salário principal das instituições de acolhimento ou de governos africanos sob a forma de contribuição para esses projetos. Além disso, as contribuições dos governos africanos dirigem-se principalmente para os custos de pessoal, serviços e infraestruturas e para facilitar a participação de sujeitos voluntários em ensaios clínicos.

O EDCTP continuou a colaborar com os diferentes intervenientes em África em 2010. O EDCTP relaciona-se com a União Africana e a Nova Parceria para o Desenvolvimento Africano (NEPAD). Também trabalha em estreita colaboração com as comunidades económicas regionais africanas. Os seus ramos de saúde estão representados no Comité de Coordenação dos Países em Desenvolvimento do EDCTP (CCPD) e na Assembleia Geral. O EDCTP colabora também com o Programa Africano de Vacinas contra a Sida (PAVS) e está ativamente envolvido em reuniões de enquadramento estratégico para apoiar o desenvolvimento de vacinas contra o VIH e ensaios clínicos organizados pelo PAVS, OMS e UNSIDA. O PAVS e EDCTP implementaram um plano de defesa comum. A parceria também colabora estreitamente com a Rede Africana de Inovação de Diagnósticos de Medicamentos (ANDI).

Várias organizações regionais de saúde Africanas, incluindo a OMS/AFRO, a Organização Mundial de Saúde do Oeste Africano (OMSOA), a Organização para a Coordenação da Campanha contra as Doenças Endémicas na África Central (OCCDEAC) e a Comunidade do Oriente, África Central e do Sul (COACS) têm representação no CCCD ao longo de todo o ano.

Redes de Excelência Regionais Africanas

No primeiro trimestre de 2010, foram lançadas duas novas Redes regionais de excelência financiadas pelo EDCTP: o Consórcio do Leste Africano para a Pesquisa e Prática Clínica (CLAPPC) e os Ensaios de Excelência para a África Austral (EEAA). As Redes de Excelência refletem a estratégia do EDCTP para interligar e ampliar a capacidade dos ensaios clínicos na África subsariana. Atualmente existem quatro redes operacionais regionais. Estas incluem o CLAPPC, EEAA, a Rede da África Central para a Tuberculose, VIH/SIDA e Malária para a realização de ensaios clínicos (RCATSM) e a Rede de Excelência

do Oeste Africano para a Tuberculose, SIDA e Malária (REAOTSM).

As redes de excelência que interligam as instituições académicas e de investigação africanas são importantes, pois formam e incentivam a manutenção de uma nova geração de cientistas africanos. Elas proporcionam um ambiente melhor à investigação e oferecem oportunidades de carreira em investigação clínica. Dentro das suas respetivas regiões, as redes vão melhorar o equilíbrio da capacidade de investigação clínica, assegurando que os próximos parceiros recebam a devida atenção e assistência.

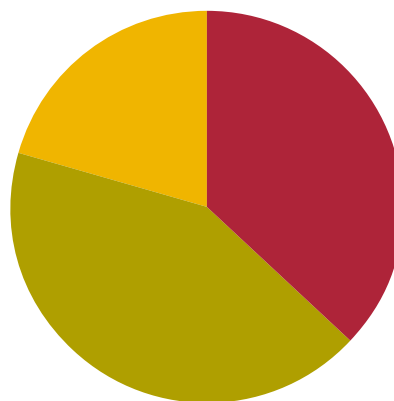
As redes já estão a envolver instituições e países que têm atualmente pouca ou nenhuma participação nas atividades de investigação em saúde financiadas pelo EDCTP, tais como o Congo Brazzaville, Guiné Bissau, e Namíbia. Outras organizações que trabalham na África subsariana, como o Wellcome Trust (Reino Unido) e os Institutos Nacionais de Saúde nos EUA estão agora a financiar o desenvolvimento de entidades similares para construção de capacidades. A OMS/AFRO e a NEPAD também expressaram um forte interesse nesta iniciativa do EDCTP.

