



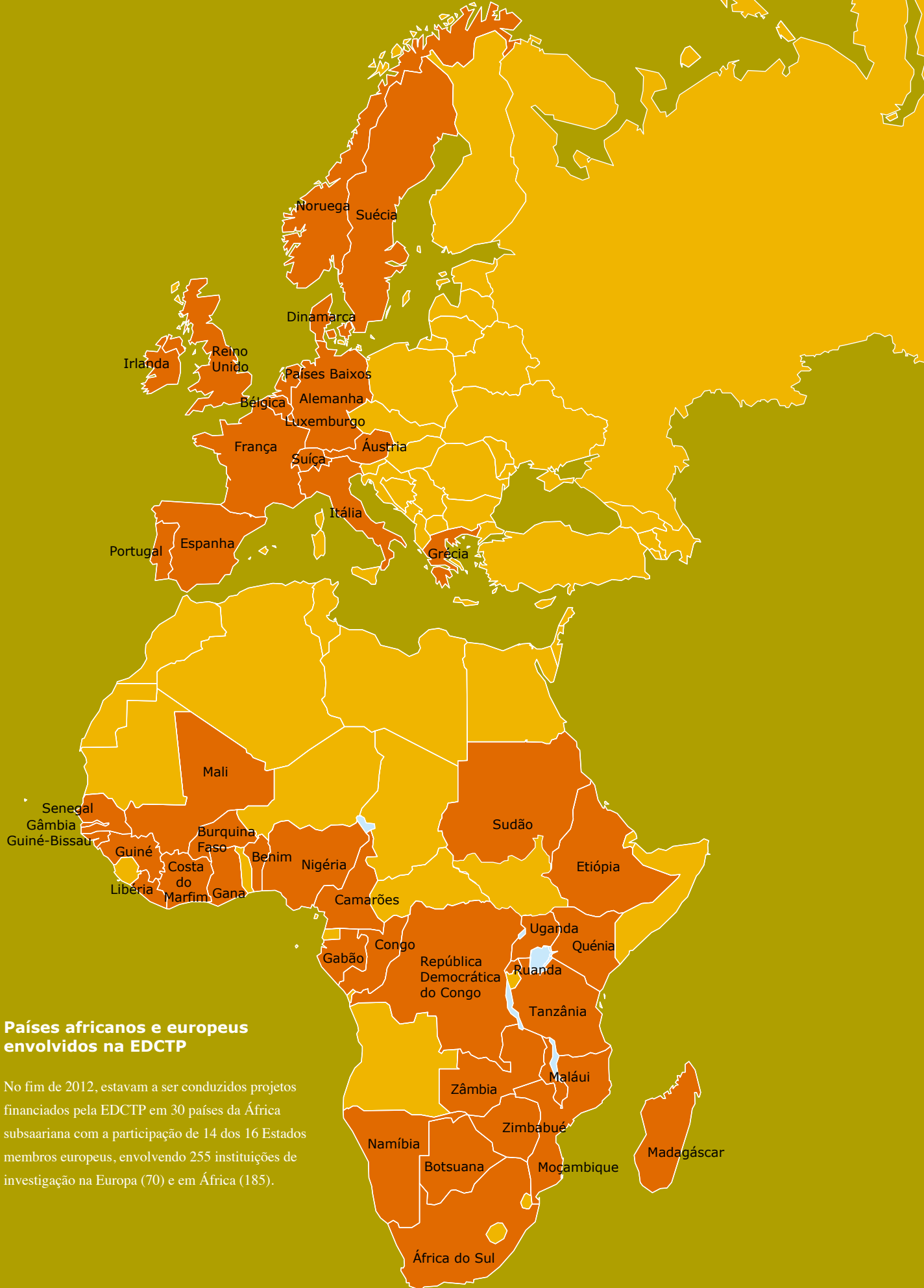
EDCTP

European & Developing Countries
Clinical Trials Partnership

Relatório Anual de 2012

Transição





Países africanos e europeus envolvidos na EDCTP

No fim de 2012, estavam a ser conduzidos projetos financiados pela EDCTP em 30 países da África subsaariana com a participação de 14 dos 16 Estados membros europeus, envolvendo 255 instituições de investigação na Europa (70) e em África (185).

Sumário

Mensagem do Diretor Executivo / 4

2012 em resumo / 6

VIH/SIDA / 14

Tuberculose / 22

Malária / 26

Desenvolvimento da capacidade de investigação africana / 32

Articulação da investigação /40

Governança da EDCTP / 46

Resumo das demonstrações financeiras 2012 / 52

Mensagem do Diretor Executivo



Até ao fim de 2012, nove anos após o seu lançamento, a EDCTP tinha concedido 241 subvenções, das quais 106 ainda ativas e 135 estavam já concluídas. Entre as subvenções concedidas, 88 incluíram ensaios clínicos, sendo 31 sobre VIH/SIDA, 25 sobre tuberculose e 32 sobre malária. Embora não terem sido lançadas novas convocatórias para apresentação de propostas em 2012, este ano teve pela frente um árduo período de transição entre o programa atual e o segundo EDCTP que começará em janeiro de 2014 ao abrigo do programa-quadro Horizon 2020. Os preparativos para assegurar uma transição pacífica incluíram a publicação em maio do Plano Estratégico de Atividade da EDCTP para 2014-2024 e a realização de reuniões com várias partes interessadas. O Plano Estratégico de Atividade da EDCTP para 2014-2024 destaca o alargamento do âmbito de atividades da EDCTP a fim de incluir as doenças infecciosas negligenciadas e todas as fases (I-IV) dos ensaios clínicos. O plano de atividade é muito ambicioso com um orçamento substancialmente aumentado, que alicerça o empenho da União Europeia e dos Estados participantes no programa.

Entre as reuniões realizadas em 2012 para preparar o segundo programa EDCTP é de realçar uma reunião de informação organizada em maio em Copenhaga pela Presidência dinamarquesa da UE. O objetivo desta reunião foi apresentar o programa aos membros da UE que não participam ainda no EDCTP e convidá-los a aderir. Um outro marco importante em 2012 foi a conferência de Alto Nível sobre o segundo programa EDCTP que teve lugar em novembro na Cidade do Cabo, organizada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia da África do Sul. Os participantes na conferência, que incluíam a Comissária Europeia responsável pela Investigação, Inovação e Ciência, ministros da Saúde e da Ciência e Tecnologia de Estados africanos, membros do Parlamento Europeu, o Presidente do Programa de Saúde Mundial da Fundação Bill & Melinda Gates, diretores de empresas farmacêuticas, representantes de grupos de doentes e membros da comunidade científica, reafirmaram o seu compromisso para com a participação no EDCTP. Além disso, para reforçar a sinergia com outros parceiros, a EDCTP realizou uma série de reuniões com empresas farmacêuticas e parcerias para o desenvolvimento de produtos e organizou um seminário com a indústria farmacêutica para discutir a forma de promover

este objetivo. As recomendações formuladas no seminário serão tidas em consideração na segunda fase da EDCTP.

