



E D C T P

*European and Developing Countries
Clinical Trials Partnership*

Relatório Anual 2011

Consolidação



Em finais de 2011, estavam a ser conduzidos projetos financiados pela EDCTP em 29 países da África subsaariana com a participação de 14 dos 16 Estados-Membros europeus, envolvendo 211 instituições de investigação na Europa e em África.

Em finais de 2011, estavam a ser conduzidos projetos financiados pela EDCTP em 29 países da África subsaariana com a participação de 14 dos 16 Estados-Membros europeus, envolvendo 211 instituições de investigação na Europa e em África.

Índice

Mensagem do Diretor Executivo / 4

2011 em resumo / 6

VIH/SIDA / 12

Tuberculose / 18

Malária / 24

Apoio a liderança Africana na investigação / 30

Criação de redes / 38

Governança da EDCTP / 48

Resumo das demonstrações financeiras / 52

Mensagem do Diretor Executivo



Ter a *consolidação* como o tema do Relatório Anual 2011 da EDCTP é apropriado pertinente, posto que este ano dedicámos a maior parte do tempo à gestão dos projetos em curso e das bolsas ativas. A tónica foi posta na monitorização dos progressos destes projetos para assegurar resultados positivos e oportunos. Desde o início do programa EDCTP em 2003 até ao fim de 2011, lançámos um total de 64 convites à apresentação de propostas; processámos 494 candidaturas e atribuímos 196 bolsas, das quais 116 estão ativas e 80 concluídas.

No decurso do ano, foram lançados sete convites e concedidas 15 bolsas. À medida que o atual programa se aproxima do fim, a ênfase destes convites transferiu-se de ensaios clínicos em grande escala para projetos de menor duração. Assim, em fevereiro e agosto lançámos três convites para investigadores de alto nível (um dos quais se limitava às Redes de Excelência da EDCTP para a condução de ensaios clínicos) e dois para apoiar Comitês de Ética em Investigação Médica. Cabe assinalar que estes convites são cada vez mais concorridos. A título de exemplo, nos dois concursos públicos para ensaios clínicos, foram apresentadas 73 propostas às 12 bolsas disponíveis e no concurso para o reforço de capacidades dos Comitês de Ética em Investigação Médica, foram enviadas 55 propostas para as 20 bolsas disponíveis. Para além destes, foi organizado um convite para apoio a “Projetos iniciados pelos Estados-Membros” e um novo concurso no âmbito do sistema denominado “Bolsas estratégicas primárias”. Este novo sistema, lançado em dezembro de 2011, destina-se a apoiar investigadores que levem a cabo estudos inovadores com o objetivo de colher resultados a integrar em futuros ensaios clínicos suscetíveis de receberem financiamento ao abrigo do programa EDCTP-II. O sistema contribui também para manter o impulso e sustentar a capacidade que foi criada e desenvolvida no âmbito do programa atual. Entre as 15 novas bolsas assinadas em 2011, contavam-se três resultantes de uma nova programação conjunta designada por “Concurso conjunto realizado pelos Estados-Membros (JCMS)”. O financiamento é prestado pelos Países Baixos, Espanha, Suécia e Reino Unido e o concurso pretende avaliar o impacto dos ensaios clínicos na prestação de serviços de saúde, especialmente no atinente ao bem-estar materno-infantil.

A maturidade do programa é patente pela conclusão ou quase conclusão de vários ensaios clínicos de grande dimensão. Estes incluem o ensaio 4ABC, que foi conduzido pelo Professor Umberto D’Alessandro para comparar a segurança e a eficácia de quatro terapias combinadas baseadas em derivados da artemisina no tratamento da malária com complicações associadas, e o ensaio clínico pivô de fase III da moxifloxacina para o tratamento da tuberculose, que foi conduzido pelo Professor Stephen Gillespie. Outros estudos concluídos em 2011 incluem o tratamento da malária infantil grave usando o artesunato por via intravenosa que demonstrou que a administração de três doses ao longo de dois dias era tão eficaz como cinco doses distribuídas por três dias e a adesão e a atitude dos adolescentes relativamente às vacinas preventivas para o VIH. Estes e outros resultados foram apresentados no Sexto Fórum da EDCTP, que teve lugar em Adis Abeba, na Etiópia.

O tema do Fórum da EDCTP era o **Reforço das Parcerias em Investigação para Melhor Saúde e Desenvolvimento Sustentável**. O evento contou com 535 participantes de 54 países que contribuíram com 265 apresentações, 127 das quais foram orais e 138 gráficas; a maioria (mais de 60%) referia-se a projetos financiados pela EDCTP.

Convém frisar que nenhum destes teria sido possível sem o inabalável apoio que todos os grupos alvo, parceiros e partes interessadas da EDCTP continuam a prestar. Gostaria de deixar público a nossa gratidão e apreço a todos quantos contribuíram para que esta tarefa se tornasse uma realidade e continuaremos com desdouro a solicitar mais esforços pois a guerra está longe de ter terminado.

Charles S. Mgone
Diretor Executivo

2011 em Resumo



No ano de 2011 assistiu-se à consolidação do programa da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP). Exemplos disso foram a amplitude e variedade do programa do Sexto Fórum da EDCTP; a publicação dos resultados de alguns dos principais ensaios clínicos; os marcos das matrículas de voluntários e pacientes nos estudos em curso; um maior envolvimento com as organizações com fins análogos, incluindo outros financiadores internacionais, a indústria farmacêutica e as Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos; assim como as amplas interações com os decisores políticos em África e na Europa. Além disso, estimularam um novo compromisso dos parceiros europeus quanto a um segundo programa EDCTP para o qual foi elaborado um plano estratégico.

Na senda de um segundo programa EDCTP

Na sequência da avaliação positiva do programa EDCTP, a qual incluiu uma consulta pública, os Estados-Membros (EM) da EDCTP-AEIE e a Comissão Europeia (CE) decidiram, por unanimidade, continuar com a Parceria. Na Reunião de Consenso dos EM que teve lugar em 27 e 28 de setembro de 2010 em Bruxelas, os EM participantes, a Letónia (Estado-Membro observador), os representantes africanos e a CE decidiram dar continuidade à um segundo programa da EDCTP.

Foi consensual que o programa EDCTP-II, desenvolvido a partir do atual, deveria ser maior, mais ambicioso, estendendo-se por um prazo de até doze anos, dividido em três períodos. Tal passa por alargar gradualmente o seu âmbito – ainda que continuando a incidir, como atualmente, nos ensaios clínicos de fase II e III sobre VIH/SIDA, tuberculose e malária – no sentido de envolver todas as fases de ensaios clínicos (I-IV), investigação sobre otimização dos serviços de saúde, outras doenças infecciosas negligenciadas, aumento do número de membros europeus e colaboração com outros países em desenvolvimento para além da África subsaariana.

Os EM participantes, sob a Presidência belga da União Europeia, apresentaram no Conselho da Competitividade da UE, em 26 de Novembro de 2010, a sua intenção de continuarem com a EDCTP.

Na sequência dessa reunião, foi redigido um Plano Estratégico (PE) para a EDCTP-II, 2014-2024, através de um diálogo alargado entre os países parceiros. Este processo foi conduzido por um comité de redação constituído por membros da Alemanha, Gana, Letónia, Espanha e Reino Unido. Nesse âmbito, na segunda metade de 2011, os membros da Assembleia Geral (AG) apresentaram os compromissos financeiros indicativos dos seus países. Expressaram também o seu compromisso em explorar futuros mecanismos para aumentar a cooperação entre os programas nacionais com vista a uma maior integração dos programas nacionais europeus no âmbito da EDCTP. O Plano Estratégico oferecerá uma base sólida ao processo legislativo que decorrerá em Bruxelas em 2012 e 2013.

Sexto Fórum da EDCTP

O Sexto Fórum da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) teve lugar entre 9 e 12 de Outubro de 2011 em Adis Abeba, na Etiópia. O tema do fórum foi "Reforço das Parcerias em Investigação para Melhor Saúde e Desenvolvimento Sustentável". O evento contou com 535 participantes de 32 países africanos e 22 outras nações do resto do mundo.

O Fórum mostrou de forma clara a maturidade do programa EDCTP, patente nas 265 apresentações, incluindo 138 posters, mais de 60% dos quais referentes a projetos financiados pela EDCTP. A maioria dos palestrantes eram cientistas africanos a trabalhar em África. Desde 2003, a EDCTP já financiou cerca de 200 projetos, incluindo 57 ensaios clínicos que decorreram, ou estão em curso, em 29 países subsaarianos em parceria com 14 Estados europeus da EDCTP. Estes projetos reuniram investigadores de 211 instituições de África e da Europa, muitos dos quais participaram no Fórum em Adis Abeba. Isto evidencia claramente a importância da EDCTP e dos fóruns da EDCTP enquanto plataformas de investigação conjunta e de trabalho em rede. Além disso, doze organizações de saúde internacionais parceiras da EDCTP apresentaram as suas atividades e as áreas em que colaboram, ou pretendem colaborar, com a EDCTP.

Ainda que muito tenha mudado desde o lançamento da organização em 2003, o firme empenho para com a melhoria da saúde através da parceria mantém-se no cerne das atividades da EDCTP, assim como a crença de que uma melhor saúde pode contribuir para a concretização do desenvolvimento sustentável. Sublinhando este facto, no seu discurso de abertura da cerimónia, Robert-Jan Smits, Diretor-Geral de Investigação e Inovação da Comissão Europeia (CE), disse que o que já foi concretizado é um excelente exemplo do que pode ser feito quando existe "uma parceria genuína e equilibrada entre as partes interessadas". Manifestou a esperança de que o próximo programa de financiamento da investigação da União Europeia, Horizon 2020, preste apoio à

EDCTP, permitindo-lhe levar por diante o que já foi conseguido e alargar o seu mandato.

As apresentações científicas, estruturadas por doença, VIH/SIDA, tuberculose (TB) e malária, tinham três temas comuns com relação a África subsaariana: investigação clínica e resultados e conclusões, desenvolvimento das capacidades de investigação científica e parcerias Norte-Sul e Sul-Sul para a melhoria da qualidade da investigação. Estas comunicações e as outras atividades do Fórum foram publicadas na *Ata do Sexto Fórum da EDCTP* e no *Journal of Tropical Medicine and International Health*.

A Dr.^a Ruxandra Draghia-Akli, Diretora da Saúde da Direção-Geral de Investigação da CE, proferiu o discurso final do Fórum. Apelou à criação de “uma

cadeia de implementação contínua, da descoberta à melhor saúde”. Descreveu a EDCTP como um modelo a seguir nas parcerias a nível mundial sobre questões de saúde, que abria novos caminhos em termos de colaboração, estratégia, governação e implementação. Encarando o futuro, sublinhou que a Parceria EDCTP tinha de avançar no sentido de uma participação mais alargada do público e dos parceiros privados europeus.



Prémios da EDCTP para Cientistas Excepcionais Africanos

Na sessão plenária de encerramento do Sexto Fórum da EDCTP foram apresentados os dois Prémios da EDCTP para cientistas excepcionais africanos juniores e seniores que se notabilizaram no trabalho com o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária. O vencedor do Prémio

de Cientista Sénior foi o Professor Salim Abdool Karim, Diretor do Centro do Programa de Investigação sobre a SIDA na África do Sul (CAPRISA). No seu discurso de aceitação, disse que, ao lhe atribuir o prémio, a EDCTP estava a homenagear não só a ele, mas a toda a equipa de cerca de 380 pessoas do CAPRISA.



Prof. Salim Abdool Karim



Hannock Tweya

O Prémio de Cientista Júnior foi atribuído a Hannock Tweya do Lighthouse Trust, no Maláui. O Sr. Tweya tem estado envolvido em muitos aspetos do trabalho de sua instituição que presta cuidados a mais de 22 mil pessoas portadoras de VIH, incluindo cuidados domiciliários, prestação

de terapia antirretroviral (TAR) e outros serviços. Publicou artigos científicos sobre temas como a perda de acompanhamento e a seropositividade na gravidez. Ao agradecer o prémio à EDCTP, o Sr. Tweya disse que o iria utilizar para reforçar a investigação com vista a melhorar a vida das pessoas.

Concursos e Bolsas da EDCTP

Em 2011, foram abertos seis concursos, incluindo dois para Bolsas de Investigação de Alto Nível; um para Bolsas de Investigação de Alto Nível associadas às Redes de Excelência (RdE) da EDCTP; dois para reforçar as capacidades de análise ética; um para projetos Iniciados pelos Estados-Membros (IEM) e um Bolsa Estratégica Primária. Este último mecanismo assegura o financiamento inicial necessário para que os investigadores possam explorar linhas de investigação inovadoras e originais suscetíveis de promover o desenvolvimento e o ensaio de intervenções clínicas novas ou aperfeiçoadas

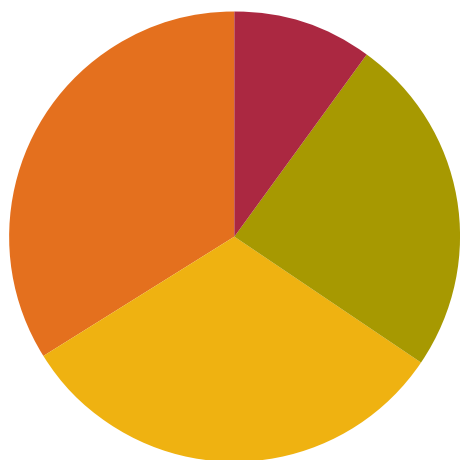
contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, enquanto que os restantes 87 projetos são não específicos de doença.

Até ao final de 2011, a EDCTP financiou (contratos assinados) 196 projetos num montante total de aproximadamente 356 milhões de euros, incluindo cofinanciamentos. Destes projetos, 44 referem-se a investigação em VIH/SIDA, 31 a investigação em tuberculose e 34 a investigação em malária, enquanto que os 87 projetos restantes são não específicos de doença.

Panorâmica geral dos concursos da EDCTP lançados em 2011

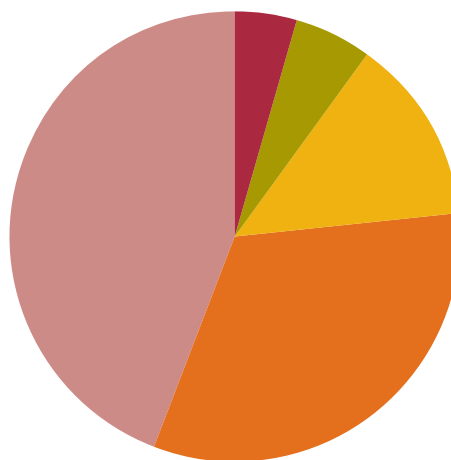
Concurso/Área patológica	Orçamento (€)	Data de início	Prazo	Nº de projetos aprovados
Bolsas de Investigação de Alto Nível (Primeiro convite)	1,20 milhões de euros	15-02-2011	15-06-2011	7
Bolsas de Investigação de Alto Nível (Segundo convite)	1,20 milhões de euros	15-08-2011	15-12-2011	Pendente
Bolsas de Investigação de Alto Nível relacionadas com a RdE	0,40 milhões de euros	15-02-2011	15-06-2011	0
Comités de Ética Médica (Primeiro convite)	0,50 milhões de euros	15-02-2011	15-06-2011	10
Comités de Ética Médica (Segundo convite)	0,50 milhões de euros	15-08-2011	15-12-2011	Pendente
Projetos Iniciados por Estados Membros	2,55 milhões de euros	15-08-2011	15-12-2011	Pendente
Bolsas Estratégicas Primárias	5,50 milhões de euros	12-12-2011	14-02-2012	Pendente
Orçamento total	11,85 milhões de euros			17+

Distribuição de financiamentos por doença (2003-2011) (€ '000)



■ Não específicos de doença	€ 19,714
■ Malária	€ 48,517
■ Tuberculose	€ 62,368
■ VIH/SIDA	€ 66,446

Distribuição de financiamentos por intervenção (2003-2011) (€ '000)



■ Microbicidas	€ 8,882
■ Diagnósticos	€ 10,857
■ Não específicos de doença	€ 26,647
■ Vacinas	€ 63,711
■ Medicamentos	€ 86,948



VTH / SIDA



O relatório da ONUSIDA de 2011 do dia mundial contra o VIH revelou um decréscimo no número de óbitos por doenças relacionadas com a SIDA e de novas infeções por VIH. Apesar de estes importantes progressos, a África subsaariana continua a ser a região do mundo mais afetada pelo VIH. Em 2010, 68% de todas as pessoas infetadas por VIH viviam na África subsaariana. Este fardo é agravado pela coinfeção VIH-TB, a principal causa de mortes; 82% dos casos de TB VIH-positivos encontram-se nesta região. À 31 de dezembro de 2011, o valor total atribuído aos 44 projectos da EDCTP sobre VIH/SIDA foi 118,1 milhões de euros. A atual carteira de projetos inclui terapias experimentais para VIH/SIDA; estudos de avaliação da resistência do VIH a terapias antirretrovirais; prevenção da transmissão vertical do VIH (TV); ensaios sobre vacinas das fases I e II; ensaios com microbicidas; e projetos para reforçar as capacidades de investigação clínica e laboratorial a longo prazo para futuros ensaios de vacinas contra o VIH.