Colaboração internacional e de terceiros

A fim de desenvolver novas ferramentas clínicas contra o HIV/SIDA, tuberculose e malária, o EDCTP colabora com terceiros, ou seja, do setor privado, incluindo a indústria farmacêutica, as pequenas e médias empresas, organizações filantrópicas e organizações afins. Exemplos de colaboração efetiva são o Consórcio da Malária na Gravidez (CMG) e o Consórcio Pano-Africano de Avaliação dos Antibióticos Anti-tuberculose (PanACEA). Através da sua abordagem colaborativa, o consórcio tem como objetivo evitar a duplicação de esforços de investigação e criar sinergias de custo-benefício.

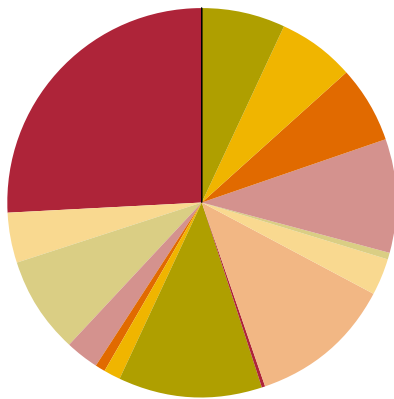
O EDCTP financiou o Consórcio Pan-Africano de Avaliação dos Antibióticos Anti-tuberculose (PanACEA) a fim de realizar uma série cooperativa de ensaios clínicos com três fármacos diferentes (moxifloxacina, a rifampicina e a SQ109) para o tratamento da tuberculose sensível a fármacos. O consórcio reúne muitas partes interessadas, além do EDCTP, incluindo investigadores e financiadores de instituições públicas e privadas tais como a Fundação Bill & Melinda Gates, empresas farmacêuticas e instituições académicas da Europa, EUA e África. O objetivo é simplificar e reduzir os regimes terapêuticos atuais. Até o final de Dezembro 2010, o estudo da moxifloxacina estava em bom andamento, e teve início o recrutamento dos outros dois estudos.

Co-financiamento contribuídos a projetos do EDCTP: 311,10 M€



■ Co-financiamento dos Estados Membros do EDCTP	€ 115,69
■ Co-financiamento da CE	€ 132,26
■ Co-financiamento de terceiros	€ 63,15

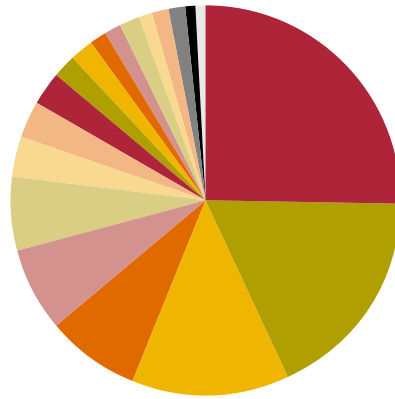
Composição por País do co-financiamento total elegível dos Estados Membros (€ 000)



Áustria	€ 1 361
Bélgica	€ 45 369
Dinamarca	€ 44 294
França	€ 41 927
Alemanha	€ 64 239
Grécia	€ 3 454
Irlanda	€ 19 969
Itália	€ 80 438
Luxemburgo	€ 2 182
Holanda	€ 80 258
Noruega	€ 8 500
Portugal	€ 5 897
Espanha	€ 18 881
Suécia	€ 54 560
Suíça	€ 27 350
Reino Unido	€ 172 708

Desde o início do EDCTP até 31 de dezembro de 2010, os Estados-Membros contribuíram com um total de 97.7 M€ para os projetos assinados pelo EDCTP. Além disso, os Estados-Membros contribuíram com outra tranche de 29.5 M€ no co-financiamento direto, e em espécie, para os projetos em curso, que entrarão em vigor após 2010. Cerca de 2.9 M€ no cofinanciamento em dinheiro foram destinados a projetos aprovados em 2010, embora atualmente ainda estejam em fase de negociação do orçamento.