A fim de manter a dinâmica do programa EDCTP na preparação da próxima fase, a União Europeia concedeu à EDCTP uma Subvenção de Ação de Coordenação e Apoio. As atividades apoiadas por esta subvenção incluem a análise da situação e a identificação de novas áreas que a EDCTP irá explorar como a das doenças infecciosas negligenciadas e a investigação operacional sobre otimização de serviços de saúde. A subvenção servirá também para continuar a apoiar as atividades de trabalho em rede e de desenvolvimento de capacidades.

Em 2012, a EDCTP também concedeu bolsas estratégicas primárias na sequência de uma convocatória para apresentação de propostas que foi lançada em dezembro de 2011. O objetivo deste regime de bolsas é apoiar projetos inovadores cujos resultados possam integrar futuros ensaios clínicos, reforcem as capacidades dos profissionais envolvidos e aumentem o trabalho em rede. Este regime de bolsas despertou grande interesse.

Por fim, o Conselho de Parceria (PB) e o Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento (DCCC) foram dissolvidos para preparar a constituição de um Comité Consultivo Científico provisório. O PB e o DCCC realizaram a última reunião conjunta em outubro de 2012. Em nome da EDCTP, gostaria de manifestar a minha gratidão e apreço aos membros destes dois órgãos que, ao longo dos anos, trabalharam ativa e construtivamente em prol da EDCTP. Faço sinceros votos de que a EDCTP possa continuar a contar com o seu apoio.

Permitam-me que conclua agradecendo a todos quantos continuam a contribuir para o sucesso deste programa. Obrigado.

Charles S. Mgone
Diretor Executivo

2012 em resumo



2012 marcou a transição do primeiro para o segundo programa EDCTP (EDCTP₂). Na sequência de um processo de consulta abrangente e de uma Reunião de Consenso dos Estados membros em 2011, foi finalizado e publicado um Plano Estratégico de Atividade para o EDCTP₂ após a Assembleia Geral da EDCTP a 14 de maio de 2012. A Comissão Europeia desenvolveu paralelamente um projeto de proposta legislativa para o EDCTP₂ em 2012. A União Europeia também concedeu apoio aos projetos EDCTP-Plus a fim de criar as bases para o EDCTP₂. Os pareceres e o apoio dos atuais Estados membros africanos e europeus que participam na EDCTP, dos futuros países participantes e de uma vasta gama de outras partes interessadas foram evidenciados na Conferência de Alto Nível sobre a EDCTP₂ realizada na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 5 de novembro de 2012. A Comissão Europeia apresentará a proposta no quadro do processo legislativo ordinário no final de 2013. Espera-se que a EDCTP₂ (2014-2024) comece em 2014 ao abrigo do novo Programa-Quadro de Investigação e Inovação da UE – Horizon 2020.

Rumo ao EDCTP2

O segundo programa EDCTP continuará a centrar-se no VIH, tuberculose e malária; nos ensaios clínicos de II e III fases; e na África subsaariana. A EDCTP2 terá como base os objetivos e resultados atuais e alargará o seu âmbito no sentido de envolver todas as fases de ensaios clínicos (isto é, I-IV), incluindo a investigação operacional sobre otimização dos serviços de saúde, doenças infecciosas negligenciadas (DIN) endémicas na África subsaariana, estreitamento da cooperação com a indústria farmacêutica e com as parcerias para o desenvolvimento de produtos e agências de desenvolvimento com fins semelhantes à EDCTP. O programa permitirá igualmente a investigação conjunta com outros países em desenvolvimento fora da África subsaariana, sempre que possível e desejável.

Apoio da UE para o EDCTP-Plus

Em março de 2012, a EDCTP recebeu uma subvenção no quadro das Ações de Coordenação e Apoio (CSA) da Comissão Europeia ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro a fim de consolidar os resultados do atual programa e preparar a EDCTP2. Estes trabalhos distinguem-se das atuais atividades de investigação da EDCTP e integram-se no projeto EDCTP-Plus. A implementação destas atividades começou em 2012 e prosseguirá em 2013.

O objetivo do EDCTP-Plus é assegurar a continuação de uma forte parceria de investigação UE-África e lançar as bases para a implementação e gestão do programa EDCTP2 à luz da proposta expansão de âmbito e orçamento.

Foram identificadas várias áreas e atividades estratégicas afins para o projeto EDCTP-Plus:

- O mapeamento de programas nacionais e atividades de investigação sobre as principais doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas de forma a reforçar a integração e o alinhamento das atividades de investigação em África e na Europa
- Na sequência do trabalho financiado pelos Estados membros para aumentar o envolvimento do setor

privado, a EDCTP irá trabalhar em estreita colaboração com uma série de parceiros potenciais, incluindo pequenas e médias empresas, parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDP) e organizações com fins análogos. O atual programa da EDCTP tem sido elogiado pelos seus contributos para o desenvolvimento de capacidades e para a coordenação e trabalho em rede de investigadores e instituições na África e na Europa. As atividades futuras irão consolidar e reforçar estes resultados através de um apoio continuado às entidades reguladoras e comités de ética, ao Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos e às Redes de Excelência regionais

- Atividades de comunicação e sensibilização assegurarão a visibilidade das atividades financiadas pela EDCTP e a informação de todas as partes interessadas durante este período crítico
- Finalmente, os processos e sistemas operacionais da EDCTP estão a ser melhorados e atualizados de forma a assegurar a sua preparação para um programa de âmbito e orçamento alargados. Para garantir que o impacto do programa EDCTP2 possa ser medido com precisão, será também desenvolvido um sólido quadro de avaliação e monitorização.

Para apoiar este trabalho preparatório em 2012, a EDCTP recrutou novos elementos para o seu quadro de pessoal, nomeadamente: um Gestor do Trabalho em Rede Norte-Norte, um Funcionário Responsável do Trabalho em Rede Norte-Norte, um Responsável de Projeto e um Técnico de Tecnologias da Informação. Será recrutado mais pessoal ao longo de 2013.