Terapia VIH/SIDA

Avaliação das terapias de segunda linha

A EDCTP está a financiar o ensaio clínico de fase III da Rede de Investigação da África Oriental e Austral para a avaliação da Terapia de Segunda Linha em infeções por VIH (EARNEST). Trata-se do maior ensaio em curso nesta área e compara vários regimes reforçados de segunda linha com inibidores da protease para doentes que não tiveram sucesso com a terapia de primeira linha. Está a ser conduzido em 14 centros de ensaios clínicos em cinco países africanos: Quênia, Maláui, Uganda, Zâmbia e Zimbabuê. O recrutamento para o EARNEST foi concluído em 29 de abril de 2011 após um número impressionante de 1 277 doentes se ter inscrito em apenas um ano. A questão principal a abordar qual fármacos antirretrovirais (ARV) prescrever a doentes em quem a terapia de primeira linha não obteve resultado, em contextos de poucos recursos. Os resultados deste ensaio clínico providenciarão informação relevante aos programas nacionais de controlo e aos decisores políticos. Espera-se que contribua para as orientações de tratamento nacionais e para a abordagem mundial de saúde pública na implementação da terapia com ARV.

Coinfeção VIH-TB: intervenção precoce na TB

O projeto RAFA (Rifampicina ou ARV precoce para a África Ocidental) é dirigido à coinfeção VIH-TB. Avalia se um tratamento agressivo precoce da tuberculose em doentes infetados por VIH pode reduzir os elevados níveis de mortalidade devidos à coinfeção VIH/TB através de uma administração precoce de doses elevadas do fármaco antituberculose, a rifampicina. Este é depois comparado com outros fármacos habituais para a TB e uma iniciação de seguimento do tratamento habitual antirretroviral contra o VIH após dois meses. O estudo começou em 2011 e foram abertos três centros de recrutamento no Benim, Guiné e Senegal em maio, junho e julho, respetivamente. Até ao final de 2011, tinham sido recrutados 79 doentes. O projeto introduziu uma inovadora fonte de energia solar de forma a melhorar a capacidade e a funcionalidade das instalações de investigação na África Ocidental.

Coinfeção VIH-TB: combinações terapêuticas seguras

O tratamento clínico dos casos de coinfeção por tuberculose e VIH é dificultado por vários fatores, incluindo interações relevantes entre as rifamicinas (rifampina e rifabutina) e os fármacos antirretrovirais na classe dos inibidores da protease. O projeto da Bolsa de Investigação de Alto Nível do Dr. Seni Kouanda consiste em investigar os parâmetros farmacocinéticos da rifabutina em combinação com o lopinavir e o ritonavir. A definição das doses otimizadas servirá de informação para futuros ensaios de fase III, mais abrangentes, que comparem a segurança, a tolerabilidade e a eficácia dos regimes terapêuticos combinados. O estudo decorre no Burquina Faso e matricula doentes com tuberculose infetados por VIH.

Prevenção do VIH/SIDA: Microbicidas

A EDCTP financiou três estudos direcionados para o desenvolvimento de instalações clínicas, laboratoriais e locais e para a formação de técnicos a fim de aumentar a capacidade de condução de ensaios com microbicidas vaginais contra a transmissão do VIH por via sexual. Os três projetos foram concluídos com sucesso. Embora os ensaios subsequentes com microbicidas tenham produzido resultados frustrantes o sucesso destes projetos em termos de estabelecimento de coortes e de capacidades de investigação, contribuirá para a futura investigação na África subsaariana.

Preparação de ensaios com microbicidas em Moçambique

O projeto com vista ao estabelecimento de capacidades de ensaios clínicos com microbicidas na luta contra o VIH em Moçambique e à ampliação de um local já existente na África do Sul, liderado pela Dr.^a Sheena McCormack do Conselho de Investigação Médica do Reino Unido (MRC UK), foi concluído em 2011. Os objetivos deste estudo eram conduzir um estudo piloto e de viabilidade sobre microbicidas em Moçambique sob a égide do Programa de Desenvolvimento de Microbicidas (MDP) e desenvolver capacidades na Unidade de Investigação em Saúde Reprodutiva e VIH (RHRU) em Joanesburgo, na África do Sul.

As infraestruturas clínicas foram melhoradas de forma a concretizar os objetivos deste local para o ensaio com microbicidas MDP 301 de fase III explorando o gel vaginal PRO2000. Infelizmente, este ensaio de eficácia MDP 301, que envolveu quase 9 400 mulheres em quatro países africanos, não encontrou provas de que o microbicida PRO2000 reduzisse o risco de transmissão das infeções por VIH.

O estudo em Moçambique teve por objetivo determinar a viabilidade da condução de ensaios sobre microbicidas com um gel vaginal diário e obter informações sobre a forma como a adesão aos microbicidas deve ser avaliada. O ensaio começou em junho de 2010 e concluiu o seguimento das voluntárias em novembro de 2010. Este estudo de viabilidade, que pretendia avaliar as populações e os locais de estudo nos centros de saúde de Mavalane e Manhiça na preparação de um possível ensaio de fase III com microbicidas vaginais, providenciou os primeiros dados de incidência em Moçambique.

O projeto foi implementado em colaboração com a Fundação para o Desenvolvimento Comunitário e o Instituto Nacional de Saúde (Moçambique), a Universidade de Witwatersrand (África do Sul), o Departamento para o Desenvolvimento Internacional, a Universidade de Barcelona (Espanha), o Conselho de Investigação Médica e o Imperial College de Londres (Reino Unido), a Parceria Internacional para os Microbicidas e a EndoPharmaceuticals Solutions.

Preparação dos ensaios com microbicidas no Ruanda e no Quênia

A Dr.^a Janneke van de Wijgert do Centro de Doenças Transmissíveis relacionadas com a Pobreza (CPDC) do Centro Médico Académico (AMC) da Universidade de Amsterdão, nos Países Baixos, conduziu um projeto com vista à preparação de locais de investigação em Kigali, no Ruanda, e em Mombaça, no Quênia. Os ensaios de eficácia da fase III com microbicidas têm de ser conduzidos em populações femininas com uma elevada incidência de VIH contraído através de relações heterossexuais. Os dados sobre a incidência do VIH são fundamentais no planeamento, conceção e

interpretação dos ensaios com microbicidas e as populações alvo desses ensaios são habitualmente populações de alto risco, VIH negativas.

Durante a preparação dos locais, a incidência do VIH foi estimada através de estudos transversais e longitudinais com coortes. Nos estudos com coortes avaliaram-se as estratégias de recrutamento e retenção de cada local, assim como outros resultados relevantes para os estudos com microbicidas, incluindo as taxas de gravidez e de infeção do aparelho reprodutivo. Os estudos sobre a incidência do VIH em Kigali e em Mombaça foram concluídos com sucesso em 2010 e as restantes atividades terminaram em 2011.

O projeto melhorou as infraestruturas dos laboratórios clínicos e de gestão de dados e providenciou formação a uma vasta comunidade de investigação. O desenvolvimento de capacidades através deste projeto levou também ao estabelecimento da clínica de saúde reprodutiva no Hospital Universitário de Kigali, aumentando as opções de tratamento do cancro do colo do útero e da infertilidade. Além disso, os resultados do estudo foram úteis para o desenvolvimento de uma nova política de prevenção do VIH por parte do Ministério da Saúde do Ruanda, orientada para prostitutas. Os resultados do estudo sobre o papilomavírus humano (PVH) serão úteis para a avaliação do recém-criado programa nacional de rastreio do cancro do colo útero e vacinação contra o PVH.

A clínica de saúde reprodutiva estabelecida no Hospital Universitário de Kigali passou a ter mais opções de tratamento do cancro do colo do útero e da infertilidade. Além disso, a bem sucedida colaboração neste projeto entre o Ruanda, o Quênia, a Bélgica e os Países Baixos deu origem a um outro projeto sobre biomarcadores financiado pela EDCTP e liderado pelo Dr. Kishor Mandaliya, intitulado “Caraterização de novos biomarcadores de segurança de microbicidas na África Oriental e do Sul”.

Preparação de ensaios com microbicidas na Tanzânia e no Uganda

O Prof. Richard Hayes da Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (Reino Unido) liderou um projeto para alargar a capacidade dos ensaios clínicos das fases I, II, e III de candidatos a microbicidas vaginais na Tanzânia e no Uganda.

O projeto demonstrou que as populações de mulheres com alto risco de contraírem o VIH, envolvidas em estudos tanto na Tanzânia como no Uganda, são adequadas à implementação de futuros ensaios com microbicidas ou outras ferramentas de prevenção do VIH, com elevada incidência de VIH e altas taxas de retenção. As elevadas taxas de gravidez e o reduzido uso de métodos contraceptivos eficazes no estudo, revelou a necessidade de medidas mais intensivas em ensaios futuros para promover o uso de contraceptivos e reduzir a taxa de gravidez. Em resultado destes estudos, o MRC (Reino Unido) financiou um projeto

intitulado “Práticas intravaginais na Tanzânia e no Uganda: Relações com o microambiente vaginal, o VIH e outras DST” que foi levado a cabo em estreita colaboração com o projeto da EDCTP. Esta investigação pretendia compreender melhor os fatores de risco potenciais para a infeção por VIH entre mulheres.

Em Mwanza, na Tanzânia, foram criadas as infraestruturas de investigação necessárias para testar novas intervenções, incluindo ensaios com microbicidas. Os elementos das equipas de investigação receberam formação na condução de investigações de acordo com as normas científicas e éticas internacionais. Foi desenvolvido um sistema para recrutar e seguir mulheres que trabalham nestes contextos e assegurar o seu seguimento ativo durante um período de até um ano. Foi estabelecido um sólido sistema de ligação comunitária de modo a assegurar uma comunicação eficaz entre os investigadores, os



participantes e outras partes interessadas ao nível local. A colaboração entre investigadores e técnicos de saúde locais foi fundamental para o sucesso das atividades de investigação nestes locais.

No Uganda, foi criada a primeira coorte feminina de alto risco, a qual forneceu informações importantes para decisores políticos e cientistas. O novo local de ensaios clínicos está pronto para efetuar estudos, enquanto a coorte de alto risco criada possibilitará novas investigações nas áreas das ciências sociais, ciências básicas e estudos de intervenção.

Desenvolvimento da vacina contra o VIH/SIDA

Grupos de alto risco de VIH negligenciados: comunidades pesqueiras no Maláui e no Uganda

A EDCTP financiou um estudo sobre comunidades de pescadores artesanais que foram identificadas como grupos de alto risco de infeção por VIH no Uganda e no Maláui. Este projeto irá produzir informações sobre como melhor prevenir a propagação do VIH/SIDA nestas comunidades, caracterizadas por uma elevada mobilidade pessoal. O projeto está quase concluído e os primeiros resultados foram apresentados no fórum da EDCTP, em outubro de 2011. A equipa do estudo avaliou os padrões sociais e comportamentais nas comunidades piscatórias e a sensibilização existente face ao VIH. Este trabalho é útil para a investigação sobre prevenção a longo prazo do VIH, nomeadamente nos ensaios clínicos em larga escala necessários ao desenvolvimento de uma vacina contra a SIDA.

Desenvolvimento de capacidades para ensaios da vacina contra o VIH

O convite conjunto à apresentação de propostas lançado pela EDCTP e pela Fundação Bill & Melinda Gates no Dia Mundial de Luta contra a SIDA em 2006 resultou em seis projetos para o desenvolvimento da vacina. Estes estudos têm por objetivo desenvolver as capacidades para efetuar futuros ensaios clínicos sobre o VIH em África com base em normas regulamentares internacionais.

Em 2011, o projeto de Estudos Sul-Africanos sobre o VIH nos Adolescentes (SASHA) foi o primeiro de seis projetos de desenvolvimento de capacidades a ser completado. Este projeto multicêntrico, liderado pela Prof.^a Linda-Gail Bekker do Centro de VIH Desmond Tutu, na África do Sul, conduziu com sucesso um estudo sobre as possibilidades de se efetuarem ensaios preventivos sobre a vacina do VIH na África do Sul com adolescentes. Trata-se de um grupo de risco particularmente elevado no que respeita à infeção por VIH neste contexto. Recorrendo à vacina do papilomavírus humano (PVH) como substituta, o projeto mostrou que é viável inscrever e manter jovens de 12-17 anos em ensaios clínicos. Este projeto produziu também informação que facilitou o desenvolvimento de orientações ético-jurídicas para a condução de ensaios com adolescentes, que foram implementadas a nível nacional. Além disso, todos os seis locais envolvidos neste estudo possuem agora as infraestruturas e técnicos necessários à condução de ensaios sobre vacinas com adolescentes.

O Consórcio sobre Ensaios com Adolescentes na África do Sul (CATSA) foi criado através deste projeto e é agora líder na área da investigação com adolescentes na África Austral. Em todos os seis locais envolvidos no estudo foi feita a preparação das comunidades para futuros ensaios clínicos com adolescentes. O estudo foi cofinanciado pela Fundação Bill & Melinda Gates, pela Agência Nacional de Investigação sobre a SIDA (França), pelo Irish Aid (Irlanda), pela Organização Neerlandesa para a Investigação Científica (Países Baixos), pela Agência Sueca para o Desenvolvimento e Cooperação Internacional (Suécia), pela Fundação Nacional Suíça para a Ciência (Suíça) e pelo Conselho de Investigação Médica (Reino Unido).

Estudos clínicos

Realizaram-se dois ensaios clínicos relacionados com atividades de desenvolvimento de capacidades. Estes ensaios, que ainda estão a decorrer, têm por objetivo avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina candidata contra o VIH-1, a MVA.HIVA, administrada a lactentes saudáveis nascidos de mães infetadas por VIH-1 ou VIH-2 (estudos PedVacc). Em 2011, o recrutamento de voluntários foi dado por concluído com

sucesso na Gâmbia e no Quênia, tendo-se iniciado as análises imunológicas. Os estudos avaliaram a segurança da MVA.HIVA, um novo tipo de vacina contra o VIH em lactentes. O vetor vacinal, o vaccinia Ankara modificado (MVA), é um vírus enfraquecido usado no passado como vacina contra a varíola. Foram-lhe acrescentados genes individuais de VIH a partir do genoma, mas a vacina não contém todo o genoma do vírus do VIH e não causa infeção por VIH ou SIDA. A MVA.HIVA é uma componente que, no futuro, pode vir a fazer parte de uma vacina mais complexa.

Na Tanzânia e em Moçambique, os estudos TaMoVac I e II avaliaram a segurança e a imunogenicidade do ADN plásmico + MVA-CDMR e exploraram novos métodos de administração e as estratégias ideais de primeira inoculação e reforço do sistema imunológico contra o VIH. O TaMoVac I está presentemente a rastrear e inscrever voluntários saudáveis. O protocolo do estudo no sítio da Tanzânia, parte do estudo TaMoVac I, está a ser alterado de forma a incluir mais uma vacina de reforço, a proteína recombinante rpg140 no seu regime de ADN-MVA.