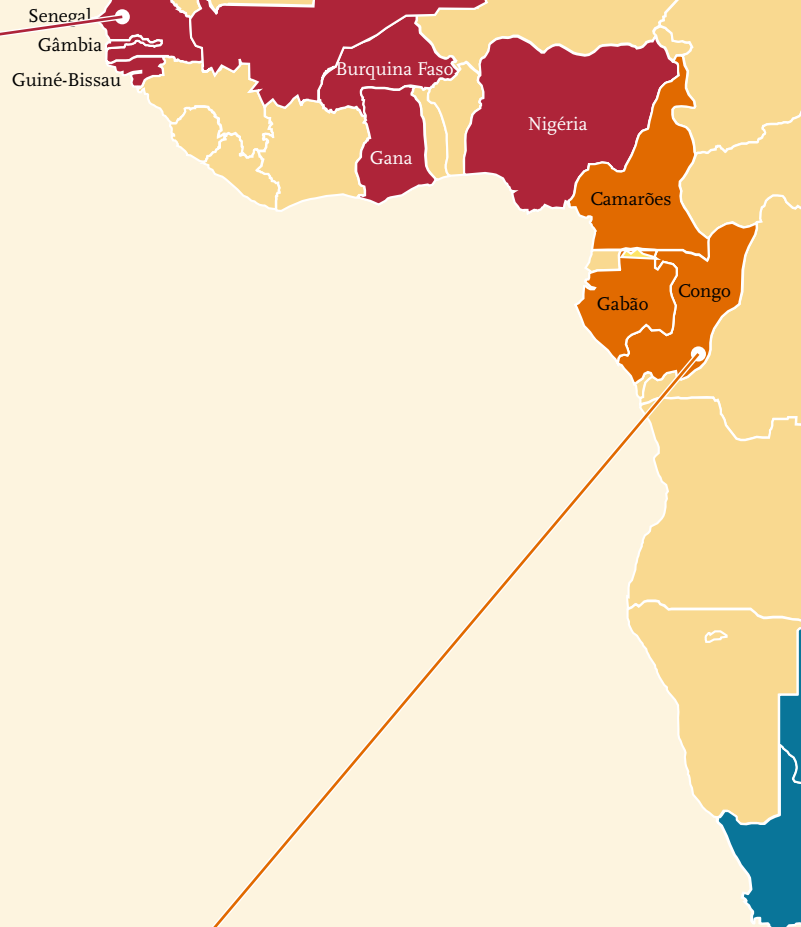
Financiamento de terceiros para as atividades do EDCTP entre 2003-2010 em relação a todos os tipos de contribuição (€ 000)



Fundação Bill & Melinda Gates	€ 11 624
Aliança Global contra a TB	€ 8 236
Fundação Aeras Global para a Vacina contra a TB	€ 5 920
Unidade de Investigação de Saúde Reprodutiva	€ 3 164
Sanofi Pasteur e Fundação EuroVacc	€ 2 800
Sequella	€ 1 550
Parceria Internacional para os Microbicidas	€ 1 487
Bayer AG	€ 1 200
Iniciativa Internacional para a vacina contra VIH	€ 920
Instituto de Investigação de Vírus do Uganda	€ 600
Iniciativa Europeia da Vacina	€ 757
Medicamentos para o risco de malária	€ 641
Fundação para os Insitutos Nacionais de Saúde	€ 641
Organização Mundial da Saúde	€ 631
Rede Africana Contra a Malária (AMANET)	€ 613
Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores	€ 594
Sanofi Aventis	€ 376
Jomaa Pharma GmbH	€ 333
Outros	€ 2 175

Desde o início do programa do EDCTP, em 2003, até 31 de dezembro de 2010, os grupos terceiros contribuíram com cerca de 45.9 M€ e com um montante adicional de 20 M€ para projetos financiados pelo EDCTP. O maior financiador de terceiros é a Fundação Bill & Melinda Gates, que contribuiu com mais de 11.6 M€ em dinheiro para os projetos do EDCTP que incluem a investigação e capacitação em vacinas contra o HIV, e o tratamento e diagnóstico da tuberculose na África subsariana.