Apoio público ao EDCTP2

Em 2012, uma vasta gama de organizações de financiamento, investigação e sensibilização, bem como de PDP, manifestaram publicamente o seu apoio ao segundo programa EDCTP, especialmente à expansão do âmbito para incluir as doenças infecciosas negligenciadas. Várias PDP urgiram a União Europeia e os seus Estados membros a investir em investigação e desenvolvimento para doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas (DRPDIN).



Estes documentos de posição incluíam:

- *Salvar vidas e produzir impacto: o investimento da UE nas doenças relacionadas com a pobreza e doenças negligenciadas*, um relatório redigido por Policy Cures, um grupo independente de consulta e investigação na área das doenças negligenciadas, e financiado por DSW (Fundação Alemã para o Desenvolvimento da População Mundial) que avalia o impacto do financiamento da UE na I&D das DRPDIN e salientou a rentabilidade do investimento tanto para os países em desenvolvimento como para a UE (setembro de 2012)
- *Apelo à liderança da UE na investigação e desenvolvimento da saúde a nível mundial* publicado por 23 organizações não governamentais que operam na área da saúde à escala global (setembro de 2012)
- *Criando os Instrumentos do Futuro: investir na I&D da Saúde Mundial*, um apelo publicado pela Fundação Bill & Melinda Gates, a DSW, a Global Health Technologies Coalition (em que participam 40 organizações sem fins lucrativos) e a Policy Cures (maio de 2012)
- *Recomendações principais a incluir no programa-quadro de investigação e desenvolvimento “Horizonte 2020” para as doenças negligenciadas*. O documento centra-se nas DINs e foi publicado por um grupo de PDP mundiais para defender a abordagem das PDP e apresentar recomendações específicas para o EDCTP2 (maior de 2012)
- *Investigação e desenvolvimento das doenças relacionadas com a pobreza e das doenças negligenciadas: uma prioridade no próximo programa-quadro de investigação e inovação da UE “Horizonte 2020”* subscrito por mais de 30 organizações que defendiam que fosse dada prioridade às doenças relacionadas com a pobreza (abril de 2012).

Alargamento dos membros europeus do EDCTP2

Os representantes nacionais dos atuais e futuros países membros da EDCTP reuniram em Copenhaga, na Dinamarca, a 15 de maio de 2012. A reunião foi organizada pelo Statens Serum Institut com o apoio da Presidência dinamarquesa da União Europeia. A Presidência dinamarquesa esteve representada pelo Ministro da Ciência, Inovação e Ensino Superior da Dinamarca.

A reunião com a duração de um dia teve como objetivo informar sobre as oportunidades e as vantagens estratégicas oferecidas pela participação no programa EDCTP2 e proporcionar um fórum de debate entre os atuais e os futuros países membros da EDCTP. Visava dar início ao processo de alargamento da composição da EDCTP na preparação do EDCTP2 e, assim, potenciar os investimentos nos programas nacionais de investigação de relevância para as doenças relacionadas com a pobreza.

A EDCTP procura ativamente promover o alargamento da composição europeia com vista a integrar mais o esforço de investigação clínica europeia nas DRPDIN. Em novembro de 2012, a Finlândia manifestou informalmente a sua vontade de aderir ao EDCTP2.

Desafios e oportunidades na implementação do EDCTP2

A Comissão Europeia discutiu os preparativos para o EDCTP2 com os Estados membros da EDCTP-AEIE, países associados e potenciais novos países parceiros durante uma reunião de dois dias em Bruxelas, a 27 e 28 de setembro de 2012. O objetivo da reunião foi discutir os preparativos para a proposta legislativa da Direção Geral da Investigação e da Inovação. Os participantes debateram uma vasta gama de assuntos relacionados

com a implementação prática da EDCTP2. Estes incluíram assuntos estratégicos e operacionais relacionados com as parcerias ao abrigo do programa EDCTP que iam de uma abordagem multifacetada a uma programação conjunta, incluindo o cofinanciamento a nível de projeto e de programa; a cooperação com outros financiadores; o papel da EDCTP nos ensaios clínicos em grande escala com financiamento de várias fontes; o âmbito científico do EDCTP2 científico do EDCTP2; a maior a maior integração dos países africanos subsaarianos nos processos decisórios da EDCTP; e as normas relativas à participação no programa Horizon 2020.

A reunião constituiu um marco importante na preparação da proposta legislativa para o EDCTP2 e contou com a presença de representantes da Bélgica, Dinamarca, França, Itália, Portugal, Espanha, Suécia, Suíça e Reino Unido, e com observadores da Finlândia e Letónia, da Fundação Bill & Melinda Gates, do Banco Europeu de Investimento e da DG do Desenvolvimento e da Cooperação – EuropeAid.

Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2 na África do Sul

Realizou-se na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 5 de novembro de 2012, uma conferência de alto nível a fim de consultar as partes interessadas africanas e internacionais sobre o segundo programa da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos. Esta conferência foi uma organização conjunta do Ministério da Ciência e Tecnologia da África do Sul, da Comissão Europeia e da EDCTP.

O objetivo da conferência foi constituir um fórum para debater as necessidades e expectativas das partes interessadas africanas e europeias e permitir aos governos africanos e europeus aprovarem o EDCTP2 e reiterarem o seu compromisso para com o programa. Os participantes convidados incluíram ministros e altos representantes governamentais africanos e europeus, PDP, organizações de doentes e a comunidade científica. Os 244 participantes no encontro ouviram apresentações de 15 oradores de alto nível e duas mesas de debate, cada

uma seguida de intervenções dos participantes. A conferência foi inaugurada pelo Ministro da Ciência e Tecnologia da África do Sul, Derek Hanekom.

Foram abordadas quatro questões estratégicas para o EDCTP2. Estas incluíam os ensinamentos colhidos através do atual programa; o âmbito do EDCTP2; o papel e o empenhamento dos países europeus e africanos participantes; e a participação do setor privado (em especial, as empresas farmacêuticas, as PDP, as fundações privadas e as organizações filantrópicas) no EDCTP2. Os oradores foram unânimes em louvar o sucesso da EDCTP obtidos até à data e saudaram o alargamento do mandato do segundo programa, prosseguindo os objetivos principais. Máire Geoghegan-Quinn, Comissária Europeia responsável pela Investigação, Inovação e Ciência, descreveu a EDCTP como *“um raio de esperança”* e *“uma brilhante história de sucesso na cooperação em investigação entre a UE e a África”*. Disse que a luta contra as doenças relacionadas com a pobreza era um desafio mundial para o qual a Europa podia e devia dar um contributo significativo. A apreciação e a continuação do apoio dado ao trabalho da EDCTP foram também expressas por representantes dos países africanos e europeus, instituições de investigação,



Máire Geoghegan-Quinn, Comissária Europeia responsável pela Investigação, Inovação e Ciência, na sessão de abertura da Conferência de Alto Nível

a Fundação Bill & Melinda Gates e o setor privado representado pela Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA) e pela GlaxoSmithKline.