Tuberculose



Na luta contra a tuberculose (TB) a investigação norteia-se por quatro preocupações principais. A saber, a necessidade de um método rápido e fiável de diagnóstico da TB; redução do tempo de tratamento habitual; tratamento seguro e eficaz da coinfeção TB/VIH e prevenção através de uma melhor vacina. O diagnóstico da TB é atualmente um processo lento que atrasa o tratamento, aumentando, assim, o risco de transmissão da doença e dificultando o controlo da resistência aos fármacos. Além disso, o método habitual de diagnóstico desta doença tem uma baixa sensibilidade junto de doentes coinfectados por VIH. O tratamento habitual de seis meses da doença suscita importantes problemas de adesão por parte dos doentes e aumenta, consequentemente, o risco de desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes aos fármacos. A coinfeção TB/VIH constitui um duplo enigma de uma maior carga de TB e complexidade do tratamento combinado para as duas doenças. As opções para a prevenção da TB são limitadas na medida em que a única vacina disponível contra a TB, a BCG, não impede que adolescentes e adultos contraíam a tuberculose, e os lactentes e crianças infetados por VIH poderão também não estar devidamente protegidos. A investigação financiada pela EDCTP dirige-se as áreas de diagnóstico, tratamento e prevenção da TB. À 31 de dezembro de 2011, o valor total atribuído aos 31 projetos foi de 110,4 milhões de euros.

Diagnóstico da TB

As estratégias atuais são insuficientes para controlar a tuberculose na África subsaariana, especialmente para limitar a transmissão a indivíduos já infetados por VIH. A Organização Mundial de Saúde calcula que, dos 9,15 milhões de casos de tuberculose que ocorrem por ano, só metade serão notificados. Várias estratégias inovadoras e originais têm vindo a ser desenvolvidas com vista a melhorar o diagnóstico. Contudo, não foram devidamente testadas em campos de ensaios. Contrariamente a outras doenças infecciosas, atualmente não estão comercialmente disponíveis testes precisos e validados no local de prestação de cuidados (LPC) para a TB. Para esse fim, a EDCTP publicou um convite à apresentação de propostas em 2009 com vista à resolução deste problema. O convite resultou em três projetos de diagnóstico da TB. O estudo do Consórcio Afro-Europeu da Tuberculose (AE-TBC) iniciou o recrutamento em novembro de 2010 e ainda está a decorrer. Outros dois projetos, como o estudos de avaliação de novos métodos de diagnóstico emergentes da TB na infância em países gravemente afetados (TB CHILD), e os estudos para avaliar várias novas tecnologias emergentes para o diagnóstico da TB, em pessoas com baciloscopia negativa e infetadas por VIH (TB-NEAT), começaram o recrutamento dos doentes em abril de 2011.

AE-TBC

O Consórcio Afro-Europeu da Tuberculose (AE-TBC) é constituído por sete instituições africanas e cinco instituições europeias. O seu objetivo é desenvolver novos testes de diagnóstico da TB que sejam sensíveis, pouco dispendiosos e fáceis de aplicar em campo. O estudo está a decorrer e pretende recrutar 800 adultos VIH-negativos e 400 VIH-positivos com suspeitas de TB, de forma a avaliar a capacidade de um teste multimarcador na identificação da doença ativa. Este estudo é o primeiro projeto da EDCTP a ter um local de ensaios clínicos na Namíbia.

TB CHILD

O projeto TB CHILD realiza estudos empíricos de avaliação clínica sobre novos e melhorados diagnósticos da TB de forma a encontrar ferramentas sensíveis, rápidas e acessíveis em termos de custos. O ensaio de

avaliação clínica incide na tuberculose infantil com um objetivo de recrutamento de 600 crianças entre as 16 semanas e os 14 anos de idade. Um segundo estudo de avaliação precoce em adultos também está a decorrer. Os dados de avaliação empíricos recolhidos irão além da precisão diagnóstica convencional. A análise atenderá também à precisão dos algoritmos de diagnóstico (para além dos testes individuais); ao impacto de novos testes na decisão clínica rotineira; e aos contributos potenciais para o sistema de saúde. Os três locais de ensaios clínicos encontram-se na Tanzânia e no Uganda. A matrícula de doentes suspeitos para ambos os estudos começou em abril de 2011.

TB-NEAT

O Consórcio TB-NEAT financiado pela EDCTP, liderado pelo Prof. Keertan Dheda, pretende facilitar o desenvolvimento de testes LPC para detetar a TB e validar novas tecnologias na prestação de cuidados médicos primários em África. O projeto consiste em avaliar estas novas tecnologias para o diagnóstico da TB em pessoas com baciloscopia negativa e infetadas por VIH em países com elevadas incidências de VIH e TB. A bolsa inclui quatro estudos principais e três estudos secundários. Ao mesmo tempo, a bolsa irá estabelecer locais de teste no terreno e biobancos de elevada qualidade, e prestará formação a cientistas africanos.

Xpert MTB/RIF

Como parte do consórcio TB-NEAT, a equipa do Bolseiro de Investigação de Alto Nível da EDCTP, Prof. Mark Nicol (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul) concluiu um estudo sobre o impacto do teste Xpert MTB/RIF ao nível clínico e dos doentes. Já em 2010, os resultados preliminares constituíram parte substancial do relatório apresentado ao Grupo Consultivo Estratégico e Técnico para a TB (STAG) da OMS que aprovou o uso deste teste no diagnóstico da tuberculose. O teste consiste num teste de diagnóstico automático, através de um cartucho, chamado GeneXpert MTB/RIF. Utiliza um sistema de amplificação da reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real que processa um espécimen e foi concebido para ser utilizado no local de prestação de cuidados médicos ou nas suas proximidades. Em abril de 2011 o *The Lancet* publicou

um artigo com o Prof. Nicol, um dos autores, que demonstrou que o teste pode ser usado com eficácia em contextos de poucos recursos de forma a simplificar o diagnóstico precoce e preciso dos doentes em termos da TB e da resistência à rifampicina. O impacto potencial será uma redução na morbilidade associada ao diagnóstico tardio, na desistência e na terapêutica errada. O estudo geral sobre a eficácia do teste inclui locais na África do Sul, no Uganda, no Azerbaijão, na Índia, nas Filipinas e no Peru. Foi financiado pela Fundação para Diagnósticos Inovadores e Originais, pela Fundação Bill & Melinda Gates, pela EDCTP, pelo Wellcome Trust e pelo Departamento para o Desenvolvimento Internacional do Reino Unido.

Tratamento da TB

Consórcio Pan-Africano para a Avaliação de Antibióticos Contra a Tuberculose (PanACEA)

Atualmente, o tratamento habitual da TB dura seis meses até estar concluído e muitos doentes não chegam a concluir integralmente o tratamento que lhes foi prescrito, o que leva a insucessos no tratamento e, possivelmente, à emergência de estirpes

bacterianas resistentes aos fármacos. Por conseguinte, são urgentemente necessários novos fármacos anti-TB com regimes de tratamento mais curtos.

A EDCTP concedeu financiamento a um consórcio de três universidades europeias e 12 locais de ensaios em África, que constitui uma estrutura conjunta para três programas de desenvolvimento do tratamento. Este Consórcio Pan-Africano para a Avaliação de Antibióticos contra a Tuberculose (PanACEA) pretende reduzir e simplificar a terapia da TB. Integra os estudos clínicos e o desenvolvimento das capacidades necessárias em termos de qualidade das inscrições nos ensaios clínicos em 12 locais da África subsaariana. O objetivo a longo prazo é estabelecer um quadro duradouro de ensaios clínicos sobre fármacos anti-TB.

Os três projetos abrangidos pelo PanACEA, são:

- 1) REMox: A rápida avaliação da moxifloxacina contra a tuberculose, sob a responsabilidade médica do University College de Londres (Reino Unido)
- 2) SQ-109: a avaliação de um novo fármaco contra a TB (SQ109, sob a responsabilidade médica do Departamento de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical da Universidade de Munique (Alemanha)
- 3) HIGHTRIF: a rápida avaliação de elevadas doses de



rifampicina e outras rifamicinas contra a tuberculose, sob a responsabilidade médica do Centro Médico Nijmen da Universidade de Radboud (Países Baixos).

REMox

O estudo REMox faz parte de um ensaio clínico a nível mundial sobre o REMox e a TB com o objetivo de averiguar a eficácia de um possível novo fármaco contra a tuberculose de forma a reduzir o tempo de tratamento de seis para quatro meses. O estudo é coordenado pelo Prof. Stephen H. Gillespie da Universidade de St. Andrews, na Escócia, e patrocinado pela TB Alliance. A parte do estudo REMox financiada pela EDCTP que está a ser conduzido em África representa aproximadamente 70% do número total de doentes no estudo. Até ao final de 2011, o recrutamento de doentes estava praticamente concluído. Mais dados sobre as taxas de cura serão recolhidos durante o período de 18 meses de seguimento dos doentes.

Trata-se de um estudo de fase III com três segmentos, duplamente cego, em que a moxifloxacina substitui dois fármacos diferentes na terapia-padrão atual de primeira linha contra a TB, o etambutol e a isoniazida, e é administrada durante quatro meses. O REMox determinará se um destes dois novos regimes de quatro meses é ou não inferior à terapia-padrão de seis meses, em termos de insucessos e recaídas. No âmbito do estudo, a componente de desenvolvimento de capacidades dos centros de ensaios clínicos em África para efetuarem estudos ao mais elevado nível regulamentar internacional foi significativamente alargada na Tanzânia (Moshi e Mbeya), no Quênia (Nairobi), na Zâmbia (Lusaka) e em vários locais da África do Sul. O projeto inclui uma componente de formação; em todos os locais são providenciadas regularmente Boas Práticas Clínicas (BPC) e cursos de Boas Práticas Clínicas Laboratoriais (BPCL).

Este projeto é cofinanciado pela EDCTP, pela Fundação Bill & Melinda Gates, pela Irish Aid, pela Organização Neerlandesa para a Investigação Científica, pelo Conselho de Investigação Médica do

Reino Unido, pelo Departamento Britânico para o Desenvolvimento Internacional (DIFID) e pela Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID). As empresas farmacêuticas Bayer Healthcare AG e Sanofi forneceram os fármacos e outros apoios aos ensaios. A EDCTP contribuiu já com um total de 7,43 milhões de euros para o REMox desde 2005 e continuará a apoiar este estudo com mais 1,59 milhões de euros ao longo de 2012 e 2013. O valor total do projeto global do estudo REMox é de 28,10 milhões de euro.

RIFAQUIN

Ao abrigo do mesmo regime de bolsas com vista a promover a simplificação e a redução do tempo de tratamento da TB, a EDCTP financiou o estudo RIFAQUIN, liderado pela Dr.^a Amina Jindani (Universidade de St. George, Londres, Reino Unido). O ensaio tem por objetivo comparar um regime de controlo padrão com dois regimes de tratamento alternativos nos quais o isoniazida é substituído pela moxifloxacina e a dose habitual de rifapentina é duplicada na fase de continuação (1 200 mg, em vez de 600 mg). Os dois regimes em estudo diferem na duração do tratamento na fase de continuação (2 e 4 meses).

Vacinas contra a TB

A atual vacina BCG contra a tuberculose tem revelado uma eficácia incompleta e variável na prevenção da doença em lactentes e crianças, especialmente nas populações imunologicamente comprometidas. Além disso, a BCG não impede que os adultos venham a contrair a tuberculose. Várias novas vacinas candidatas contra a TB têm vindo a ser desenvolvidas e terão agora de ser testadas em ensaios de fase II e fase III ao longo da próxima década. Para produzir resultados robustos, os ensaios de eficácia terão de ser conduzidos em diversos locais, envolvendo doentes de diferentes populações. Cada local participante terá de possuir ou desenvolver capacidades de efetivação de registos de qualidade. Por conseguinte, o desenvolvimento de capacidades é uma parte

importante dos estudos sobre a vacina contra a TB financiados pela EDCTP.

Em 2011, foi levado a bom termo um dos projetos preparatórios dos ensaios clínicos sobre vacinas contra a TB no Quênia, liderado pela Dr.^a Anja van 't Hoogt. O projeto envolveu estudos epidemiológicos prospectivos da TB em recém-nascidos e adolescentes com vista à preparação de futuros ensaios clínicos no Quênia. Um projeto semelhante, liderado pela Dr.^a Phillipa Musoke, está ainda a decorrer no Uganda. A EDCTP também tem vindo a financiar ensaios clínicos sobre as duas vacinas candidatas contra a tuberculose atualmente mais avançadas: O estudo AERAS 402/Crucell Ad35 e o projeto TB-021 para estudar a eficácia da MVA85A/AERAS-485.

AERAS 402/Crucell Ad35

O ensaio multicêntrico de fase II sobre uma nova vacina contra a TB em lactentes africanos financiado pela EDCTP pretende avaliar a imunogenicidade e a eficácia da vacina recombinante Crucell-Ad35 em lactentes não infetados por VIH. O estudo AERAS 402/Crucell Ad35 foi inicialmente liderado pelo Prof. Gregory Hussey e é atualmente coordenado pelo Dr. Hassan Mohamed (da Iniciativa Sul-Africana para uma Vacina contra a TB, da Universidade da Cidade do Cabo, na África do Sul). Este projeto tem uma componente significativa de desenvolvimento de capacidades com vista a assegurar que quatro diferentes locais de ensaios na África subsaariana desenvolvam as capacidades necessárias em termos de infraestruturas para levarem a cabo ensaios da fase IIb e da fase III das novas vacinas contra a TB dentro dos próximos cinco anos: a Iniciativa Sul-Africana

para uma Vacina contra a Tuberculose (África do Sul), a estação de investigação no terreno de KEMRI/CDC, no Quênia, o Centro de Investigação em Saúde de Manhica, em Moçambique, e o campo de estudos de Kampala da Universidade de Makerere, no Uganda.

MVA85A/AERAS-485

Este ensaio avalia se uma nova vacina contra a tuberculose, a MVA85A, irá melhorar a imunidade contra a bactéria da TB e reduzir a incidência da tuberculose. Está a testar esta vacina candidata em cerca de 1 400 adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos infetados por VIH. As pessoas infetadas por VIH correm um risco muito maior de contraírem TB do que as pessoas VIH negativas. Em agosto de 2011, a Aeras e o Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium (OECT), os patrocinadores do estudo, anunciaram o arranque da fase IIb do ensaio de validação funcional do conceito, tendo começado a recrutar voluntários no local do Senegal. Este estudo está a ser liderado pelo Dr. Martin Ota, do Conselho de Investigação Médica da Gâmbia.

O estudo está a ser levado a cabo em dois locais, em Dakar, no Senegal, pelo Laboratório de Bacteriologia-Virologia do Centro Hospitalar Universitário Aristide Le Dantec, e em Khayelitsha, África do Sul, pelo Instituto de Doenças Infeciosas e Medicina Molecular da Universidade da Cidade do Cabo. O Instituto Científico de Saúde Pública (WIV-ISP) na Bélgica, que primeiro identificou a Ag85A como possível vacina candidata, providencia serviços laboratoriais ao estudo.



Malária



Desde 2007 o alargamento das medidas de intervenção conjuntas para o controlo e prevenção da malária tem vindo a salvar muitas vidas, contudo o fardo da doença continua a ser significativo. De acordos com o relatório mundial da malária de 2011 da Organização Mundial da Saúde, um número impressionante de 655 mil pessoas morreram de malária em 2010, sobretudo na África subsaariana (91%), na sua maioria crianças com menos de 5 anos de idade (85%). O risco cada vez maior de resistência aos fármacos antimaláricos eficazes é uma das ameaças ao objetivo internacional de eliminar as mortes por malária até 2015.

A EDCTP contribui para a luta contra a malária financiando investigação sobre o desenvolvimento clínico de novos fármacos e combinações de fármacos e vacinas candidatas.

À 31 de dezembro de 2011, o valor total atribuído aos 34 projetos da EDCTP sobre a malária foi de 76,02 milhões de euros.