África Ocidental: REAOTSM

Coordenador do projeto: Prof. Soleymane Mboup

Burquina Faso

- Centre Muraz
- Centre national de recherche de Formation sur le Paludisme (CNRFP)

Gâmbia

- Medical Research Council Laboratories Gambia
- National Health Laboratory Service

Gana

- Korle-Bu Teaching Hospital
- University of Ghana

Guiné-Bissau

- Bandim Health Project

Mali

- University of Bamako

Nigéria

- Federal Ministry of Health - Nigeria
- National Institute for Pharmaceutical Research (NIPRD) and Development
- University of Ibadan

Senegal

- Institut Pasteur de Dakar
- Université Cheikh Anta DIOP de Dakar (UCAD)

Estados Unidos

- Brown University

África Central: RCATSM

Coordenador do projeto: Professora Francine Ntoumi

Camarões

- Institute of Research for the Development (IRD)
- International Reference Centre Chantal Biya (CIRCB)
- Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC)
- University of Buea
- University of Yaounde

República do Congo

- Centre d'Etudes sur les Ressources Végétales (CERVE)

Gabão

- Albert Schweitzer Hospital

França

- National Agency for AIDS Research (ANRS)

Alemanha

- University of Tübingen



África Oriental: CLAPC

Coordenador do projeto: Prof. Pontiano Kaleebu

Quênia

- Kenya Medical Research Institute (KEMRI)
- Maseno University
- University of Nairobi

Sudão

- University of Khartoum
- Federal Ministry of Health

Etiópia

- Armauer Hansen Research Institute (AHRI)
- Debub University
- Dilla University Teaching Hospital
- Ethiopian Health and Nutrition Research Institute (EHNRI)
- Ethiopian Science and Technology Agency (ESTA)
- Gondar University
- Jimma University
- Medical Biotech Laboratories (MBL) Consortium
- Ministry of Health, Ethiopia
- University of Addis Ababa

Tanzânia

- Ifakara Health Research and Development Centre
- Mbeya Medical Research Programme
- Muhimbili University College of Health Sciences
- National Institute for Medical Research (NIMR)

Uganda

- Makerere University
- Medical Research Council Programme on AIDS - Uganda Virus Research Institute (MRC/UVRI)
- Ministry of Health, The Republic of Uganda
- San Raphael of St. Francis Hospital Nsambya

Alemanha

- Klinikum der Universität München, Institute for Medical Bioinformatics

Suécia

- University of Gothenburg
- Karolinska Institutet

Reino Unido

- London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)

Estados Unidos

- Center for Disease Control and Prevention

África Austral: EEAA

Coordenador do projeto: Dr. Alexander Pym

Botsuana

- Botswana-Harvard School of Public Health AIDS Initiative Partnership (BHP)

Malávi

- University of Malawi

Moçambique

- Hospital José Macamo
- Manhiça Health Research Center

África do Sul

- Medical Research Council South Africa (MRC)
- Stellenbosch University
- University of Cape Town

Zâmbia

- Biomedical Research and Training Institute (BRTI)
- University Teaching Hospital Zambia

Zimbabué

- University of Zimbabwe

França

- Institut de Recherche pour le Développement (IRD)