Muitos oradores sublinharam a importância da igualdade na Parceria. Por exemplo, Maria da Graça Carvalho, Deputada do Parlamento Europeu, descreveu a EDCTP como *“uma parceria genuína com África, na qual os parceiros africanos mantiveram um elevado nível de apropriação e liderança”*. A necessidade de os governos africanos participarem de forma mais ativa foi reforçada por vários oradores. Também muito referida foi a necessidade de aumentar o envolvimento de outros parceiros – incluindo a indústria, as instituições de beneficência e fundações e as próprias comunidades. Foi considerado essencial que as investigações apoiadas pela EDCTP se traduzissem em novos produtos eficazes e acessíveis a quem mais necessita deles.

Muitos participantes aproveitaram a oportunidade para participar em visitas organizadas para testemunhar o trabalho de investigação financiado pela EDCTP em centros e instituições de ensaios clínicos na área da Cidade do Cabo, incluindo os laboratórios SATVI, a clínica de vacinação contra a TB de Khayelitsha, os centros de investigação e os estabelecimentos de ensino dos Hospitais Groote Schuur e Tygerberg.

Concursos e Subvenções da EDCTP

Em 2011, foram abertos quatro concursos, resultando na concessão de subvenções a projetos aprovados em 2012.

Projetos Iniciados por Estados membros

O objetivo deste regime de subvenções é disponibilizar fundos para o trabalho em rede e a cooperação entre dois ou mais projetos ou programas no âmbito da EDCTP que tenham sido lançados independentemente e sejam financiados separadamente pelos países membros da EDCTP. Em resposta ao terceiro concurso de 2011 e após o processo de apreciação, duas das

quatro candidaturas recebidas foram recomendadas para financiamento. As convenções de subvenção para estes projetos foram assinadas em 2012.

Bolsas de Investigação de Alto Nível

Em Agosto de 2011, foi aberto um concurso para Bolsas de Investigação de Alto Nível do qual resultaram 32 candidaturas. Trata-se de um regime de apoio a investigadores em fase intermédia ou avançada da carreira capazes de desenvolver e liderar grupos de investigação em instituições da África subsaariana. Seis investigadores de alto nível foram selecionados para financiamento após o processo de apreciação e cinco dessas convenções de subvenção foram assinadas em 2012.

Bolsas Estratégicas Primárias

O concurso para Bolsas Estratégicas Primárias foi publicado em dezembro de 2011. O objetivo do concurso é financiar grupos de investigação na África subsaariana e na Europa para levarem a cabo estudos inovadores que colham resultados a integrar em futuros ensaios clínicos. As bolsas destinam-se também a suportar e reforçar as capacidades desenvolvidas no âmbito do EDCTP, bem como a aumentar a interligação entre os programas de investigação dos participantes Estados membros africanos e europeus.

O processo de candidatura decorreu em duas fases com uma avaliação inter pares bietápica. Até 14 de fevereiro de 2012, tinham sido recebidas 89 cartas de intenções. As setenta e quatro cartas de intenções consideradas elegíveis foram avaliadas inter pares. Dessas 74 cartas de intenções, 32 receberam classificação elevada e os seus autores foram convidados a apresentar candidaturas completas.

As 32 candidaturas completas foram submetidas a nova avaliação inter pares seguida de uma entrevista com a Comissão de Revisão Científica que recomendou o financiamento de 14 candidaturas. O Conselho de Parceria da EDCTP concordou com as recomendações da Comissão de Revisão Científica e o financiamento destas candidaturas foi aprovado pela Assembleia Geral da EDCTP.

Desenvolvimento de capacidades para análise ética

Os concursos da EDCTP para propostas relativas ao estabelecimento e ao reforço dos Comitês Nacionais de Ética (CNE) e Comitês de Ética Médica (CEM) na África subsaariana foram lançados em fevereiro e agosto de 2011. O concurso de agosto destinava-se a apoiar candidaturas de CEM provenientes de países que ainda não tivessem recebido financiamento da EDCTP.

Foram recebidas 55 candidaturas no total. As candidaturas elegíveis foram avaliadas inter pares por membros da Comissão de Revisão Científica (CRC). As recomendações do CRC foram subscritas pelo Conselho de Parceria e a Assembleia Geral da EDCTP aprovou o financiamento dos 20 projetos recomendados pelo Conselho de Parceria. As convenções de subvenção dos 20 projetos foram assinadas em 2012.

Panorâmicas geral das convenções de subvenções assinadas em 2012

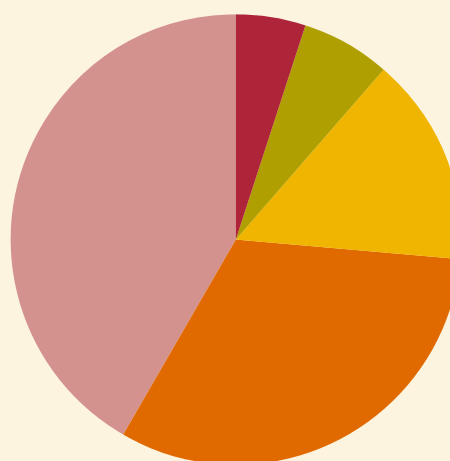
Concurso	Nº de contratos assinados em 2012	Valor da subvenção total (€)
Bolsas de Investigação de Alto Nível (segundo concurso)	12	2.360.982
Comité de Análise Ética/Comitês de Ética Médica (segundo concurso)	20	969.255
Projetos iniciados por Estados membros	2	979.188
Bolsas Estratégicas Primárias	11	8.152.375
Total	45	12.461.800

Panorâmica geral do financiamento por doença (2003-2012) (milhares de €)



■ Não específicos de doença	€ 21.470
■ Malária	€ 49.388
■ Tuberculose	€ 65.216
■ VIH/Sida	€ 68.365
Total	€ 204.439

Panorâmica geral do financiamento por intervenção (2003-2012) (milhares de €)



■ Microbicidas	€ 10.350
■ Diagnósticos	€ 13.300
■ Não específicos de ensaios clínicos	€ 30.560
■ Vacinas	€ 65.533
■ Medicamentos	€ 84.696
Total	€ 204.439

Governança

Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento

A 28ª Reunião do Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento (DCCC), o antigo órgão consultivo independente da EDCTP constituído por reputados cientistas e profissionais de saúde africanos, teve lugar nas instalações da EDCTP África na Cidade do Cabo (África do Sul), a 15 e 16 de março de 2012. Dois novos membros participaram na reunião. A Prof.ª Gita Ramjee da Unidade VIH do Conselho de Investigação Médica de Durban (África do Sul) substituiu a Prof.ª Nkandu Luo (atualmente Ministra da Administração Local da República da Zâmbia) na qualidade de responsável focal do VIH para a África Austral. O Dr. Abraham Aseffa, Diretor Científico do Instituto de Investigação Armaeur Hansen em Adis Abeba (Etiópia), substituiu o Prof. Mecky Matee na qualidade de responsável focal da TB para a África Oriental.