Os projetos da EDCTP incluem estudos sobre terapias combinadas à base de artemisinina (ACT) e sobre terapias não ACT, com vista a desenvolver terapias que sejam seguras e altamente eficazes em situações concretas. Os estudos em curso envolvem grupos especiais de doentes, tais como lactentes, crianças subnutridas, indivíduos coinfectados por VIH/SIDA e mães grávidas. Além disso, a EDCTP apoia investigações clínicas sobre vacinas candidatas antimaláricas, nomeadamente vacinas combinadas vetorizadas (inoculação primária AdCh63 ME-TRAP e reforço MVA ME-TRAP) e uma vacina antimalárica baseada na proteína de fusão MSP3-GLURP (GMZ2). Por outro lado, todos estes projetos refletem a estratégia da EDCTP de integrar investigação de qualidade regulamentar em investimento no desenvolvimento de capacidades clínicas e na expansão das redes de investigação na África subsaariana.

Tratamento da malária

Ensaio sobre a malária na gravidez

Um dos estudos sobre a malária na gravidez financiados pela EDCTP registou progressos extraordinários em 2011 e atingiu um marco significativo com a conclusão do recrutamento em Janeiro de 2012. Nessa altura, o estudo sobre Fármacos Alternativos para a Prevenção da Malária na Gravidez (MiPPAD) tinha recrutado um total de 4 734 mulheres grávidas, após um rastreio efetuado junto de 17 947 mulheres no Benim, Gabão, Moçambique e Tanzânia. Estes estudos liderados pela Prof.^a Carla Menéndez (Centro para a Investigação Internacional em Saúde, de Barcelona, Espanha) avaliam a segurança, a tolerabilidade e a eficácia de um fármaco alternativo no tratamento preventivo da malária em mulheres grávidas.

A malária é uma causa importante de baixo peso à nascença, um fator determinante da mortalidade infantil e uma das principais causas da anemia grave, contribuindo para a mortalidade materna. Este estudo faz parte de um esforço a nível mundial por parte do Consórcio sobre a Malária na Gravidez (MiP) com vista a encontrar formas eficazes de prevenir a malária em mulheres grávidas e nos seus filhos lactentes. O estudo MiPPAD tem por objetivo avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia da mefloquina (MQ) como alternativa ao fármaco padrão a sulfadoxina-pirimetamina utilizado em tratamentos preventivos intermitentes na gravidez em combinação com os mosquiteiros tratados com inseticida de longa duração. Para este ensaio aleatório controlado foram recrutadas mulheres grávidas não infetadas por VIH que estão a ser seguidas até os seus filhos atingirem o primeiro ano de idade. Está a ser conduzido em nove locais em quatro países: Benim, Gabão, Moçambique e Tanzânia.

São várias as instituições que apoiam o projeto MiPPAD: o Centro para a Investigação Internacional em Saúde, de Barcelona (Espanha); a Universidade de Abomey-Calavi (Benim); o Hospital Albert Schweitzer (Gabão); o Instituto de Investigação Médica do Quênia/Centros de Controlo e Prevenção da Doença (Quênia);

o Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (Moçambique); o Instituto de Saúde de Ifakara (Tanzânia); a Escola de Investigação Clínica de Viena (Áustria); o Instituto de Investigação para o Desenvolvimento (França) e o Instituto de Medicina Tropical e Universidade de Tübingen (Alemanha).

Os estudos são cofinanciados pelo Ministério Federal da Ciência (Áustria); o Instituto de Investigação para o Desenvolvimento (França); a Universidade de Tübingen e Centro Aeroespacial Alemão (Alemanha), o Instituto de Saúde Carlos III (Espanha) e o Consórcio sobre a Malária na Gravidez, o qual é financiado através de uma subvenção da Fundação Bill & Melinda Gates à Faculdade de Medicina Tropical de Liverpool (Reino Unido).

Tratamento de crianças com malária grave

Os resultados dos estudos SMAC sobre o tratamento com artesunato em crianças africanas com malária grave foram publicados no sítio web do *Journal of Infectious Diseases* em 16 de dezembro de 2011. Os estudos de fase II da rede Malária Grave em Crianças Africanas (SMAC), coordenados pelo Prof. Peter G. Kremsner, mostraram que no tratamento de crianças gravemente doentes três doses do fármaco artesunato ao longo de dois dias são tão eficazes como cinco doses ao longo de três dias, o regime habitual. Este regime alternativo reduziria o risco de tratamento incompleto, graças a uma maior eficiência e a menores custos de administração do tratamento.

Através de hospitais localizados no Gabão e no Maláui, a rede SMAC matriculou 171 crianças com idades entre os 6 meses e os 10 anos. Todas as crianças com malária grave que cumpriram os critérios de recrutamento do estudo foram inscritas e distribuídas aleatoriamente por dois grupos com diferentes regimes de tratamento à base de artesunato administrado por via intravenosa. A um grupo foi administrado o regime atualmente recomendado pela OMS de cinco doses ao longo de 72 horas e ao outro grupo foi administrada uma dose ligeiramente mais elevada, mas só com três dosagens ao longo de 48 horas. Todas as crianças receberam a mesma quantidade total de artesunato. Em todos os

doentes, a eliminação do parasita ocorreu rapidamente e só foram registados dois óbitos no regime das três doses. Os resultados mostraram que o regime de 3 doses tinha uma eficácia na eliminação do parasita semelhante ao do regime de 5 doses. O passo seguinte para melhorar ainda mais o regime de tratamento será explorar os benefícios de administrar o artesunato por via intramuscular, em vez da via intravenosa.

A rede SMAC é constituída por cinco centros: o Hospital Albert Schweitzer em Lambaréné (Gabão); os Laboratórios do Royal Victoria Hospital/Conselho de Investigação Médica (MRC) em Banjul (Gâmbia); a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Ciência e Tecnologia de Kumasi (Gana); o Centro de Medicina Geográfica (Costeira) do Instituto de Investigação Médica do Quênia em Kilifi (Quênia); e o Hospital Central Queen Elizabeth em Blantyre (Maláui). O estudo foi liderado pelo Prof. Kremsner do Centro de Investigação Albert Schweitzer em Lambaréné e Libreville (Gabão). A coordenação e gestão do estudo foi assegurada pelo Dr. Carsten Köhler na Universidade de Tübingen.

O ensaio foi cofinanciado pela Escola de Investigação Clínica de Viena (Áustria); pelo Ministério Federal da Educação e Investigação e pelo Instituto de Medicina Tropical Bernhard Nocht (Alemanha); pela Iniciativa Medicamentos contra a Malária (Suíça); pelo Departamento de Cooperação Internacional e pela Universidade de St. George em Londres (Reino Unido); pela Fundação GlaxoSmithKline (Estados Unidos). O artesunato injetável foi doado pelo Instituto Militar de Investigação Walter Reed (Estados Unidos).

Estudo 4ABC: Três novos antimaláricos seguros e eficazes em crianças

Os resultados de um grande estudo financiado pela EDCTP que comparou a segurança e a eficácia de quatro novos fármacos baseados na artemisinina foram publicados no *PLoS Medicine* em 8 de novembro de 2011. O grupo do estudo Quatro Combinações Baseadas na Artemisinina (4ABC) rastreou mais de 10 mil crianças entre os 6 e os 59 meses de idade. Um total de 4 116 crianças foi incluído no estudo e tratadas.

Verificou-se que a combinação de três novos fármacos baseados na artemisinina era segura e eficaz no tratamento de crianças com malária não complicada. O estudo foi concebido de forma a prestar aos ministérios da saúde africanos informação fiável sobre a segurança e eficácia relativas das ACT disponíveis. Os resultados obtidos vieram reforçar a recomendação da OMS da diidroartemisinina-piperaquina (DHAPQ) como opção de tratamento para a malária *Plasmodium falciparum* não complicada.

O estudo 4ABC foi coordenado pelo Prof. Umberto D'Alessandro (Instituto de Medicina Tropical, em Antuérpia, na Bélgica, atualmente apoiado pela unidade do Conselho de Investigação Médica, na Gâmbia). O seu principal objetivo foi comparar a segurança e a eficácia de 4 combinações baseadas na artemisinina (ACT): amodiaquina-artesunato (ASAQ), diidroartemisinina-piperaquina (DHAPQ), artemeter-lumefantrina (AL) e cloroproguanil/dapsona-artesunato (CD+A) para o tratamento isolado e repetido da malária não complicada em crianças africanas. O estudo abrangeu diversos contextos epidemiológicos e teve uma distribuição regional equilibrada em África. As crianças foram seguidas ativamente durante 28 dias e, depois, passivamente por mais seis meses. A eficácia ajustada ao PCR da DHAPQ, AL e da ASAQ, tanto ao 28º como ao 63º dia, foi elevada e semelhante entre os três tratamentos, enquanto a CD+A foi menos eficaz. Para a eficácia não ajustada ao PCR, a DHAPQ teve um melhor desempenho, seguida pela ASAQ e pela AL. A CD+A teve a eficácia mais baixa. O estudo da CD+A foi interrompido em 2008.

O estudo foi conduzido em doze centros de ensaios em sete países da África subsaariana: Burquina Faso, Gabão, Moçambique, Nigéria, Ruanda, Uganda, e Zâmbia. O Instituto de Medicina Tropical, na Bélgica, foi o patrocinador do estudo. O estudo foi financiado essencialmente pela EDCTP e cofinanciado pela Direção-Geral para a Cooperação e o Desenvolvimento da Bélgica. A Iniciativa Medicamentos contra a Malária (MVV) contribuiu com o restante financiamento. A empresa Sigma-Tau forneceu a DHAPQ e a Sanofi-Aventis a ASAQ.

WANECAM: O subestudo sobre o Pyramax® começou no Mali

A Rede da África Ocidental para Ensaios Clínicos de Fármacos Antimaláricos (WANECAM) leva a cabo estudos que comparam a segurança e a eficácia de dois novos candidatos a fármacos antimaláricos com as ACT existentes e que constituem o tratamento padrão para a malária não complicada nesta região. O projeto está a ser coordenado pelo Professor Associado Abdoulaye Djimdé da Universidade de Bamako, no Mali. Em Outubro de 2011, a WANECAM iniciou o rastreio de doentes num local de ensaios clínicos em Sotuba, próximo de Bamako, no Mali, para o seu subestudo com pironaridina-artesunato. O Pyramax® é fornecido pela Shin Poong Pharmaceutical Company Ltd (Coreia do Sul).

Trata-se de um ensaio clínico multicêntrico das fases IIb/IV, aleatório, aberto e com três segmentos que avalia a segurança e a eficácia da administração repetida de pironaridina-artesunato (PA), diidroartemisinina-piperaquina (DHA-PQP) ou artemeter-lumefantrina (AL) ou artesunato-amodiaquina (ASAQ). A matrícula de doentes começou em outubro de 2011 e o número total de doentes randomizados em cada segmento do estudo será de 1 344. O estudo envolve locais no Mali, no Burquina Faso e na República da Guiné e a sua conclusão está prevista para 2014. Além disso, este projeto da EDCTP integra o desenvolvimento de capacidades na condução dos ensaios e pretende desenvolver capacidades a nível regional para a realização dos mais avançados ensaios clínicos. Contribui para a melhoria das infraestruturas de investigação, desenvolvimento da colaboração em investigação e formação do pessoal médico e de investigação, incluindo três estudantes de doutoramento e três de mestrado.

Além dos locais de ensaios clínicos, um elevado número de instituições de investigação contribui para este estudo: o Centro Nacional de Investigação e Formação sobre o Paludismo (CNRFP) em Uagadugu e o Instituto de Investigação em Ciências da Saúde (IRSS) em Bobo-Dioulasso (Burquina Faso); o Conselho de Investigação Médica (MRC) da Gâmbia em Fajara (Gâmbia); a Universidade de Bamako e o

Centro de Investigação e Formação sobre a Malária (MRTC) em Bamako (Mali); o Centro Nacional de Formação e Investigação em Saúde Rural (CNFRSR) de Maferinyah em Conakry (República da Guiné); a Universidade Claude Bernard Lyon 1, em Lião (França); a Universidade de Heidelberg (Alemanha), o Hospital Universitário Karolinska, em Estocolmo (Suécia); e a Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (Reino Unido).

O estudo é financiado essencialmente pela EDCTP e parcialmente financiado pela Iniciativa Medicamentos contra a Malária; pela Universidade Claude Bernard Lyon 1 (França); pelo Ministério da Educação e Investigação (Alemanha), pela SIDA (Suécia); pelo Conselho de Investigação Médica (Reino Unido); pelos CNRFP e IRSS (Burquina Faso), pelo MRTC (Mali); e pelo CNFRSR (República da Guiné). Outras quatro empresas farmacêuticas contribuem para o projeto: a Novartis, a Sanofi, a Shin Poong Pharmaceutical Company Ltd., e a sigma-tau Industrie Farmaceutiche riunite.

Vacinas candidatas antimaláricas

Os dois estudos clínicos financiados pela EDCTP estão incluídos na panorâmica geral sobre os projetos de vacinas antimaláricas publicada pela Organização Mundial de Saúde: O estudo de campo GMZ2 e o estudo do Consórcio para uma Vacina Vetorizada Contra a Malária (MVVC). A Iniciativa para a Investigação em Vacinas da Organização Mundial de Saúde publicou esta atualização das suas tabelas “arco-íris” em novembro de 2011.

Vacina candidata antimalárica GMZ2

O estudo GMZ2, liderado pelo Dr. Dawit Ejigu do African Malaria Network Trust (AMANET), o qual desenvolve uma promissora vacina candidata antimalárica, a GMZ2, completou um ensaio clínico da fase Ib em crianças gabonesas e cumpriu os critérios “go/no-go”, tendo publicado os resultados na revista científica *Plus One* em agosto de 2011. Posteriormente, o consórcio encetou um ensaio multicêntrico de fase

IIB no Burquina Faso, Gabão, Gana e Uganda. A GMZ2 foi desenvolvida pelo Statens Serum Institut da Dinamarca. Trata-se de uma proteína de fusão entre a proteína de superfície 3 *Plasmodium falciparum* de merozóitos (MSP3) e uma proteína rica em glutamato (GLURP) que medeia a resposta imunológica contra a fase sanguínea do parasita.

Os resultados do estudo de fase I foram publicados por S. Bélard e outros na revista científica *Plus One* em agosto de 2011. A GMZ2 provou ser segura, imunogénica e bem tolerada nas crianças gabonesas com idades compreendidas entre um e cinco anos. De acordo com os autores, dois ensaios clínicos de fase I, um em adultos europeus “naíves” e outro em adultos gaboneses expostos à malária, mostraram que a GMZ2 era bem tolerada e imunogénica. Trinta crianças com idades compreendidas entre um e cinco anos foram randomizadas de forma a receberem três doses de 30 µg ou 100 µg da GMZ2, ou a vacina antirrábica. A GMZ2, com hidróxido de alumínio como adjuvante, foi administrada aos dias 0, 28 e 56. Todos os participantes receberam a respetiva vacinação completa e foram seguidos pelo período de um ano. Tanto a dose de 30 µg como a de 100 µg da vacina GMZ2 foram bem toleradas e induziram anticorpos e células-B de memória contra a GMZ2, assim como os seus constituintes antigénicos, MSP3 e GLURP.

Este resultado confirmou o ensaio clínico multicêntrico de fase IIB, no Gabão, Burquina Faso, Gana e Uganda. A vacinação já estava em curso no local de ensaios do consórcio no Gabão, a Unidade de Investigação Médica no Hospital Albert Schweitzerem Lambaréné (MRU-ASH), desde novembro de 2010. Os outros locais de ensaios iniciaram e completaram o recrutamento. Até ao final de 2011 todos os locais tinham completado o recrutamento. No total, 1 870 crianças entre 1 e 5 anos de idade receberam as três vacinações previstas. Até ao momento, todos os relatórios de segurança têm sido satisfatórios e o seguimento dos voluntários continua.

O consórcio da GMZ2 é financiado pela EDCTP e é

constituído pelo Centro Nacional de Investigação e Formação sobre o Paludismo (Burquina Faso), o Statens Serum Institut (Dinamarca), a Unidade de Investigação Médica do Hospital Albert Schweitzer (Gabão), os Laboratórios do Conselho de Investigação Médica (Gâmbia), a Universidade de Tübingen (Alemanha), o Centro de Investigação em Saúde de Navrongo (Gana), o African Malaria Network Trust (Tanzânia), a Universidade de Makerere (Uganda) e a Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (Reino Unido).