Alemanha

- Max Planck Society

Holanda

- Leiden University

Reino Unido

- University College London
- St. George's University of London

Governança



Reunião da Assembleia-Geral da EDCTP em 2010

Assembleia Geral e Membros Suplentes da AG em 2010

Áustria	Christiane Druml	Hemma Bauer
Bélgica	Bruno Gryseels	Dirk van der Roost
Dinamarca	Søren Jepsen (Vice-Chair) (nomeado em Maio 2010)	
França	Patrice Debré (Vice-Chair)	Bernadette Murgue
Alemanha	Joachim Krebsler (nomeado em Novembro de 2010)	Detlef Böcking
Grécia	Antonis Antoniadis	Suzanne Kolyva
Irlanda	Teresa Maguire	
Itália	Stefano Vella	
Luxemburgo	Carlo Duprel	
Holanda	Marja Esveld (Vice-Chair) (nomeada em Novembro 2010)	Judith de Kroon
Noruega	Arne-Petter Sanne	Kårstein Måseide
Portugal	Ana Maria Faisca	Catarina Resende
Espanha	Rafael de Andres Medina	Tomaz-López-Peña Ordoñez
Suécia	Hannah Akuffo (Chair) (nomeada em Janeiro de 2010)	
Suíça	Isabella Beretta	
Reino Unido	Mark Palmer	Kevin Moreton

Representação Africana no AG em 2010

Comissão dos Assuntos Sociais da União Africana (UA)
Advogado Bience Gawanas, Comissário dos Assuntos Sociais da UA (Representante suplente: Dr Olawale Maiyegun, Diretor dos Assuntos Sociais da UA)

A Comunidade do Leste Africano (CLA)
Embaixador Juma Mwapachu, Secretário-Geral da CLA (Representante suplente: Dr. Stanley Sonoiya, Gestor Principal de Saúde da CLA)

A Comunidade Económica dos Estados da África Central (CEEAC) e a Organização para a Coordenação da Luta Contra as Epidemias na África Central (OCLCEAC)
Dr Jean Jacques Moka, o Secretário-Geral da CEEAC (Representante suplente: Dra. Marlyse Peyou Ndi, Presidente de Estudos, Planeamento e Formação do Departamento da CEEAC)

O Comité Regional Africano dos Ministros da Saúde
Professor John Gyapong, Diretor da Divisão de Investigação da Saúde do Gana (Representante suplente: Dr. Alasford M. Ngwengwe, Presidente do Conselho Consultivo da Investigação Nacional de Saúde da Zâmbia)

Conselho da Parceria em 2010

Sodiomon Sirima (Presidente)
Eric Sandström (Vice-Presidente)
Rosemary Musonda (Vice-Presidente)
Carolyn Petersen
Christian Burri
Martin Grobusch
Robert Sauerwein
Shabbar Jaffar
Tumani Corrah

Burkina Faso
Suécia
Botswana (nomeada em Abril 2010)
EUA (cessou funções em Abril de 2010)
Suíça
África do Sul
Holanda (nomeado em Janeiro de 2010)
Reino Unido
Gâmbia (nomeado em Janeiro de 2010)

Comité de Coordenação dos Países em Desenvolvimento em 2010

Alioune Dieye (Presidente)	Senegal
Nkandu Luo (Vice-presidente)	Zâmbia
Veronique Nintchom Penlap (Vice-presidente)	Camarões
Abraham Alabi	Nigéria
Angelique Ndjovi Mbiguino	Gabão
David Ofori-Adjei	Gana
Herman Awono Ambene	Camarões
Hulda Swai	África do Sul
Issa Sanou	Burkina Faso (Representante da OMS AFRO)
Jasper Ogwal-Okeng	Uganda
Josephine Kibaru Mbae	Tanzânia (nomeada em Novembro de 2010)
Martin Antonio	Gâmbia
Mecky Isaac Matee	Tanzânia
Modest Mulenga	Zâmbia
Omu Anzala	Quênia
Saadou Issifou	Gabão