Conselho de Parceria

O Conselho de Parceria (PB), o antigo órgão consultivo científico independente da EDCTP, reuniu na Haia a 11 e 12 de abril de 2012. O Conselho discutiu as atividades em curso do Secretariado e os preparativos para o EDCTP2. Foram dadas as boas vindas a dois novos membros. A Prof.ª Marie-Louise Newell, professora de epidemiologia pediátrica no University College de Londres, é especialista na área do VIH. O Dr. Dawit Wolday, Diretor Executivo do Medical Biotech Laboratories em Adis Abeba e professor associado de medicina na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Mekelle na Etiópia, traz uma experiência considerável nas áreas das questões transversais e do VIH, respetivamente.

Última reunião conjunta do PB e do DCCC

A 29 e 30 de outubro de 2012, o Conselho de Parceria (PB) e o Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento (DCCC) reuniram em Haia para a sua última reunião conjunta. O Diretor-Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone, apresentou em traços gerais a estrutura de governação proposta para o EDCTP2. Esta deverá incluir o estabelecimento de um órgão consultivo científico e estratégico simplificado, o Comité Consultivo Científico (SAC), que substituirá o DCCC e o PB. Dada a premência dos preparativos para o segundo programa, foi constituído um organismo consultivo provisório como precursor do SAC. Este SAC provisório conta com um número

seleto de representantes oriundos do DCCC e do PB e pretende recrutar novos membros especializados que deem resposta ao âmbito alargado do EDCTP2. O SAC provisório é presidido pelo Professor Shabbar Jaffar.

Assembleia Geral

A Assembleia Geral (GA) da EDCTP reuniu no Statens Serum Institute em Copenhaga, na Dinamarca, a 14 de maio de 2012. A GA debateu, nomeadamente, a atividade corrente e aprovou o Relatório e Contas do exercício de 2011. Foram aprovadas as 10 propostas sobre desenvolvimento das capacidades éticas e as seis bolsas de investigação de alto nível, cujo financiamento fora recomendado pelas Comissões de Revisão Científica e pelo Conselho de Parceria. A reunião incidiu nos preparativos para o EDCTP2 e autorizou a publicação do projeto de Plano Estratégico de Atividade para o EDCTP2.

A sessão regular de outono da GA reuniu na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 2 de novembro de 2012, antes da Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2. Foram discutidos em profundidade os tópicos do EDCTP2, incluindo o processo legislativo, a estrutura de governação e os mecanismos de cofinanciamento da parceria.

Secretariado Executivo

O Secretariado Executivo da EDCTP aumentou o seu quadro de efetivos em 2012 enquanto parte dos preparativos em curso para o segundo programa. Para a importante tarefa de aumentar a colaboração em matéria de investigação entre os países europeus participantes, a EDCTP admitiu uma Gestora do Trabalho em Rede Norte-Norte (Dr.ª Gabrielle Breugelmanns, em agosto de 2012) e uma funcionária Responsável pelo Trabalho em Rede Norte-Norte (Ana Lúcia Cardoso, em maio de 2012). O desenvolvimento do sistema de gestão de projetos e do sistema financeiro exigiu a admissão de um Técnico de Tecnologias da Informação (Lucien de Corte, em setembro de 2012), enquanto as instalações da EDCTP-África precisaram de mais um Responsável de Projetos (Dr.ª Michelle Singh, em abril de 2012). Wendy Morrill juntou-se à EDCTP em abril de 2012 na qualidade de Responsável Administrativa. Foi recrutado pessoal temporário para a EDCTP em outubro (Rafael Taguas Sánchez como Assistente Financeiro) e em novembro (Ralph Buchrnhornen como Assistente Financeiro para Subvenções).

Publicações em 2012

A EDCTP publicou os seguintes relatórios, documentos e vídeos em 2012 :

- **Carteira de Projetos da EDCTP:** um compêndio de projetos no domínio dos ensaios clínicos, do desenvolvimento de capacidades e de trabalho em rede (coletânea de informações técnicas sobre todos os projetos financiados pela EDCTP)
- **Ata do Sexto Fórum da EDCTP** (Addis Abeba, Etiópia, 9-12 de outubro de 2011)
- **Sexto Fórum da EDCTP** (reportagem em vídeo sobre o Sexto Fórum)
- **EDCTP – Luta contra a Tuberculose** (Vídeo publicado por ocasião do Dia Mundial de Luta contra a Tuberculose, a 24 de março de 2012, sobre uma parte da investigação da tuberculose financiada pela EDCTP)
- **Luta contra a Malária** (Vídeo publicado por ocasião do Dia Mundial de Luta contra a Malária, a 25 de abril de 2012, sobre os projetos da EDCTP nesse domínio)
- **Plano Estratégico de Atividade para a Segunda Fase do Programa da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP2, 2014-2024)**
- **Relatório Anual da EDCTP de 2011**
- **Luta contra o VIH/SIDA** (vídeo sobre a investigação do VIH/SIDA financiada pela EDCTP)
- **Aprofundamento do Diálogo Relatório sobre o Seminário da Indústria Farmacêutica organizado pela EDCTP** (26 de junho de 2012)
- **Mapa da Investigação: programas e Atividades dos Estados membros da EDCTP no âmbito do EDCTP2** (panorâmica geral da investigação de doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas nos atuais Estados membros da EDCTP)
- **Comunhão de Esforços Relatório do encontro dos atuais e futuros países parceiros da EDCTP** (Copenhaga, Dinamarca, 15 de maio de 2012)
- **Desenvolvimento de Capacidades da EDCTP** (Vídeo sobre as atividades de desenvolvimento de capacidades da EDCTP, incluindo formação, registo de ensaios clínicos e reforço dos comités de ética para a investigação e órgãos reguladores em África)
- **Rumo ao Segundo Programa EDCTP (2014-2024)** (Vídeo publicado por ocasião da Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2, na Cidade do Cabo, a 5 de novembro de 2012).