MVVC: antigénio da vacina candidata ME-TRAP

O Consórcio para uma Vacina Vetorizada Contra a Malária (MVVC), coordenado pelo Dr. Egeruan Babatunde Imoukhuede (Iniciativa Europeia das Vacinas), está a realizar um ensaio clínico da AdCh63/



MVA ME-TRAP. O ensaio de fase I em crianças e adultos quenianos arrancou na unidade de pesquisa costeira KEMRI em Kilifi no Quênia. O estudo de fase I com gambianos foi iniciado no local de Sukuta, próximo de Banjul, na Gâmbia. Se os resultados dos estudos de fase I no Quênia e na Gâmbia cumprirem os critérios “go/no-go”, o estudo de fase IIb será efetuado em dois ou três locais após um pequeno estudo exploratório de segurança em cada local. Os locais de ensaios são da Universidade de Dakar em Keur Socé, no, Senegal, o local do CNRFP Banfora no Burquina Faso, e o local de KEMRI Kilifi no Quênia.

O antígeno da vacina candidata ME-TRAP atua ao nível do fígado, sendo a AdCh63 e o Vírus Vaccinia Ankara Modificado (MVA) os vetores desta vacina que é administrada através da estratégia de inoculação primária com dose de reforço. Os estudos pré-clínicos

assim como os ensaios clínicos de fase I em curso verificaram que os adenovírus recombinantes são uma forma eficaz de indução de respostas das células CD8 T que são conhecidos por terem um efeito protetor contra a malária na fase hepática. Estas respostas imunológicas podem ser melhoradas através de um reforço da imunização com o vetor MVA, cada vez mais utilizado. Estes ensaios têm por objetivo avaliar a eficácia de uma combinação particularmente potente de uma inoculação primária utilizando um vetor de adenovírus seguida de uma dose de reforço com MVA na prevenção da malária clínica.

Os ensaios de fase Ib em adultos arrancaram em junho de 2010 no Quênia e na Gâmbia e, até ao momento, revelaram bons perfis de segurança e de imunogenicidade. De forma a preparar os ensaios de fase IIb, estão a ser conduzidos estudos epidemiológicos de referência no Burquina Faso e no Senegal. Em 2011, o local de ensaios no Centro de Saúde de Sukuta na Gâmbia foi renovado e o novo centro de Investigação Keur Socé no Senegal foi completado e inteiramente equipado com financiamentos da EDCTP. Já se inscreveram seis cientistas nos programas de formação de longa duração: um Bolseiro de Pós-Doutoramento, três candidatos a Doutorado e dois estudantes de Mestrado. Um dos subestudos de doutoramento irá avaliar o impacto dos ensaios clínicos sobre a qualidade da prestação de cuidados de saúde.

Os oito parceiros do MVVC incluem instituições académicas, programas de investigação conjunta e uma “spin-out” biotecnológica: a Escola de Investigação Clínica de Viena (Áustria); o Centro Nacional de Investigação e Formação sobre o Paludismo (Burquina Faso); os Laboratórios do Conselho de Investigação Médica (MRC) (Gâmbia); a Iniciativa Europeia para as Vacinas (Alemanha); a empresa biotecnológica Okairos (Itália); o Instituto Queniano de Investigação Médica (Quênia); a Universidade Cheik Anta Diop (Senegal); e o Centro de Vacinologia Clínica e Medicina Tropical da Universidade de Oxford (Reino Unido).



Apoio a liderança Africana na investigação



A EDCTP tem por objetivo construir uma capacidade sustentável para a condução de ensaios clínicos através da atração, desenvolvimento e retenção de liderança científica em África; melhoria e atualização das infraestruturas e instalações e reforço do quadro ético e regulamentar para a condução de ensaios. Nesta secção apresentam-se os progressos alcançados no desenvolvimento de capacidades através de prémios de formação, regimes de bolsas e de apoios à formação ética da EDCTP.

Desenvolvimento de investigadores líderes africanos

No âmbito do reforço de capacidades, a EDCTP pretende contribuir para o desenvolvimento de investigadores líderes africanos. Na fase inicial da EDCTP, regimes para desenvolvimento de capacidades, à parte dos ensaios clínicos, prestavam apoio a bolsas (Desenvolvimento de Carreira e Investigação de Alto Nível), bolsas de estudo (Mestrado e Doutoramento), ética e atividades regulamentares. Em 2007, a EDCTP reviu a sua estratégia de financiamento e integrou o desenvolvimento de capacidades e as atividades de trabalho em rede nos ensaios clínicos multicêntricos, constituindo os Projetos Integrados. A EDCTP continuou a oferecer Bolsas de Investigação de Alto Nível para ajudar os investigadores a construírem e liderarem grupos de investigação em instituições da África subsaariana. Para além disso, a formação e o desenvolvimento de capacidades são elementos essenciais das Redes de Excelência da EDCTP, a qual recebe estudantes de pós-graduação através das suas redes e realiza cursos de formação e seminários.

Estes números são muito dinâmicos; cerca de 260 estudantes de pós-graduação já concluíram, ou irão concluir até ao final de 2011, os seus Mestrados e Doutoramentos com o apoio da EDCTP.

Formação de doutorados

Em 2005, a EDCTP abriu um concurso de apoio à formação individual de doutorados para cientistas africanos. Dos sete candidatos que receberam bolsas, seis já concluíram os seus estudos e um ainda continua. Dois estudantes concluíram os seus estudos em 2011: O Dr. Yimer Getnet (Etiópia), que realizou os seus estudos de doutoramento no âmbito de uma colaboração entre o Instituto Karolinska (Suécia) e a Universidade de Adis Abeba, e o Dr. Bornwell Sikateyo (Zâmbia), que concluiu os seus estudos de doutoramento na Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres com o Grupo Africano de Antropologia Biológica. O Dr. Sikateyo é atualmente Diretor do Centro de Recursos de Investigação do Consórcio da África Austral para a Excelência da Investigação (SACORE) na Universidade da Zâmbia.

Bolsas de Desenvolvimento de Carreira

Ao abrigo do convite para a apresentação de propostas em 2005, a EDCTP apoiou cinco Bolsas de Desenvolvimento de Carreira (BDC). Em 2011, todos os bolseiros tinham já concluído os seus projetos. Vários bolseiros da EDCTP foram extremamente produtivos com estas bolsas. Um exemplo é a Dr.^a

Apoio da EDCTP a estudos de pós-graduação e pós-doutoramento

Regime de bolsas da EDCTP	Mestrados	Doutoramentos	Pós-Doutoramentos
Bolsas de investigação de alto nível	9*		38
Bolsas de desenvolvimento de carreira			5
Bolsas de estudo para doutoramentos		7	
Bolsas de estudo para mestrados e apoio institucional a cursos de mestrado	4 ¹		
Redes de Excelência	44	9	3
Projetos integrados e ensaios clínicos	7 ¹	79	19
Número total de formandos	165	95	65

Note: * trata-se de alunos de mestrado orientados por bolseiros de Investigação de Alto Nível da EDCTP

Esperança Sevene, que conduziu um trabalho em Moçambique sobre a monitorização intensiva dos fármacos antimaláricos e antirretrovirais durante a gravidez. A Dr.^a Sevene publicou 8 artigos revistos pelos seus pares relacionados com este projeto e o seu trabalho contribuiu significativamente para a tomada de decisões informadas nesta área.

Bolsas de Investigação de Alto Nível

Desde 2004, houve dez convites à apresentação de propostas para Bolsas de Investigação de Alto Nível que resultaram na concessão de 38 Bolsas de Investigação de Alto Nível (valor total concedido 7 825 486 €) até 31 de dezembro de 2011, estando ainda mais sete bolsas na fase de negociação do montante. Até ao final de dezembro de 2011, 14 bolseiros tinham concluído os seus projetos EDCTP. Todos os 14 bolseiros que concluíram os seus projetos até 2011 continuam ativos na investigação e estão domiciliados na África subsaariana. Aproximadamente metade destes antigos bolseiros conseguiram mais financiamentos junto da EDCTP na qualidade de coordenadores de projeto e colaboradores em iniciativas de grande envergadura.

O programa de Bolsas de Investigação de Alto Nível representa um investimento muito proveitoso por parte da EDCTP para o desenvolvimento da carreira de cientistas de nível médio a avançado, no sentido de se tornarem mais competitivos a nível internacional e obterem posteriormente apoios mais significativos. Algumas bolsas serviram de apoio ao regresso de cientistas africanos a trabalhar no estrangeiro, tendo sido criadas novas equipas de investigação nas quatro regiões da África subsaariana. Até ao final de 2011, a EDCTP tinha apoiado bolsas em 16 países subsaarianos.

Equilíbrio entre homens e mulheres

O equilíbrio entre homens e mulheres é uma das preocupações na avaliação das candidaturas a financiamento de projetos e a EDCTP orgulha-se de ter financiado o trabalho científico e médico de tantas mulheres nos seus projetos. No total, 54 dos 196 projetos financiados pela EDCTP (aproximadamente 28%) são liderados por mulheres cientistas na qualidade de coordenadoras de projeto.

Ética da investigação em saúde e registo de ensaios clínicos

O regime da EDCTP de apoios à formação ética

O regime da EDCTP de apoios à formação ética começou em 2005 e, em finais de 2011, já tinham sido concedidas, no total, 54 subvenções com vista ao reforço das capacidades éticas na África subsaariana num montante global comprometido de 3 209 930 €. Até à data, foram levados a bom termo 29 projetos sobre ética. O objetivo destes apoios é reforçar a capacidade de enquadramento ético de instituições e países subsaarianos, com o fim último de desenvolver os recursos humanos adequados e as infraestruturas necessárias para estabelecer comités de ética funcionais, competentes, independentes e sustentáveis em África.

Em 2011, foram lançados dois convites à apresentação de propostas, ambos com o intuito de apoiar o estabelecimento e o reforço dos Comités Nacionais de Ética (CNE) e os Comités de Ética Médica (Institutional Review Boards - IRBs). O primeiro concurso foi aberto a 15 de fevereiro de 2011 e o segundo em agosto desse ano. Na Assembleia Geral de novembro de 2011, foram aprovados dez projetos para financiamento que estiveram a ser negociados até ao final de 2011. Relativamente ao concurso de agosto de 2011, foram recebidas 28 candidaturas no total, 25 das quais foram consideradas elegíveis para uma análise mais aprofundada.

A EDCTP mantém este regime de apoios à formação ética, na medida em que uma análise eficaz e eficiente das questões éticas em investigação de saúde, incluindo os ensaios clínicos, é essencial para desenvolver novos medicamentos, intervenções e tecnologias médicas em África e para seu benefício. Os projetos financiados inserem-se em três categorias: projetos de formação, desenvolvimento institucional e trabalho em rede.

Formação ética

A formação dos membros dos comités de análise ética e dos conselhos de ética médica é apoiada, por exemplo, através do desenvolvimento de programas de formação via Internet. Foram concedidas subvenções a organizações africanas e europeias, como a ERECCA (Enhancing Research Ethics Capacity and Compliance in Africa; <http://t2000-05.sun.ac.za/erecca/index.html>) cursos via Internet sobre Boas Práticas Clínicas, Investigação em Ética e Análise Ética, liderado pelo Prof.^a Keymanthri Moodley (Universidade de Stellenbosch, África do Sul); e TRREE for Africa (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa; <http://elearning.trree.org>) liderado pelo Professor Dominique Sprumont (Suíça).

O TRREE é um consórcio de peritos em ética de ambos os hemisférios. Desde 2006, este consórcio disponibiliza programas de formação via Internet sobre aspetos éticos e regulamentares da investigação em saúde envolvendo seres humanos. O programa de formação TRREE centra-se nos princípios éticos e regulamentares internacionalmente reconhecidos, ao mesmo tempo que integra as questões e perspetivas locais relevantes para as parcerias de investigação Norte-Sul. O TRREE disponibiliza atualmente acesso gratuito e aberto a módulos de aprendizagem eletrónica em inglês, francês, alemão e português. Os complementos nacionais dão uma perspetiva geral da regulamentação local relevante para a investigação em África (Senegal, Mali, Nigéria, Camarões, Tanzânia e Moçambique).

Além disso, cursos de formação sobre Boas Práticas Clínicas (BPC) e em proteção dos sujeitos humanos são frequentemente incluídos em projetos mais abrangentes, tendo também sido apoiados cursos de formação mais formais, com direito a diploma ou certificado. Por exemplo, dez membros do Comité Nacional de Ética na Investigação em Saúde da Nigéria receberam apoios para a obtenção de um diploma em ética da investigação. A nível institucional, a Sociedade para a Defesa de uma Nova Vacina Anti-VIH e Microbicidas (NHVMAS) pilotou um novo programa de formação para membros não médicos dos Comités

de Ética Médica (IRB). Os princípios éticos inscritos nas diretrizes das Boas Práticas Clínicas da ICH requerem que os Comités de Ética tenham, pelo menos um não médico entre os seus membros. Estes deverão não só tratar dos direitos dos participantes em estudos, mas também das necessidades específicas das suas comunidades. Como a maioria dos membros não médicos não possuem formação técnica para participar no processo das investigações, têm frequentemente dificuldades em cumprir o seu papel de controladores das investigações na sua comunidade. Este projeto, criado para resolver esta lacuna ética, foi liderado pelo Dr. Morenike Oluwatoyin Ukpong e foi concluído com sucesso em janeiro de 2011. (Website: <http://www.nhvmas-ng.org>)

Estabelecimento e reforço de instituições

As subvenções para apoiar, estabelecer e reforçar as capacidades éticas, tanto ao nível institucional como nacional, constituem a segunda categoria. O objetivo destas subvenções é contribuir para o estabelecimento de Comités de Ética Médica e Comités Nacionais de Ética (CNE) independentes e funcionais. Por exemplo, a EDCTP financiou um projeto que iniciou em 2005 para o “Estabelecimento e apoio de um Comité Nacional de Ética no Gabão”, liderado pelo Dr. Pierre-Blaise Matsiegui. Hoje, o CNE gabonês conduz iniciativas com vista ao estabelecimento de uma rede ainda mais alargada, envolvendo outros Comités de Ética na região da África Central.

Através deste regime de subvenções, foram estabelecidos comités de ética em investigação em países que dispunham de escassos recursos nesta área, como o Benim, a República Democrática do Congo, a Libéria e o Ruanda. Estas subvenções contribuíram para melhorar as capacidades humanas em matéria de ética, infraestruturas e equipamento de escritório. Em muitos casos, foram criados sítios na web para facilitar a partilha de informações e de documentos essenciais ao funcionamento dos comités de análise ética, nomeadamente, procedimentos operacionais normalizados e diretrizes a partir de modelos disponibilizados pela Organização Mundial de Saúde.

Em 2011, o Instituto de Investigação Médica do Quênia (KEMRI) concluiu um projeto liderado pela Dr.^a Christine Wasunna com vista a desenvolver capacidades de análise ética independente e de monitorização dos estudos aprovados pelo KEMRI e para melhorar a supervisão dos estudos. O projeto foi implementado pelo KEMRI em parceria com o Comité de Peritos sobre Ensaio Clínicos dos Conselhos de Farmácia e Venenos (PPB ECCT). O projeto pretende estabelecer no KEMRI normas sólidas de análise ética, aceites internacionalmente, e providenciar um enquadramento de auditoria dos estudos aprovado pelo Comité de Ética em Investigação (CEI) do KEMRI e pelos PPB ECCT.

Os membros do CEI e alguns participantes selecionados têm vindo a seguir cursos de formação em BPC/BPCL, monitorização da investigação clínica e formação direcionada para a ética em investigação na área das ciências sociais e comportamentais. O KEMRI está neste momento a desenvolver um registo nacional de ensaios clínicos de forma a regulamentar a aprovação e monitorização de todos os ensaios clínicos realizados no Quênia, com o apoio financeiro conjunto da EDCTP, do KEMRI e dos PPB.

Reforço das capacidades éticas através do trabalho em rede

O objetivo do terceiro grupo de projetos é ligar em rede, coordenar e, assim, apoiar as iniciativas nacionais sobre ética. Exemplos de subvenções à ética nesta categoria são a Rede de Ética em Investigação da África Austral (SAREN) que pretende estabelecer uma rede de Presidentes de Comités de Ética em Investigação de países da África subsaariana e o projeto MARC (Mapping African Research Ethics and Drug Regulatory Capacity, website: <http://www.researchethicsweb.org>).