Pessoal do Secretariado do EDCTP em 2010

Charles Mgone	Diretor Executivo
Pascoal Mocumbi	Alto Representante
Simon Belcher	Diretor de Finanças e Administração
Michael Makanga	Diretor do Cooperação Sul-Sul e Diretor do Gabinete de África
David Coles	Gerente do Programa Misto (cessou funções em Setembro de 2010)
Waley Salami	Gerente de Operações
Thomas Nyirenda	Gerente do Desenvolvimento das Capacidades da Rede Sul-Sul
Anabela Atanásio	Gestora de Redes Sénior (cessou funções em Setembro de 2010)
Danielle Roordink	Gestora de Redes (cessou funções em Outubro de 2010)
Montserrat Blázquez Domingo	Gestora de Projetos
Lara Pandya	Gestora de Projetos (cessou funções em Novembro de 2010)
Christian Geib	Gestor de Projetos (cessou funções em Agosto de 2010)
Pete Murphy	Gestor de Projetos
Hager Bassyouni	Gestora de Projetos (nomeada em Fevereiro de 2010)
Nuraan Fakier	Gestora de Projetos (nomeada em Outubro de 2010)
Jean Marie Habarugira	Gestor de Projetos (nomeado em Dezembro de 2010)
Lidwien van der Valk	Conselheira Jurídica
Joan Ruberg	Assessora de Recursos Humanos
Chris Bruinings	Escriturária Senior
Mary Jane Coloma-Egelink	Assistente Financeira das Bolsas
Emma Qi	Assistente Financeira das Bolsas
Raquel Rovira Blanco	Assistente Financeira das Bolsas (cessou funções em Maio de 2010)
Jing Zhao	Assistente Financeiro das Bolsas (nomeada em Maio de 2010)
Kevin Burke	Assistente Financeiro (cessou funções em Junho de 2010)
Sayma Siddiqui	Assistente Financeira (nomeada em Julho de 2010)
Suzanne Hoogervorst	Coordenadora de Viagens e Eventos
Sanne Zoun	Coordenadora de Viagens e Eventos
Daniela Pereira-Lengkeek	Assistente de Comunicações & Gestora de IT (nomeada em Abril de 2010)
Gail Smith	Gestora Senior de Administração
Patricia Sáez	Gestora de Administração
Sabina Stanescu	Gestora de Administração (cessou funções em Setembro de 2010)

Estados financeiros 2010 e Relatório do Auditor Independente



Declaração da actividade Financeira em 2010

	2010 € 000	2009 € 000
Receitas recebidas		
Receitas recebidas dos fundos gerados		
Receitas de doadores e voluntários	59 001	81 628
Receita financeira	1 086	2 903
Total das receitas recebidas	60 087	84 531
Valores dispendidos		
Actividades de desenvolvimento dos objetivos do EDCTP	(3 947)	(4 351)
Subsídios tangíveis	(56 049)	(100 309)
Custos de Gestão	(331)	(653)
Total dos valores dispendidos	(60 327)	(105 313)
Receita líquida (despesas) para o ano	(240)	(20 782)
Alocações		
Atribuídas a fundos reservados	(49)	21
Atribuídas a fundos gerais	0	0
Atribuídas a fundos restritos	(191)	(20 803)
	(240)	(20 782)

Declaração das alterações nas reservas de 2010

	Não restritos € 000	Reservado € 000	Restrito € 000	Total € 000
Saldo a 1 de Janeiro de 2009	0	(100)	28 948	28 848
Atribuição do resultado para o exercício	0	21	(20 803)	(20 782)
Saldo a 31 de Dezembro de 2009	0	(79)	8 145	8 066
Atribuição do resultado do exercício	0	(49)	(191)	(240)
Saldo a 31 de Dezembro de 2010	0	(128)	7 954	7 826

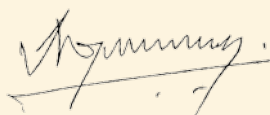
A declaração das actividades financeiras inclui todos os ganhos e perdas que se verificaram durante o exercício. Todos os recursos que foram recebidos e dispendidos decorrem de actividades contínuas.