Os vídeos estão disponíveis no canal da EDCTP no YouTube www.youtube.com/edctpmedia.

O *Journal of Tropical Medicine & International Health* publicou uma seleção de resumos do Sexto Fórum da EDCTP revistos inter pares como suplemento da sua edição de junho de 2012 sob o título "Reforço das Parcerias de Investigação em Prol da Saúde e do Desenvolvimento Sustentável". Resumos do Sexto Fórum da EDCTP, 9-12 de outubro de 2011, Adis Abeba, Etiópia (*JTMIH*, junho de 2012, volume 17, suplemento S1, páginas 1-82).



VTH / SIDA



Desde 2005, a África reduziu em um terço a taxa de mortalidade associada à SIDA. Apesar deste importante progresso, a África subsaariana continua a ser a região do mundo mais afetada pelo VIH. Segundo o *Relatório da ONUSIDA sobre o Dia Mundial de Luta contra a SIDA de 2012*, a região era responsável por 72% de todos os novos casos de infeção por VIH a nível mundial em 2011, apesar de uma redução de 25% na África subsaariana.

A presente secção chama a atenção para alguns projetos da carteira da EDCTP: dois ensaios pediátricos e de terapias de segunda linha; estudos sobre a prevenção da transmissão vertical do VIH (TV); e projetos para reforçar a capacidade laboratorial e clínica para os futuros ensaios da vacina contra o VIH e de microbicidas. Até 31 de dezembro de 2012, a EDCTP tinha atribuído 68,36 milhões de euros ou 33,4% dos fundos a um total de 55 subvenções nesta área.

Terapia VIH/SIDA

CHAPAS-3: tratamento pediátrico

O maior obstáculo para incrementar a terapia em crianças infetadas por VIH é a falta de formulações pediátricas antirretrovirais (ARV) adequadas e de regimes de dosagem simples. É manifestamente necessária uma maior disponibilidade de comprimidos com combinações de dose fixa (CDF) desenvolvidas especificamente para crianças de tenra idade. Por conseguinte, o principal objetivo do projeto CHAPAS-3, um estudo das terapias pediátrica, é comparar diferentes regimes de antirretrovirais a fim de identificar os regimes terapêuticos de primeira linha ideais para crianças infetadas por VIH.

O projeto CHAPAS-3 é coordenado pela Dr.^a Veronica Mulenga do Hospital Escola da Universidade de Lusaca, na Zâmbia. Os regimes terapêuticos são comparados em termos de segurança, farmacocinética, adesão/aceitabilidade, preço, relação custo/eficácia e supressão da carga viral. O estudo avaliou quatro novas formulações pediátricas simplificadas em comprimidos antirretrovirais com combinações de dose fixa administrados de acordo com as tabelas de dosagem da OMS a somar a duas CDF já disponíveis.

Além disso, vários estudos secundários estão a ser realizados paralelamente ao ensaio principal e a capacitação de ensaios clínicos foi reforçada com formação em farmacocinética, estatística e análise custo-eficácia. Um grupo de jovens investigadores passaram a dispor de competências multidisciplinares para conduzir futuras pesquisas pediátricas sobre o VIH e ensaios clínicos. O projeto CHAPAS-3 estribou-se na infraestrutura e na experiência do ensaio CHAPAS-1 financiado pela EDCTP.

O recrutamento para este ensaio de fase II/III foi concluído em dezembro de 2011. Foram recrutadas 480 crianças no total, das quais 450, com idades compreendidas entre 1 mês e 13 anos, que ainda são ativamente seguidas durante um período de dois anos. Foram recrutadas mais 249 crianças não infetadas para efeitos de controlo. O seguimento prossegue até o fim de

2013 e os primeiros resultados preliminares foram apresentados em 2012 em reuniões internacionais.

EARNEST: terapia de segunda linha

Em 2012, a Rede de Investigação Europa-África para Avaliação da Terapia de Segunda Linha (EARNEST) continuou a seguir 1.277 doentes infetados por VIH que não tiveram sucesso com a terapia de primeira linha. O projeto é coordenado pelo Prof. Peter Mugenyi do Centro de Investigação Clínica Conjunta de Kampala, no Uganda. O estudo tem como objetivo avaliar as opções terapêuticas de segunda linha para os doentes com VIH/SIDA em quem a terapia de primeira linha não obteve resultados. Prevê-se que o projeto seja concluído em março de 2014.

Na sequência da implementação maciça de terapia antirretroviral (TAR) em África, prevê-se que um crescente número de doentes não obtenha resultados com a terapia de primeira linha e precise de terapia de segunda linha. Há uma premente necessidade de justificar a terapia de segunda linha em África e outros países de baixos rendimentos onde se verifica uma resistência elevada aos fármacos de primeira linha no momento em que ela ocorre. Trata-se de um ensaio aleatório, aberto e com três segmentos de adultos infetados por VIH que compara regimes de segunda linha com inibidores da protease potenciados em doentes que não tiveram sucesso com a terapia de primeira linha. Para a parte principal do estudo, na percentagem de doentes que na semana 144 apresentam um bom prognóstico clínico e imunológico far-se-á a comparação entre o grupo A (cuidados correntes) e o grupo B (inibidores da protease potenciados e inibidores da integrase) e entre o grupo A e o grupo C (monoterapia com inibidores da protease potenciados). O estudo fornecerá elementos de prova que poderão ter repercussões diretas nas orientações terapêuticas nacionais e na abordagem mundial de saúde pública para a implementação da TAR.

O objetivo secundário do projeto é criar um conjunto sólido de locais de investigação para tratar a terapia de

segunda linha e também formar um novo corpo de jovens investigadores capazes de conduzir os futuros ensaios clínicos. A rede inclui 14 centros de ensaios clínicos do Quênia, Maláui, Uganda, Zâmbia e Zimbabué. As instituições colaboradoras na Europa são a Unidade de Ensaios Clínicos do Conselho de Investigação Médica, no Reino Unido, que intervém como patrocinadora do ensaio; o University College de Dublin, na Irlanda; e o Instituto Superior de Saúde e o consórcio CINECA, na Itália.