O projeto MARC disponibiliza na Internet um mapa constantemente atualizado dos comités de ética em investigação na área da saúde em África (CEI) e oferece uma plataforma na Internet para aumentar os contactos e a comunicação entre estes comités. Um objetivo secundário é proceder ao mapeamento das

autoridades reguladoras de medicamentos (ARM) e facilitar um melhor contacto entre estas autoridades e os comités de ética em investigação.

O projeto MARC é implementado em colaboração com o Conselho sobre a Investigação em Saúde para o Desenvolvimento (COHRED), em Genebra, na Suíça, e a Iniciativa de Formação em Ética da Investigação da África do Sul (SARETI), na Universidade de KwaZulu-Natal, na África do Sul. O projeto é coordenado pelo Prof. Carel IJsselmuiden, Diretor do COHRED. Em setembro de 2011, o MARC organizou a primeira Conferência Africana de Administradores dos Comités de Ética em Investigação (AAREC). A reunião teve lugar em Kasane, no Botsuana, e reuniu 40 administradores de CEI de 21 países africanos. No final de 2011, o MARC tinha mapeado um total de 153 CEI em 33 países africanos.

PACTR: Mapa interativo online de ensaios clínicos em África

Em agosto de 2011, o Registo Pan-Africano de Ensaio Clínicos (PACTR, www.pactr.org) lançou oficialmente uma componente de mapeamento da sua base de dados de ensaios clínicos. O mapa baseado no Global Information Systems e inteiramente pesquisável apresenta uma visualização dos locais de ensaios à medida que são registados. Este registo está agora aberto a todos os ensaios clínicos controlados aleatórios sobre todas as doenças efetuados em África e oferece diferentes opções de pesquisa. O PACTR é membro da Rede de Registos Primários da Organização Mundial de Saúde (OMS) e é financiado pela Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos. Os seus parceiros principais são o Centro Cochrane da África do Sul, sedado no Conselho de Investigação Médica da África do Sul, e o Grupo Cochrane de Doenças Infeciosas, sedado na Escola de Medicina Tropical de Liverpool.



MAKAVULE P/S
0006/07

Atividades de desenvolvimento de capacidades apoiadas pela EDCTP



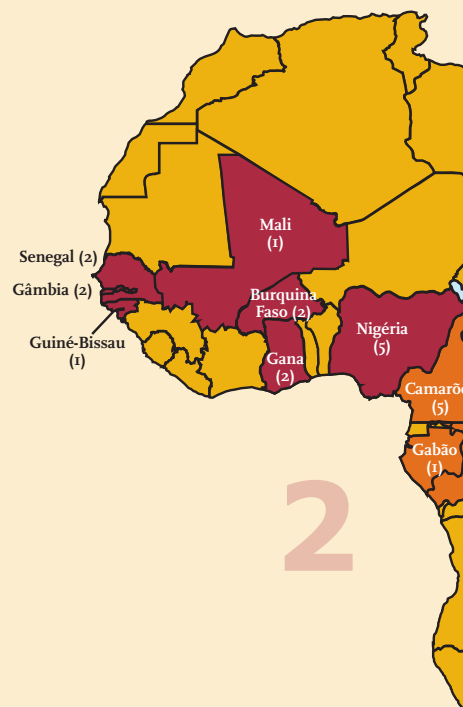
1

1 Número de bolsas de investigação de alto nível e projetos de formação financiados por país

As atividades de desenvolvimento de capacidades apoiadas pela EDCTP em África incluem bolsas de investigação de alto nível e de formação atribuídas diretamente a indivíduos (por exemplo, bolsas de mestrado, bolsas de doutoramento e bolsas de desenvolvimento de carreira).

O objetivo do regime de bolsas de investigação de alto nível é desenvolver e reter investigadores qualificados capazes de criar e liderar grupos de investigação nas instituições subsaarianas.

Os números indicados não incluem candidatos a mestrado, doutoramento e pós-graduação apoiados no âmbito de projetos integrados.



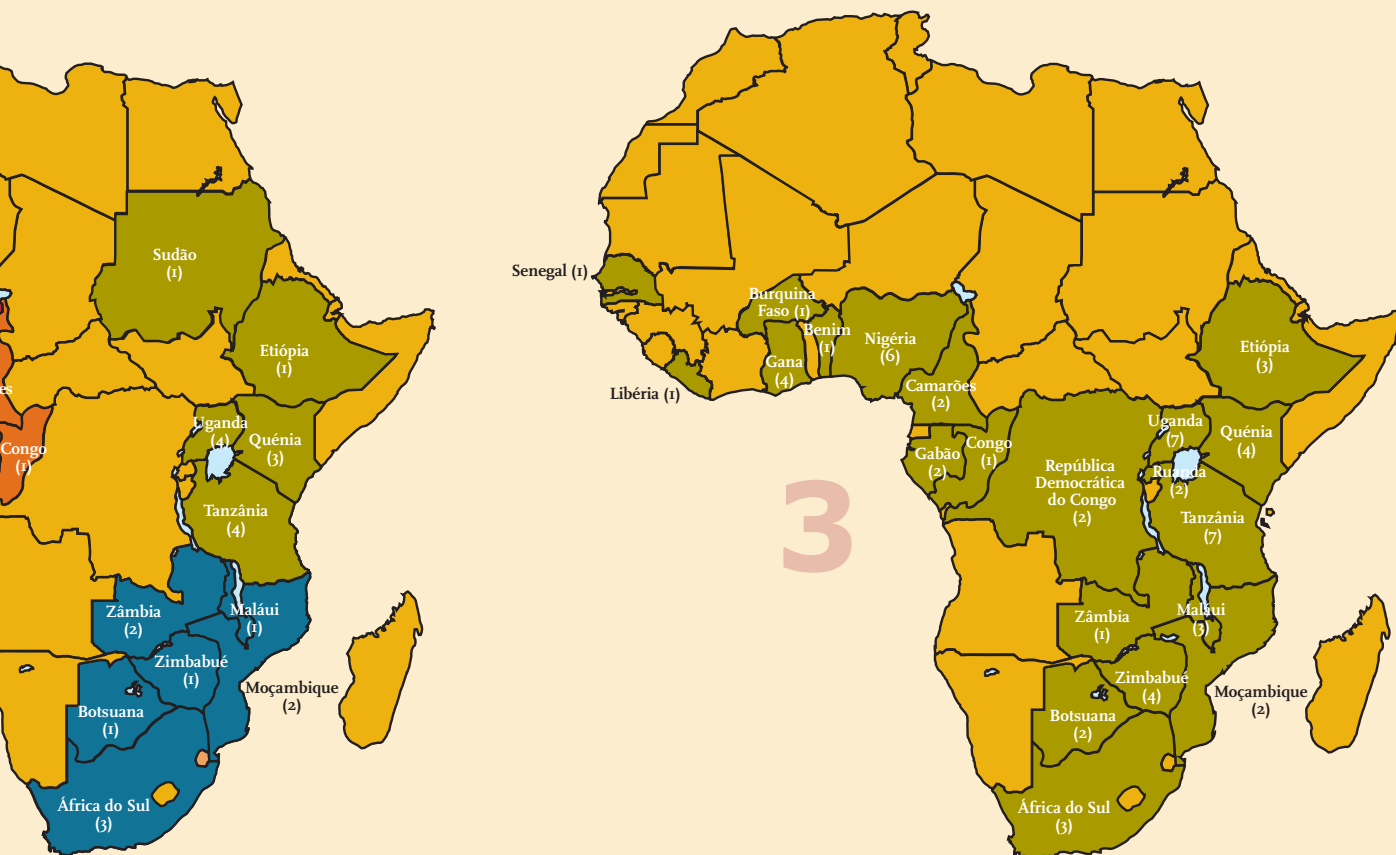
2

2 Número de instituições que colaboram nas redes de excelência da EDCTP

As redes de excelência facilitam a cooperação regional mediante a incorporação na rede de diversas instituições que associam os seus esforços individuais (por exemplo, boas práticas clínicas (BPC), boas práticas de laboratório (BPL), gestão de dados e técnicas laboratoriais). Por meio de cooperação, aprendem e desenvolvem capacidades em conjunto, melhorando assim a qualidade da investigação e da prática clínica na África subsaariana.

envolvimento de adadas pela EDCTP

37



África Ocidental: WANETAM

Coordenador do projeto: Prof. Soleymane Mboup
12 instituições em 7 países da África subsaariana

África Central: CANTAM

Coordenadora do projeto: Prof.^a Francine Ntouni
6 instituições em 3 países da África subsaariana e
1 instituição em 1 país europeu

África Oriental: EACCR

Coordenador do projeto: Prof. Pontiano Kaleebu
8 instituições em 5 países da África subsaariana e
8 instituições em 5 países europeus

África Austral: TESA

Coordenador do projeto: Dr. Alexander Pym
9 instituições em 6 países da África subsaariana e
6 instituições em 5 países europeus

3 Número de projetos sobre ética financiados por país

O objetivo do regime de subvenções sobre ética é reforçar as capacidades de enquadramento ético das instituições e países da África subsaariana. O objetivo final é desenvolver os recursos humanos adequados e as infraestruturas necessárias para estabelecer comitês de análise ética funcionais, competentes, independentes e sustentáveis em África.

A EDCTP concedeu um total de 64 subvenções a projetos para reforçar as capacidades de análise ética em 21 países da África subsaariana. Cinco subvenções em ética são coordenadas a partir de países europeus (Áustria, Suíça e Reino Unido).

Criação de redes



O trabalho em rede na Europa

Em 2011, a Assembleia Geral (AG) apoiou o trabalho em rede das atividades dos Estados-Membros e aprofundou a missão da EDCTP através de atividades de patrocínio e de comunicação com organismos nacionais relevantes e organismos institucionais de pesquisa. A EDCTP esteve presente em várias reuniões nacionais a convite dos membros da AG, incluindo seminários, simpósios ou conferências relacionadas com os atuais programas nacionais ou com iniciativas futuras em França, Alemanha, Países Baixos, Noruega e Suécia, entre outros. Estas reuniões criaram oportunidades de patrocínio e colaboração e enquadraram o contributo da EDCTP no contexto dos compromissos nacionais para travar o flagelo das doenças relacionadas com a pobreza. Para além de constituírem uma plataforma de patrocínio nos países parceiros, os membros da AG também representaram a EDCTP diretamente em reuniões internacionais. Por outro lado, os membros da AG facilitaram o acesso a potenciais parceiros nacionais em áreas afins, como a cooperação e o desenvolvimento internacional, e a oportunidades de colaboração com os projetos existentes.

Entre outras conferências, a EDCTP contribuiu para a Sexta Conferência da IAS (International AIDS Society) sobre patogénese do VIH, tratamento e prevenção. Trata-se da maior conferência científica aberta a nível mundial sobre o VIH/SIDA e teve lugar em Roma, Itália, entre 17 e 20 de Julho de 2011. O Diretor-Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone contribuiu para a sessão especial organizada pela Comissão Europeia sobre o apoio da União Europeia à investigação em VIH/SIDA. Na sua apresentação, descreveu a EDCTP como um modelo de parceria em investigação entre a Europa e a África.

Setor Privado

Iniciativa para as relações com o setor privado

Em 2011, a EDCTP continuou a estreitar a colaboração com organizações com fins análogos, incluindo outros financiadores internacionais, indústria farmacêutica e Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos.

Ao longo dos anos, várias empresas farmacêuticas, grandes e pequenos a médios porte, têm estado envolvidas em projetos da EDCTP, sobretudo através do fornecimento de compostos ou fármacos para ensaios clínicos específicos. Em 2011, o grupo de trabalho da EDCTP para as relações com o setor privado, liderado pelo Diretor Executivo, explorou as possibilidades de um envolvimento mais alargado e mais direto do setor privado no programa EDCTP.

O grupo de trabalho contactou empresas farmacêuticas no intuito de identificar os principais atores envolvidos em atividades de investigação e outras relevantes para a EDCTP. Numa segunda fase, foram realizadas entrevistas com representantes de alto nível de grandes empresas farmacêuticas e indústrias afins, como as Organizações de Investigação Clínica, para identificar barreiras, desafios e oportunidades com vista a uma colaboração mais estreita. O objetivo era preparar um seminário de alto-nível em 2012 para configurar um enquadramento facilitador de parcerias público-privadas mais sólidas e alargadas e de uma colaboração mais extensa com os grandes grupos farmacêuticos no segundo programa EDCTP.

Financiamento do setor privado ao CANTAM

Uma das Redes de Excelência da EDCTP, a Rede da África Central para a Tuberculose, VIH/SIDA e Malária (CANTAM), conseguiu atrair financiamentos do setor privado. A Total Oil Company comprometeu-se a um investimento considerável por ano durante cinco anos no apoio a atividades de investigação no âmbito da rede. O contrato foi assinado em abril de 2011. Este foi o primeiro projeto de investigação em saúde conduzido por uma organização local a ser apoiado pela TOTAL E&P Congo.

Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos

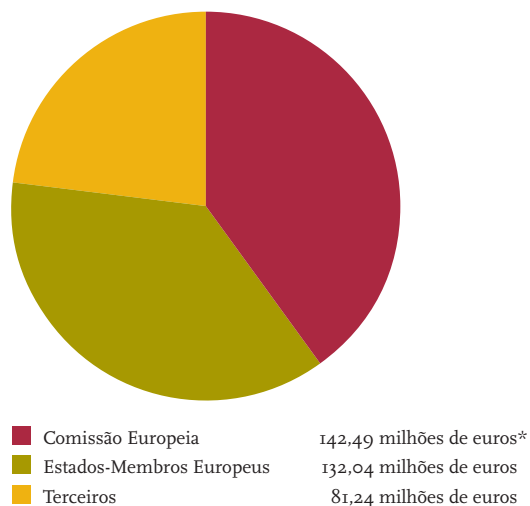
As Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos (PDP) são parceiros importantes da EDCTP pois estão envolvidos em muitos projetos, dos quais fornecem financiamento de terceiros, atuam como patrocinadores dos ensaios clínicos, e ocasionalmente coordenam projetos de investigação clínica. A EDCTP esteve a participar ativamente em atividades globais das PDP, como na reunião anual das Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos (PDP) organizada pela Bill

& Melinda Gates Foundation (BMGF) de 24 a 26 de maio de 2011. A reunião passou em revista o papel atual, a estratégia e o impacto das PDP na saúde global; discutiu as inovações no desenvolvimento de produtos e os mecanismos de financiamento; e partilhou experiências dos estudos de fase III.

Até ao final de 2011, já tinha havido colaboração de PDP em 19 projetos financiados pela EDCTP, num montante efetivo ou comprometido de aproximadamente 38,9 milhões de euros para estes projetos.

Em 2011, a EDCTP participou em várias reuniões de partes interessadas e conferências organizadas por estes parceiros. Por outro lado, em vista a reforçar colaboração entre parceiros terceiros, a EDCTP incluiu uma sessão especial para os seus parceiros no programa do Sexto Fórum da EDCTP.

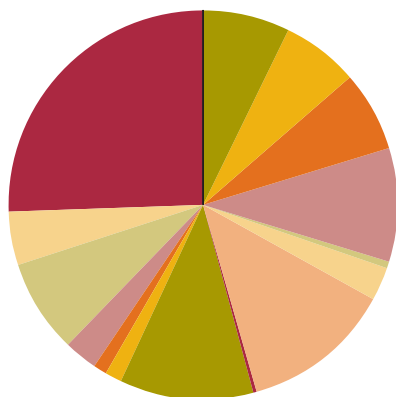
Contributo financeiro (despesas e futuros compromissos) para os projetos apoiados pela EDCTP: 355,77 milhões de euros



* Nota: Este valor inclui uma contribuição de 2,08 milhões de euros do 7PQ.