Declaração da posição financeira a 31 de Dezembro de 2010

Activos	2010 € 000	2009 € 000
<i>Activos não correntes</i>		
Activos tangíveis	0	0
Total de activos não correntes	0	0
<i>Activos correntes</i>		
Devedores	39 516	23 422
Caixa e Equivalentes de Caixa	50 405	64 614
Total dos activos correntes	89 921	88 036
Total de activos	89 921	88 036

Passivos e Reservas	2010 € 000	2009 € 000
<i>Passivos</i>		
<i>Passivos correntes</i>		
Credores: montantes que vencem dentro de um ano	42 009	36 600
<i>Passivos não correntes</i>		
Credores: montantes que vencem num ano	40 086	43 370
Total de passivos	82 095	79 970
<i>Reservas</i>		
<i>Reservas não restritas</i>		
Fundos gerais	0	0
Fundos reservados	(128)	(79)
Total de reservas não restritas	(128)	(79)
<i>Reservas restritas</i>		
Fundos restritos	7 954	8 145
Total de reservas	7 826	8 066
Total de passivos e reservas	89 921	88 036

Aprovado pelo Secretariado da EDCTP em nome da Assembleia Geral do AEIE.



Prof. Charles Mgone
Datado de 13 Maio de 2011

Declaração de fluxo de caixa para o ano encerrado a 31 de Dezembro de 2010

	2010 € 000	2009 € 000
Fluxos de caixa das actividades operacionais		
Rendimentos líquidos para o período	(240)	(20 782)
<i>Ajustes para:</i>		
Desvalorizações	0	0
Rendimento financeiro líquido	(1,086)	(2 903)
Alterações nos valores a receber	(16 094)	(53 953)
Alterações nos valores a pagar	2 125	40 099
Disponibilidades resultantes das actividades operacionais	(15 295)	(37 539)
<i>Fluxos de caixa das actividades de investimento</i>		
Juros recebidos	991	2 937
Disponibilidades resultantes das actividades de investimento	991	2 937
Aumento líquido nas disponibilidades e equivalentes	(14 304)	(34 602)
Disponibilidades e equivalentes a 1 de Janeiro	64 614	99 250
Efeito das flutuações nas taxas de juro	95	(34)
Efeito dos ajustamentos do ano transacto	0	0
Disponibilidades e equivalentes a 31 de Dezembro	50 405	64 614

Notas às Demonstrações Financeiras

Fundamentos de preparação

Os estados financeiros, incluindo os números comparativos de 2009, que compreendem o balanço financeiro à data de 31 de Dezembro de 2010, a declaração de actividade financeira, as alterações nas reservas e nos fluxos de caixa relativamente ao ano então fechado, foram elaboradas a partir das contas finais da EDCTP-AEIE para o ano encerrado a 31 de Dezembro de 2010. Estas demonstrações financeiras foram preparadas de acordo com as Normas Internacionais de Relato Financeiro, conforme adoptadas pela União Europeia (doravante designadas IFRS-UE).

As demonstrações financeiras omitem as notas referentes às normas contabilísticas relevantes e outras informações explicativas conforme exigido pelas IFRS-UE. Por conseguinte, a leitura das demonstrações financeiras não dispensa a leitura das contas financeiras. As demonstrações financeiras devem ser lidas em conjunto com as contas financeiras de onde foram extraídas essas demonstrações financeiras.

Relatório do auditor independente

À: Assembleia-Geral da EDCTP-AEIE

Os estados financeiros anexos, que compreendem o balanço financeiro à data de 31 de Dezembro de 2010, a declaração de actividade financeira, as alterações nas reservas e fluxos de caixa relativamente ao ano então fechado, e as notas explicativas dos fundamentos da preparação, foram elaboradas a partir das contas financeiras auditadas da EDCTP-AEIE para o ano encerrado em 31 de Dezembro de 2010. Tivemos oportunidade de expressar um parecer de auditoria não-qualificado sobre estas contas financeiras no nosso relatório datado de 13 de Maio de 2011. Estas contas financeiras, e as demonstrações financeiras, não reflectem os efeitos de eventos ocorridos posteriormente à data do nosso parecer sobre as referidas contas financeiras.