Prevenção da transmissão vertical do VIH

Dois estudos financiados no âmbito do concurso realizado em 2006 sobre “Apoio aos estudos para a prevenção da transmissão vertical do VIH” foram concluídos em 2012: o estudo ComTru e o projeto Vita-2. Num terceiro estudo, PROMISE-PEP, foram concluídos o recrutamento e o seguimento, tendo sido dado início à análise dos dados.

Atualmente, a intervenção mais comum para a prevenção da transmissão vertical de VIH em muitas partes do mundo consiste numa dose única de nevirapina (NVP) administrada à mãe intraparto e ao recém-nascido nas primeiras 72 horas de vida. Constatou-se, porém, a mesma classe de risco significativo de até 80% de desenvolvimento de resistência aos ARV na NVP (resistência cruzada aos inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, NNRTI). O desenvolvimento de resistência aos NNRTI é induzido pela longa meia-vida da NVP, conducente à presença de uma “cauda” da NVP com baixa concentração. Foram propostas várias estratégias para cobrir esta cauda.

ComTru

O estudo ComTru dirigido pela Dr.^a Teresa Katzenstein, do Hospital Escola de Copenhaga, na Dinamarca, tinha como objetivo comparar as taxas de transmissão vertical do VIH, bem como as taxas de resistência aos NNRTI após a administração de duas terapias combinadas

antirretrovirais à base de nevirapina para a prevenção da transmissão vertical (PTV). Os regimes comparados foram uma dose única de nevirapina com Combivir (lamivudina + zidovudina) durante sete dias e uma dose única de nevirapina com uma dose única de Truvada (entricitabina + tenofovir). 288 pares de mães-filhos foram avaliados aleatoriamente nos dois segmentos. Adicionalmente, todas as mulheres receberam zidovudina no período anteparto a partir da 28ª semana.

Além disso, o estudo avaliou o ensaio do antígeno p24 para diagnóstico da TV e monitorização da resposta à terapia antirretroviral, em comparação com a carga viral de ARN do VIH detetada pela reação em cadeia da polimerase (RCP). Este método é o padrão de excelência na monitorização da atividade patológica em doentes que recebem TRA, mas é oneroso e difícil de implementar em contextos de poucos recursos. O ensaio do antígeno p24 baseia-se no teste ELISA e como tal é menos exigente em termos financeiros e técnicos do que a carga viral de ARN do VIH pela reação em cadeia da polimerase (RCP).

O estudo foi conduzido em estreita colaboração entre os parceiros dinamarqueses e tanzanianos. Foi estabelecida na Dinamarca e na Tanzânia uma rede de técnicos de laboratório e cientistas que trabalha na análise do antígeno p24. O projeto também contribuiu para o desenvolvimento de capacidades, com a formação de um mestrando e de um doutorando, bem como uma série de cursos de curta duração para profissionais. Enfermeiros de todos os centros de assistência pré-natal e unidades de maternidade receberam formação em VIH e TV, incluindo boas práticas alimentares e planeamento familiar. Os técnicos laboratoriais tanzanianos, que foram formados por colegas da Dinamarca e da Tanzânia para realizar a pesquisa do antígeno p24, formaram, por seu turno, outros técnicos durante este ensaio.

PROMISE-PEP

O ensaio clínico PROMISE-PEP, coordenado pelo Professor Philippe Van de Perre, da Universidade de Montpellier 1, em França, compara dois regimes de tratamento profilático para prevenir a transmissão

vertical do VIH durante 12 meses de amamentação. Em 2012, foi concluído o recrutamento e a análise dos resultados preliminares foi iniciada no fim de 2012.

Os resultados preliminares deste ensaio de terapia antirretroviral em crianças revelam-se promissores. A taxa de transmissão vertical da doença foi de 1,1% aos 12 meses. Além disso, a taxa de sobrevivência foi de 96% entre os lactentes que permaneceram indemnes durante um período de 50 semanas, o que corresponde à mais elevada taxa registada até à data, corroborando os efeitos benéficos da TRA profilática durante a amamentação. No entanto, as análises completas dos dados quanto à avaliação comparativa da eficácia e tolerância dos dois regimes só estarão disponíveis no quarto trimestre de 2013.

Estudos preparatórios de ensaios clínicos com microbicidas

O VIH continua a propagar-se rapidamente, sobretudo entre as mulheres nos países em desenvolvimento. Na luta contra o VIH/SIDA, espera-se que a disponibilidade de microbicidas não contraceptivos sob a forma de gel, creme, anel vaginal ou supositório venha capacitar substancialmente as mulheres no sentido de se protegerem a si próprias e aos seus parceiros, na medida em que poderiam facilmente controlar o seu uso. Os resultados positivos do ensaio de fase IIb com o microbicida CAPRISA 004 inicialmente conduzido na África do Sul, apontam para a viabilidade de uma tal abordagem.

Porque a capacidade na África subsaariana para testar a quantidade de novos microbicidas candidatos que resultam dos projetos em curso era insuficiente, a EDCTP financiou três estudos direcionados para o desenvolvimento de instalações clínicas, laboratoriais e locais e para a formação de técnicos na condução de ensaios clínicos com microbicidas vaginais. 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 pesquisa do VIH na África subsaariana.

Preparação dos ensaios de fase III com microbicidas no Ruanda e no Quênia

Os ensaios de 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. A Dr.^a Janneke van de Wijert do Centro de Doenças Transmissíveis relacionadas com a Pobreza (CPDC) do Centro Médico Académico (AMC) da Universidade de Amesterdão, nos Países Baixos, conduziu um projeto com vista à preparação de locais de investigação em Kigali, no Ruanda, e em Mombaça, no Quênia.

Durante a preparação dos locais, foi estimada a prevalência do VIH através de estudos transversais e a incidência do VIH através de estudos prospetivos 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. 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 trabalhadores do sexo. 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.

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 locais na Tanzânia e no Uganda

O Prof. Richard Hayes da Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (Reino Unido) coordenou um projeto para alargar a capacidade dos ensaios clínicos das fases I, II, e III de microbicidas vaginais candidatos na Tanzânia e no Uganda. O projeto demonstrou que as populações de mulheres em alto risco de contração do 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.

Como 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 na África subsaariana.

Em Mwanza, na Tanzânia, foram criadas as infraestruturas de investigação necessárias para testar novas intervenções, incluindo ensaios com microbicidas. Foram formados os membros de uma equipa de investigação e 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 multidisciplinares sobre o VIH.

Preparação de ensaios com microbicidas em Moçambique

A Dr.ª Sheena McCormack do Conselho de Investigação Médica do Reino Unido (MRC UK) coordenou um 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. Os objetivos deste projeto 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 da 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 PRO 2000, embora seguro, reduzisse o risco de transmissão das infeções por VIH-1.