**Financiamento total dos Estados-Membros
para pesquisa no âmbito do programa
EDCTP, incluindo cofinanciamento de
projetos da EDCTP, 2003-2011 (€ '000)**



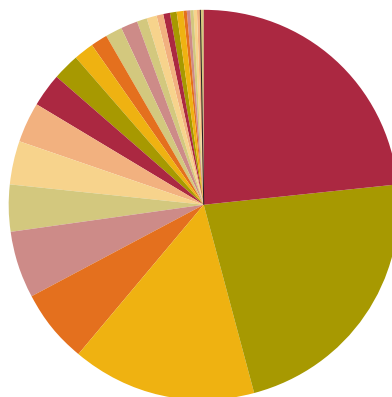
Áustria	1 483
Bélgica	50 897
Dinamarca	46 677
França	48 047
Alemanha	68 219
Grécia	3 453
Irlanda	19 972
Itália	90 302
Luxemburgo	2 195
Países Baixos	80 504
Noruega	9 751
Portugal	7 584
Espanha	19 260
Suécia	56 020
Suíça	33 531
Reino Unido	182 309

Nota: Valores como relatados pelos Estados-Membros

Financiamento de terceiros

Desde o início do programa EDCTP em 2003 até 31 de dezembro de 2011, os terceiros contribuíram com aproximadamente 46,2 milhões de euros e comprometeram mais 24,5 milhões de euros para projetos financiados pela EDCTP. O maior financiador entre os terceiros é a Fundação Bill & Melinda Gates. Contribuiu com mais de 11,3 milhões de euros em numerário para projetos da EDCTP envolvendo investigação e desenvolvimento de capacidades em vacinação contra o VIH, tratamento da tuberculose e diagnóstico na África subsaariana.

**Financiamento de terceiros às atividades da
EDCTP para todo o tipo de contributos,
2003-2011 (€ '000)**



Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF)	16 606
Global TB Alliance	15 948
Aeras Global TB Vaccine Foundation	10 642
Medicine for Malaria Venture	4 513
Sequella	3 876
Sanofi Pasteur & EuroVacc Foundation	2 800
Wellcome Trust	2 444
Foundation for Innovative New Diagnostics	2 375
European Vaccine Initiative (anteriormente EMVI)	1 975
International Partnership for Microbicides (IPM)	1 487
Bayer AG	1 200
FHI360	1 028
Jomaa Pharma GmbH	1 000
International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)	920
Foundation for the National Institutes of Health	641
World Health Organization	631
Sanofi Aventis	376
Chiracon GmbH	355
CIPLA India	350
Delft Imaging Systems	300
Vekura Company	200
Walter Reed Army Institute of Research	178
Heidelberg Pharma	165
Merck Investigator Studies Program (MISP)	133
Okairos	110
Novo Nordisk	81
Diversos	350

Redes de Excelência

TESA: Segunda reunião anual

A Ensaio de Excelência na África Austral (TESA) realizou a segunda Reunião Anual no Centro de Investigação em Saúde de Manhica (CISM) em Maputo, Moçambique, de 23 a 25 de fevereiro de 2011. A TESA é financiada pela EDCTP e trata-se do primeiro projeto do Consórcio da África Austral. Consiste na colaboração de dez institutos de investigação e universidades da África austral envolvidos em ensaios clínicos sobre VIH/SIDA, tuberculose e malária. O objetivo do projeto é criar capacidades e infraestruturas para os ensaios clínicos através da orientação e formação de investigadores, clínicos e técnicos de laboratório de acordo com as diretrizes éticas e as Boas Práticas Clínicas.

Participantes de nove locais em seis países da África Austral, nomeadamente Botsuana, Maláui, , Moçambique, África do Sul, Zâmbia e Zimbabué, estiveram presentes. Foram destacados alguns dos resultados positivos do primeiro ano da TESA. A rede deu passos adiantes com relação a criação de recursos humanos em 2011. Durante a reunião de dois dias, os parceiros da TESA fizeram progressos consideráveis na exploração de novas áreas de investigação e ensaios clínicos. Para cada doença foi definido um estudo de referência e foi implementada a supervisão e formação dos alunos de Mestrado e Doutoramento. Foram estabelecidas estratégias para angariar financiamento regional e internacional; a sustentabilidade da rede foi o tema principal da maioria das discussões.

EACCR: Segunda reunião anual

O Consórcio da África Oriental para a Investigação Clínica (EACCR) realizou a segunda Reunião Anual no Centro Médico Cristão do Kiliminjaro (KCMC) em Moshi, Tanzânia a 18 e 19 de abril de 2011. Compareceram à reunião 87 participantes regionais.

O EACCR é a Rede de Excelência da África Oriental financiada pela EDCTP. O seu objetivo é reforçar a capacidade de conduzir ensaios clínicos e outra investigação em saúde sobre a malária, a tuberculose e

o VIH/SIDA. O consórcio centra-se atualmente na formação e orientação, assim como na melhoria das infraestruturas de investigação. Trinta e quatro instituições na Etiópia, Quênia, Sudão, Tanzânia e Uganda estão envolvidas no consórcio. As suas parceiras europeias encontram-se na Alemanha, Países Baixos, Noruega, Suécia e Reino Unido. O Secretariado está instalado no Instituto de Investigação de Vírus do Uganda (UVRI) e presta apoio a quatro nós de coordenação para a formação (KCMC, Tanzânia), malária (KEMRI-Kilifi, Quênia), tuberculose (NIMR-Muhimbili, Tanzânia) e VIH (UVRI, Uganda).

O EACCR assegurou 4 Bolsas de Investigação de Alto Nível da EDCTP e apoiou mais de 20 Mestrados em universidades regionais e em cursos à distância no Reino Unido. Em última instância, a rede almeja oferecer uma plataforma de carreira a cientistas financiados e formados para além do programa EDCTP. Em Junho de 2011, o EACCR recebeu três cientistas doutorados pela Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (Reino Unido).

As Redes de Excelência no Sexto Fórum

Em outubro de 2011, os resultados de todas as Redes de Excelência, os desafios previstos e as eventuais soluções foram discutidos no Sexto Fórum da EDCTP, após atualizações das quatro redes. As redes têm diferentes objetivos e modos de funcionamento, bem como diferentes dimensões. Depararam-se com vários problemas, como por exemplo os relacionados com as diferenças linguísticas entre as regiões. Todos os intervenientes sublinharam a preocupação das redes em encontrar sustentabilidade de longo prazo. Na sessão houve um debate animado entre os participantes. Foram efetuados muitos comentários, entre os quais sobre os desafios para se progredir na investigação e na formação/desenvolvimento da carreira; a necessidade de monitorar rigorosamente os sucessos e os progressos no desenvolvimento de capacidades; e o desafio da sustentabilidade. Foram postas questões sobre vários assuntos, incluindo as redes de avaliação e a manutenção das redes após o período da subvenção; e o valor do trabalho em rede.

Apesar das preocupações expressas, todos concordaram que as Redes de Excelência são uma parte importante da estratégia da EDCTP e devem continuar a ser desenvolvidas.

Redes de Excelência: próximos passos

Como o desenvolvimento de capacidades e as parcerias em redes de investigação são esforços de longo prazo, foi organizada uma reunião conjunta das quatro Redes de Excelência durante o Fórum, em 10 de outubro de 2011. O objetivo era facilitar a partilha de experiências e discutir as prioridades e condições para o futuro. A EDCTP continuará a apoiar as Redes de Excelência de acordo com os termos e condições revistos ao abrigo da Subvenção de Ação de Coordenação e Apoio no âmbito do 7º Programa Quadro (7ºPQ). Alguns planos futuros das Redes de Excelência são específicos de uma dada rede e outros são transversais. Comum a todas as redes é o desafio, essencial para a sustentabilidade, de como fazer com que aquilo que construíram perdure no tempo, e o reforço dessas redes. A sustentabilidade da capacidade de investigação na região terá de ser assegurada através de novas subvenções e de apoios de diferentes fontes, incluindo os países em que as redes estão implantadas. As quatro redes investiram no desenvolvimento da capacidade de elaboração de projetos, estão a formular estratégias de sustentabilidade e a explorar diferentes modalidades de angariação de fundos. Outras atividades prioritárias são: melhoria da comunicação entre os parceiros da rede; desenvolvimento sistemático de laboratórios visando a futura acreditação dos laboratórios; desenvolvimento da aprendizagem e formação em ensaios clínicos por via eletrónica; melhoria da capacidade de monitorização dos ensaios; expansão das redes a outros países da região; investimento continuado em infraestruturas de investigação; e em formação profissional.

Financiamento da investigação

ESSENCE: harmonização do financiamento da investigação

A EDCTP é um membro ativo da plataforma de financiamento da investigação, ESSENCE (Desenvolvimento de apoio para reforçar a eficácia dos esforços nacionais de reforço de capacidades), uma nova iniciativa para harmonizar os programas de investigação financiados internacionalmente. A harmonização das práticas dos doadores e a prevenção de sistemas de financiamento impraticáveis irá beneficiar decisores políticos e os investigadores nos países da África subsaariana e dar-lhes-á uma voz mais forte na determinação das prioridades dos programas de saúde globais financiados internacionalmente. A ESSENCE deu o seu primeiro passo significativo com a elaboração de um documento-quadro. Um primeiro estudo piloto na Tanzânia irá facilitar o diálogo entre os doadores internacionais e representantes de todos os institutos de investigação em saúde da Tanzânia sobre como harmonizar o financiamento internacional da investigação no país. Em março de 2011, a ESSENCE aderiu à nova Iniciativa de Parcerias em Educação Médica (MEPI) para a África.

(Website: <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/essence/en/>)

Colaborações regionais e reuniões para o desenvolvimento de políticas em África

Visita de campo da EDCTP ao Maláui

No âmbito das atividades de patrocínio em curso, assim como do acompanhamento no terreno, decorreu uma visita da EDCTP a um local de ensaios no Maláui. Entre 15 e 19 de março de 2011. A visita incluiu uma reunião de alto nível com o Professor David Mphande, Ministro da Saúde, e a Dr.^a Felicitas Zawaira, Representante Nacional da OMS, e abordou os projetos financiados pela EDCTP. O último envolveu a Faculdade de Medicina da Universidade do Maláui em Blantyre e os seus centros de saúde de investigação periférica em Mangochi e Chikwawa. A Faculdade de Medicina é a instituição focal para os nove projetos financiados pela EDCTP, com a maioria deles a utilizar laboratórios e instalações clínicas e universitárias do Hospital Central Queen Elizabeth em Blantyre.

A gestão da investigação na Faculdade de Medicina é centralizada e coordenada pelo Centro de Apoio à Investigação. Esta configuração é vantajosa na medida em que assegura a otimização da capacidade de investigação e contribui inequivocamente para o sucesso do centro. Existe uma boa colaboração entre a Faculdade e as filiais de investigação das instituições setentrionais, especialmente o Malawi-Liverpool-Wellcome Trust que partilha as infraestruturas laboratoriais e complementa os requisitos de formação da Faculdade. As instalações do Programa de Investigação John Hopkins na Faculdade também fazem parte da Rede de Excelência TESA.

Sexta reunião anual dos Ministros da Saúde da Comunidade da África Oriental (CAO), na República do Burundi

Os Ministros da Saúde da Comunidade da África Oriental, os Secretários Permanentes e altos responsáveis governamentais reuniram em Bujumbura, no Burundi, para a sexta reunião anual do Conselho Sectorial entre 28 de março e 1 de abril de 2011. A EDCTP esteve representada nessa reunião e seu programa foi discutido. O conselho defendeu uma participação mais ativa dos Estados parceiros da CAO

nos projetos da EDCTP, e o reforço da capacidade institucional para a condução de ensaios clínicos ao abrigo do Consórcio da África Oriental para a Investigação Clínica. Até abril de 2011, o financiamento total da EDCTP para a África Oriental era de 45,291,404 €. A Comunidade da África Oriental é membro associado da Assembleia Geral da EDCTP e, nessa qualidade, participa na governação da EDCTP.

Visita da EDCTP à Serra Leoa

A Serra Leoa é um dos países africanos onde decorrem projetos financiados pela EDCTP. Em junho de 2011, o Alto Representante da EDCTP, Dr. Pascoal Mocumbi, e o Diretor de Cooperação Sul-Sul e Chefe do Escritório em África da EDCTP, Dr. Michael Makanga, visitaram a Serra Leoa e reuniram com o Ministro da Saúde e Saneamento Básico, Dr. Zainab Hawa Bangura, o Vice-Ministro e altos responsáveis pelas questões de investigação e políticas relativas ao VIH/SIDA, à malária e à tuberculose. Uma outra reunião teve lugar no mesmo dia com o Ministro da Educação, Juventude e Desportos (também com o pelouro da Ciência e Tecnologia), Dr. Minkailu Bah, os Vice-Ministros, o Secretário Permanente e altos responsáveis pela formação em investigação em saúde.

Conferência África-UE sobre investigação e tecnologia em Joanesburgo

A Conferência INCO 2011 sobre Parcerias Internacionais em Investigação e Inovação com vista aos Desafios Globais teve lugar em Joanesburgo na África do Sul nos dias 27 e 28 de setembro de 2011. O programa incidiu na cooperação entre a África e a UE. O Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone, falou sobre a investigação em saúde na sessão dedicada às parcerias África-EU para a ciência e tecnologia. O programa INCO foi concebido para apoiar a participação de países terceiros no programa de financiamento do 7º PQ da UE.

Reunião de Altos Responsáveis da UA e da EU sobre parcerias para a investigação

Altos Responsáveis da União Africana e da União Europeia reuniram em Adis Abeba, em 10 de outubro de 2011, para discutir parcerias em investigação.

Robert-Jan Smits, Diretor-Geral da
Investigação e da Inovação da Comissão
Europeia, e Dr. Michael Makanga, Chefe
do Escritório em África da EDCTP



A EDCTP, considerada um modelo de colaboração em investigação, foi convidada a estar presente na reunião. O seu Alto Representante, Dr. Pascoal Mocumbi, foi um dos apresentadores do painel de alto nível.

Visita do Diretor-Geral da Investigação e da Inovação da CE escritórios da EDCTP na Cidade do Cabo

Robert-Jan Smits, Diretor-Geral da Investigação e da Inovação da CE, visitou um local de ensaios clínicos de projetos sobre VIH/SIDA que são financiados pela EDCTP na África do Sul em 10 de novembro de 2011. A delegação da UE-CE visitou o Centro de Prevenção Emavundleni em Crossroads, um dos locais onde decorre um estudo sobre o VIH financiado pela EDCTP, o projeto SASHA. Nos escritórios de África, a delegação reuniu com o Prof. Ali Dhansay, o então presidente em exercício do Conselho de Investigação Médica (CIM) da África do Sul. Foram apresentadas as atividades do CIM e um projeto de investigação da EDCTP. O Prof. Keertan Dheda apresentou o projeto TB NEAT em curso que tem por objetivo facilitar o desenvolvimento de testes para detetar a tuberculose no local de prestação de cuidados médicos e validar novas tecnologias na prática de cuidados médicos primários em África.

Reunião de partes interessadas da ANDI em Adis Abeba

A quarta reunião de partes interessadas da Rede Africana sobre a Inovação em Fármacos e Diagnósticos (ANDI) decorreu entre 24 e 27 de outubro. Nesta conferência, a ANDI reconheceu 32 Centros Africanos de Excelência. Os centros nas cinco sub-regiões de África realizam atividades de investigação e inovação relativamente a fármacos, diagnósticos, vacinas, dispositivos médicos e medicinas tradicionais. Pretende-se que os centros constituam uma rede que interligue e aumente a I&D e o fabrico nas instituições africanas. O Prof. Charles Mgone presidiu à sessão sobre os centros de excelência.

Reunião do AACHRD da OMS-AFRO

De 17 a 19 de novembro de 2011, o Comité Consultivo Africano para a Investigação e Desenvolvimento em Saúde (AACHRD) reuniu em Brazzaville no Congo. A EDCTP foi convidada a participar e fez-se representar pelo Dr. Thomas Nyirenda, Responsável pelo Trabalho em Rede Sul-Sul e pelo Desenvolvimento de Capacidades da EDCTP. O AACHRD foi criado em 1979 pelo Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para África (OMS AFRO) para assessorar o Diretor Regional sobre pesquisas relacionadas com políticas de saúde e estratégias de desenvolvimento. Os principais objetivos da reunião foram passar em revista os progressos efetuados na implementação das recomendações das declarações de Argel e de Uagadugu; recordar os compromissos da Região no contexto da Estratégia da OMS para a Investigação em Saúde; e rever os planos para a consecução dos objetivos de investigação em saúde resultantes das orientações estratégicas da OMS-AFRO para 2010-2015.