Os estados financeiros não incluem as divulgações exigidas pelas Normas Internacionais de -Relato Financeiro, conforme adoptadas pela União Europeia. Por conseguinte, a leitura dos estados financeiros não dispensa a leitura das contas financeiras auditadas da EDCTP-AEIE .

Responsabilidade da Administração

A Administração é responsável pela elaboração dos estados financeiros com base nos fundamentos de preparação descritos.

Responsabilidade do Auditor

A nossa responsabilidade é expressar um parecer sobre os estados financeiros com base nos nossos procedimentos, os quais foram realizados em conformidade com a legislação holandesa, incluindo a Norma Holandesa de Auditoria 810 “Trabalhos para Relatar sobre Situações Financeiras Resumidas”.

Parecer

No nosso parecer, es estados financeiros extraídos das contas financeiras da EDCTP-AEIE relativamente ao ano encerrado a 31 de Dezembro de 2010 são consistentes, em todos os aspectos substanciais, com essas contas financeiras, nas bases descritas nos fundamentos de preparação.

Haia, 9 de Junho de 2011
KPMG ACCOUNTANTS N.V.

C. den Besten RA

Escritório Europa**Endereço Postal:**

P.O. Box 93015
2509 AA Haia
Países Baixos

Endereço de Visita:

Laan van Nieuw Oost Indië 334
Haia
Países Baixos

E-mail info@edctp.org

Internet www.edctp.org

Telefone +31 70 344 0880/0897

Fax +31 70 344 0899

Escritório África**Endereço Postal:**

P.O. Box 19070
Tygerberg 7505
Cidade do Cabo
África do Sul

Endereço de Visita:

Francie van Zijl Drive
Parowallei
Cidade do Cabo
África do Sul

Telefone +27 21 938 0819

Fax +27 21 938 0569

Editores Michael Makanga, Gert Onne van de Klashorst,
Daniela Pereira-Lengkeek

Design Boulogne Jonkers Vormgeving

Fotografia EDCTP, AfriPics

Impressão DeltaHage

Haia, Junho 2011

European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

Reconhecimento Fotográfico

Capa: Sr. Deogratius Ssemwanga, membro da equipa de investigação do projeto Bolsas de Estudo para Quadros Superiores liderado pelo Dr. Ndembi Nicaise

Página 4: Professor Charles Mgone, diretor executivo do EDCTP

Página 6: projeto liderado pela Dra. Anja van 't Hoog, usado com autorização de KEMRI/CDC, Quênia

Página 8: Professora Hannah Akuffo, Presidente da Assembleia-Geral do EDCTP

Página 11: projeto liderado pelo Professor Umberto D'Allessandro

Página 12: Chikwawa District Hospital, Malawi (projeto liderado pelo Prof. D'Allessandro)

Página 14: projeto liderado pelo Professor Pontiano Kaleebu

Página 17: Central Africa Network on Tuberculosis, HIV/ Aids and Malaria (Rede da África Central para a Tuberculose, VIH/SIDA e Malária)

Página 18: projeto liderado pela Dra. Van 't Hoog, usado com autorização de KEMRI/CDC, Quênia

Página 21: Stock photography AfriPics

Página 22: Dr. Abdoulaye Djimé (Universidade de Bamako, Mali), coordenador de projeto WANECAM de tratamento da malária

Página 25: projeto liderado pela Professora Clara Menendez

Página 26: projeto liderado pelo Dr. Issa Nebie

Página 29: Noguchi Memorial Institute for Medical Research (NMIMR), Gana

Página 30: projeto liderado pelo Professor Peter Kremsner

Página 32: Projeto Senior Fellowship liderado pelo Professor Willem Hanekom

Página 35: Noguchi Memorial Institute for Medical Research (NMIMR), Gana

Página 38: Reunião da Assembleia-Geral do EDCTP 2010

Página 41: Ndirande Health Centre, Malawi, Projeto Bolsas de Estudo para Quadros Superiores liderado pelo Dr. Kamija Phiri



European Union
Supported by the EU