54ª Conferência de Ministros da Saúde da ECSA

A Comunidade de Saúde da África Oriental, Central e Austral (ECSA-HC) em colaboração com os Ministérios de Saúde Pública e Saneamento e dos Serviços Médicos da República Do Quênia organizou a 54ª Conferência de Ministros da Saúde da ECSA, entre 21 e 25 de novembro de 2011, em Mombaça, no Quênia. O Dr. Thomas Nyirenda representou a EDCTP e apresentou atualizações sobre as atividades da EDCTP na região da ECSA-HC. A EDCTP tem vindo a financiar projetos em dez dos catorze Estados-Membros da Comunidade de Saúde da ECSA, num total de quase 102 milhões de euros. Os projetos envolvem 80 instituições de investigação, hospitais e clínicas.

ICASA 2011

A participou da 16ª Conferência Internacional sobre a SIDA e as Infecções Sexualmente Transmissíveis em África (ICASA) que teve lugar em Adis Abeba, na Etiópia, de 4 a 8 de dezembro de 2011. O modelo de financiamento da EDCTP para a investigação em VIH e para o desenvolvimento de capacidades em África foi apresentado. A sessão incidiu na necessidade de se conduzir em África investigação biomédica de excelência para dar uma resposta adequada ao VIH e à SIDA nesta região. A EDCTP, através das subvenções financeiras a projetos que integrem investigação e desenvolvimento de capacidades e das Redes de Excelência, tem vindo a contribuir para este esforço.



Governança da EDCTP



Reunião da Assembleia Geral da EDCTP em novembro de 2011

Em 2011, o Secretariado da EDCTP acolheu cinco novos membros nos seus quadros, incluindo dois novos membros da equipa diretiva. O Dr. Abdoulie Barry (Gâmbia) entrou para a EDCTP na qualidade de novo Diretor Financeiro e Administrativo. Possui uma vasta experiência em gestão financeira, auditoria, instalação de sistemas de gestão financeira e gestão de projetos financiados por doadores. Antes de entrar para a EDCTP, o Dr. Abdoulie Barry foi Diretor Financeiro e de Aprovisionamento no Conselho de Investigação Médica (Reino Unido) na Gâmbia. É membro da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas (ACCA) e da Associação dos Técnicos Oficiais de Contas (ACMA).

Dr.^a Pauline Beattie (Reino Unido) passou a ser a nova Gestora de Operações supervisionando o processo administrativo da atividade principal da EDCTP, o financiamento de ensaios clínicos. Como Gestora da Carteira Científica no Wellcome Trust, adquiriu vasta experiência em gestão dos processos de financiamento, análise e avaliação de subvenções à investigação. Possui formação académica em investigação em malária.

Membros da Assembleia Geral e suplentes

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

Representação africana na Assembleia Geral

Comissão de Assuntos Sociais da União Africana (UA)

Dra. Bience Gawanas, Comissária de Assuntos Sociais da UA

(Representante suplente: Dr. Olawale Maiyegun, Diretor de Assuntos Sociais da UA)

Comunidade da África Oriental (CAO)

Embaixador Juma Mwapachu, Secretário-Geral da CAO (substituído pelo Embaixador Dr. Ricardo Sezibeira, Secretário Geral da CAO)

(Representante suplente: Dr. Stanley Sonoiya, Coordenador de Saúde da CAO)

Comunidade Económica dos Estados da África Central (CEEAC) e Organização de Coordenação para a Luta contra as Endemias na África Central (OCEAC)

Dr. Jean Jacques Moka, Secretário-Geral da OCEAC

(Representante suplente: Dr.^a Marlyse Peyou Ndi, Chefe do Departamento de Estudos, Planeamento e Formação da OCEAC)

Comité Regional Africano de Ministros da Saúde

Professor John Gyapong, Diretor da Divisão de Investigação em Saúde, Ministério da Saúde de Gana (agora Pro-Vice-Chanceler (Inovação de Pesquisa e Desenvolvimento) da Universidade de Gana)

(Representante suplente: Dr. Alasford M. Ngwengwe, Presidente do Comité Nacional Consultivo da Investigação em Saúde da Zâmbia)

Conselho de Parceria

Shabbar Jaffar (Chair)	Reino Unido (nomeado em janeiro de 2011)
Martin Grobusch (Vice-Presidente)	Países Baixos/Alemanha (nomeado em abril de 2012)
Rosemary Musonda (Vice-Presidente)	Botsuana/Zâmbia
Christian Burri	Suíça
Tumani Corrah	Gâmbia
Opokua Ogori-Anyinam	Bélgica
Robert Sauerwein	Países Baixos
Eric Sandström	Suécia (cessou funções em dezembro de 2011)

Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento

Alioune Dieye (Presidente)	Senegal
Nkandu Luo (Vice-Presidente)	Zâmbia
Veronique Nintchom Penlap (Vice-Presidente)	Camarões
Abraham Alabi	Nigéria
Martin Antonio	Gâmbia
Omu Anzala	Quênia
Herman Awono Ambene	Camarões
Saadou Issifou	Gabão
Josephine Kibaru Mbae	Tanzânia/Quênia
Mecky Isaac Matee	Tanzânia
Modest Mulenga	Zâmbia
Angelique Ndjovi Mbiguino	Gabão
David Ofori-Adjei	Quênia
Jasper Ogwal-Okeng	Uganda
Jean Bosco Ouedraogo	Burquina Faso (nomeado em maio de 2011)
Issa Sanou	República do Congo (OMS-AFRO)
Hulda Swai	África do Sul

Pessoal do Secretariado da EDCTP

Charles Mgone	Director Executivo
Pascoal Mocumbi	Alto Representante
Simon Belcher	Diretor Financeiro e Administrativo (cessou funções em abril de 2011)
Abdoulie Barry	Diretor Financeiro e Administrativo (nomeado em setembro de 2011)
Michael Makanga	Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório em África
Waley Salami	Gestor de Operações (cessou funções em maio de 2011)
Pauline Beattie	Gestora de Operações (nomeada em agosto de 2011)
Thomas Nyirenda	Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades
Christa Janko	Coordenador das Relações com o Setor Privado
Sophie Mathewson	Gestora de Trabalho em Rede (nomeada em janeiro de 2011)
Montserrat Blázquez Domino	Responsável de Projeto
Hager Bassyouni	Responsável de Projeto
Nuraan Fakier	Responsável de Projeto
Jean Marie Habarugira	Responsável de Projeto
Pete Murphy	Responsável de Projeto
Monique Rijks-Surette	Responsável de Projeto
Gert Onne van de Klashorst	Responsável de Comunicações (nomeado em março de 2011)
Daniela Pereira-Lengkeek	Técnica Assistente de Comunicações e TI
Lidwien van der Valk	Assessor Jurídico
Suzanne Ignatia	Assessora de Recursos Humanos (nomeada em dezembro de 2011)
Chris Bruinings	Responsável pela Contabilidade
Mary Jane Coloma-Egelink	Assistente Financeira para Subvenções
Emma Qi	Assistente Financeira para Subvenções
Jing Zhao	Assistente Financeira para Subvenções
Sayma Siddiqui	Assistente Financeira
Suzanne Hoogervorst	Coordenadora de Viagens e Eventos
Sanne Zoun	Coordenadora de Viagens e Eventos (cessou funções em agosto de 2011)
Gail Smith	Responsável Administrativa Principal
Patricia Sáez	Responsável Administrativa
Nancy Kensmil	Responsável Administrativa e Assistente de RH (nomeada em maio de 2011)

Resumo das demonstrações financeiras 2011



Demonstração do rendimento integral do exercício findo em 31 de dezembro de 2011

Em milhares ('000) de euros

	Reservas vinculada EC 2011	Reservas vinculadas doadores 2011	Total 2011	Total 2010
Rendimento				
Contribuições	11 541	24 800	36 341	59 001
Rendimento financeiro	340	410	750	1 086
Total de rendimento	11 881	25 210	37 091	60 087
Gastos				
Subvenções a pagar	(8 156)	(28 557)	(36 713)	(56 049)
Outras despesas	(3 547)	(571)	(4 118)	(3 947)
Despesas de governação	(257)	(119)	(376)	(331)
Total de gastos	(11 960)	(29 247)	(41 207)	(60 327)
Total de rendimento integral para o exercício	(79)	(4 037)	(4 116)	(240)

Todas as receitas e despesas reportam-se a atividades em curso.

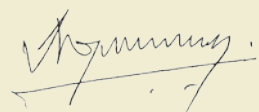
	2011 € 000	2010 € 000
Resultado imputável a:		
Reservas vinculadas: CE	(79)	(49)
Reservas vinculadas: doadores	(4 037)	(191)
	(4 116)	(240)

Demonstração da posição financeira em 31 de dezembro de 2011

Em milhares ('000) de euros

	31 de dezembro de 2011	31 de dezembro de 2010
Assets		
Ativo imobilizado		
Imobilização corpórea	–	–
Créditos	7 714	17 272
Total de ativo imobilizado	7 714	17 272
Ativo realizável a curto prazo		
Créditos e outros valores a receber	21 046	22 244
Caixa e equivalentes de caixa	38 416	50 405
Total de ativo realizável a curto prazo	59 462	72 649
Total de ativos	67 176	89 921
Capital próprio		
Reservas vinculadas: CE	(207)	(128)
Reservas vinculadas: doadores	3 917	7 954
Total de capital próprio	3 710	7 826
Passivo não vencido		
Subvenções a pagar	26 473	39 918
Total de passivo não vencido	26 473	39 918
Passivo a curto prazo		
Subvenções a pagar	36 702	42 009
Outras contas a pagar	291	168
Total de passivo a curto prazo	36 993	42 177
Total de capital próprio e passivo	67 176	89 921

As demonstrações financeiras foram aprovadas pelo Secretariado Executivo em nome da EDCTP-AEIE Assembleia Geral por:



Professor Charles Mgone

Aos 14 de maio de 2012

Declaração de alterações nas reservas

Em milhares ('000) de euros

	Reservas vinculadas: EC	Reservas vinculadas: Donor	Total
Saldo a 1 de janeiro de 2010	(79)	8 145	8 066
Rendimento integral total para o exercício	(49)	(191)	(240)
Saldo a 31 de dezembro de 2010	(128)	7 954	7 826
Rendimento integral total para o exercício	(79)	(4 037)	(4 116)
Saldo a 31 de dezembro de 2011	(207)	3 917	3 710

A EDCTP não tem reservas não vinculadas.

Demonstração dos fluxos de caixa para o exercício findo em 31 de dezembro de 2011

Em milhares ('000) de euros

	Nota	2011	2010
Fluxos de caixa de atividades operacionais			
Resultado do exercício		(4 116)	(240)
<i>Ajustes para:</i>			
Desvalorizações		0	0
Rendimento financeiro		(750)	(1 086)
		(750)	(1 086)
Alterações nos valores a receber		10 756	(16 094)
Alterações nos valores a pagar		(18 629)	2 125
Fluxos líquidos de caixa de atividades operacionais		(12 739)	(15 295)
Fluxos de caixa de atividades de investimento			
Juros recebidos		792	991
Fluxos líquidos de caixa de atividades de investimento		792	991
Variação líquida em caixa e equivalentes de caixa		(11 947)	(14 304)
Caixa e equivalentes de caixa a 1 de janeiro		50 405	64 614
Efeito das flutuações nas taxas de juro		(42)	95
Caixa e equivalentes de caixa a 31 de Dezembro		38 416	50 405

Notas ao resumo das demonstrações financeiras

Base de preparação

O resumo das demonstrações financeiras, incluindo os números comparativos de 2010, que compreendem a demonstração do rendimento integral para o exercício encerrado em 31 de dezembro de 2011, a demonstração da posição financeira à 31 de dezembro de 2011, a demonstração da variação do património e a demonstração do fluxo de caixa relativamente ao ano findo, foi elaborado a partir das demonstrações financeiras anuais da EDCTP-AEIE para o exercício encerrado a 31 de dezembro de 2011. Estas demonstrações financeiras foram preparadas de acordo com as Normas Internacionais de Informação Financeira, conforme adotadas pela União Europeia (seguidamente designadas por IFRS-UE).

O resumo das demonstrações financeiras omite as notas referentes às normas contabilísticas relevantes e outras informações explicativas conforme exigido pelas IFRS-UE. Por conseguinte, para obter uma compreensão completa das demonstrações financeiras, o resumo das demonstrações financeiras deve ser lido em conjunto com as demonstrações financeiras anuais de onde foi extraído. As demonstrações financeiras anuais podem ser obtidas no sítio web da EDCTP (www.edctp.org).

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

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

E-mail info@edctp.orgInternet www.edctp.org

Editores Michael Makanga e Gert Onne van de Klashorst

Produção Daniela Pereira-Lengkeek

Design Boulogne Jonkers Vormgeving

Impressão DeltaHage

Haia, Julho de 2012

European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

Créditos fotográficos

- Capa:** Membro do corpo de investigadores no Centro de Investigação Clínica de Kilimanjaro (KCRC), na Tanzânia (EDCTP)
- Página 4:** Professor Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP (fotografia de Hans Hordijk, Países Baixos)
- Página 6:** Entrada do Centro de Conferências das Nações Unidas (UNCC) em Adis Abeba, na Etiópia (Dayan Berhe, Etiópia)
- Página 8:** Robert-Jan Smits, Diretor-Geral de Investigação e Inovação da Comissão Europeia (CE), na cerimónia inaugural do Sexto Fórum da EDCTP (Dayan Berhe, Etiópia)
- Página 11:** Participantes no ensaio da vacina MVA85A no campo de ensaios KayaVac em Khayelitsha, na África do Sul (projeto liderado pelo Dr Martin Ota)
- Página 12:** Adolescentes no local do ensaio clínico do Centro de VIH Desmond Tutu em Nyanga, na África do Sul (projeto liderado pela Prof.^a Linda-Gail Bekker)
- Página 15:** Formandos em ação durante a formação sobre resistência a fármacos em Nairobi, no Quênia (projeto liderado pelo Prof. Anders Sonnerborg)
- Página 17:** Participantes no ensaio da ASMQ (projeto liderado pela Dr.^a Nathalie Strub-Wourgaft)
- Página 18:** Participante no ensaio para o diagnóstico de tuberculose infantil (projeto liderado pelo Dr. Fred Lwilla)
- Página 20:** Participantes no ensaio da vacina MVA85A no campo de ensaios KayaVac em Khayelitsha, na África do Sul (projeto liderado pelo Dr. Martin Ota)
- Página 23:** Participantes no ensaio da vacina MVA85A no campo de ensaios KayaVac em Khayelitsha, na África do Sul (projeto liderado pelo Dr Martin Ota)
- Página 24:** Um membro do grupo de estudo 4ABC em Manhica, em Moçambique (projeto liderado pelo Prof. Umberto D' Alessandro)
- Página 28:** Participantes no ensaio do consórcio MVVC (projeto liderado pelo Dr. Egeruan Babatunde Imoukhuede)
- Página 30:** Mestrando financiado pelo Consórcio TB-NEAT (projeto liderado pelo Prof. Keertan Dheda)
- Página 35:** Comunidade sensibilizada para a malária e os ensaios clínicos (projeto liderado pelo Prof. Fred Kironde)
- Página 38:** Sessão de formação sobre BPC/BPL para investigadores e membros do Comitê de Análise Ética no Centro de Formação KEMRI, em Nairobi, no Quênia (projeto liderado pela Dr.^a Christine Wasunna)
- Página 40:** Participante no ensaio para o diagnóstico de tuberculose infantil (projeto liderado pelo Dr. Fred Lwilla)
- Página 47:** Corpo de investigadores no Centro de Investigação Clínica de Kilimanjaro (KCRC), na Tanzânia (fotografia de EDCTP)
- Página 48:** Participantes na Assembleia-Geral da EDCTP em Novembro de 2011 (fotografia de Hans Hordijk, Países Baixos)
- Página 52:** Participante no ensaio da vacina MVA85A no campo de ensaios KayaVac em Khayelitsha, na África do Sul (projeto liderado pelo Dr. Martin Ota)