Os técnicos do RHRU prestaram apoio à equipa moçambicana na implementação e co-monitorização de estudos semelhantes. Através deste projeto, foi desenvolvida a capacidade de ensaios clínicos em dois centros de investigação moçambicanos (Centro de Investigação em Saúde de Manhiça e Hospital Geral de Malavane, Maputo). Nestes dois centros, o pessoal também adquiriu experiência na prestação de cuidados de saúde, incluindo TRA, e ficou apto a apoiar a implementação de novas intervenções. Além disso, foi aperfeiçoada a capacidade laboratorial no atinente aos testes para deteção da sífilis, VIH e herpes simplex tipo 2 (VSH-2). Um 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 e chamou a atenção dos decisores políticos para a ameaça para a saúde que constitui o VIH.

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

Estudos preparatórios de ensaios clínicos da vacina contra o VIH

A convocatória conjunta à apresentação de propostas lançada pela EDCTP e pela Fundação Bill & Melinda Gates no Dia Mundial de Luta contra a SIDA em 2006 resultou em seis projetos. Os estudos tinham como objetivo desenvolver a capacidade de realizar futuros ensaios clínicos da vacina contra o VIH em África com base em princípios regulamentares internacionalmente reconhecidos. Três projetos, coordenados pela Prof.^a Linda-Gail Bekker (Centro de VIH Desmond Tutu, na África do Sul), pelo Dr Saidi Kapiga (Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres, no Reino Unido) e pelo Prof. Pontiano Kaleebu (Instituto de Investigação Viroológica/Conselho de Investigação Médica, no Uganda), foram completados em 2012.

África do Sul

O projeto SASHA, coordenado pela Prof.^a Linda-Gail Bekker do Centro de VIH Desmond Tutu, da Universidade da Cidade do Cabo, na África do Sul, estudou a viabilidade da realização de ensaios preventivos sobre a vacina contra o VIH na África do Sul com adolescentes, um grupo de risco particularmente elevado no que respeita à infeção por VIH. Recorrendo à vacina contra o papilomavírus humano (PVH) como substituta, a equipa do projeto mostrou que é viável inscrever e manter jovens de 12-17 anos num ensaio clínico. O projeto produziu também um guia de orientação ético-jurídica para a condução de ensaios com adolescentes. Além disso, todos os seis locais envolvidos neste estudo possuem agora as infraestruturas necessárias à condução de futuros ensaios sobre vacinas com adolescentes.

Burquina Faso e Tanzânia

O Dr. Saidi Kapiga (Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres, no Reino Unido/ Instituto Nacional de Investigação Médica de Mwanza, na Tanzânia), conduziu um projeto de desenvolvimento de capacidades na preparação de ensaios da vacina contra o VIH no Burquina Faso e na Tanzânia. Os principais objetivos eram desenvolver e manter uma coorte para estudos

entre a população de alto risco para ensaios da vacina contra o VIH; caracterizar os isolados de VIH-1 e avaliar os fatores associados aos genótipos virais entre as populações alvo identificadas e determinar os fatores imunológicos e genéticos que podem conferir resistência à infecção por VIH e/ou retardar a progressão da doença. O estudo revelou que a coorte em Moshi, na Tanzânia, era adequada para participar em futuros ensaios da vacina contra o VIH. Segundo os resultados preliminares, circulam em Moshi e Mwanza múltiplos subtipos de VIH com uma percentagem elevada de formas recombinantes, sugerindo que na Tanzânia haverá oportunidades para ensaiar novas vacinas para neutralizar uma ampla gama de subtipos. O projeto também reforçou a capacidade da Unidade de Ensaios de Intervenção de Mwanza (MITU) e desenvolveu um sistema de gestão de dados que cumpre as boas práticas clínicas (BPC) nos locais do Burquina Faso e da Tanzânia.

Maláui e Uganda

O Prof. Pontiano Kaleebu do Programa do Conselho de Investigação Médica do Instituto de Investigação Viroológica do Uganda-SIDA, em Entebbe, no Uganda, liderou um estudo sobre as comunidades pesqueiras, que foram identificadas como grupos de alto risco de infecção por VIH no Maláui e no Uganda. Os pescadores são uma comunidade móvel e passam frequentemente longos períodos afastados de casa. Têm acesso limitado ou nulo a serviços de saúde e têm sido em larga medida excluídos dos programas e da investigação sobre a SIDA. Como resultado, estas comunidades apresentam elevadas taxas de infecção por VIH. O estudo tinha dois objetivos principais. O primeiro era conhecer a prevalência do VIH e como se transmite nestas comunidades móveis. Esta informação permitirá definir a melhor forma de prevenir a proliferação da infecção por VIH. O segundo era analisar a estirpe de VIH predominante entre estas populações com vista a futuros ensaios de vacinas. O estudo concluiu que os locais estudados no Uganda apresentavam uma elevada percentagem (21%) de formas virais recombinantes, sugerindo um alto grau de promiscuidade sexual nesta população.

Tanzânia e Moçambique

O estudo TaMoVac-I, coordenado pelo Professor Muhammad Bakari da Universidade Muhimbili de Saúde e Ciências Afins (MUHAS, Tanzânia), compreendia três ensaios clínicos: o primeiro ensaio avaliou a segurança e a imunogenicidade do regime de reforço da vacina HIVIS DNA-MVA em voluntários adultos saudáveis tanzanianos. O segundo ensaio juntou uma proteína recombinante rpg140 como reforço adicional e o terceiro ensaio avaliou a segurança e a imunogenicidade deste regime de vacina em jovens moçambicanos. Estes ensaios foram concluídos em 2012. No entanto, o seguimento e as análises imunológicas estão ainda a decorrer.

O estudo TaMoVac-II é liderado pelo Professor Elegius Lyamuya (Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Muhimbili, na Tanzânia) e está ainda em curso. O estudo visa os mesmos objetivos do TaMoVac-I: desenvolvimento de capacidades para os ensaios da vacina contra o VIH na Tanzânia e em Moçambique mediante a exploração de estratégias de reforço da vacina DNA-MVA. Os parceiros envolvidos são: a estação em Muhimbili do Instituto Nacional de investigação Médica (NIMR), na Tanzânia, o Hospital Central do Maputo, em Moçambique; a Universidade de Munique, na Alemanha; o Instituto Karolinska, o Centro de Investigação Clínica (Vecura), a Clínica Venhalsan e o Instituto Sueco de Controlo de Doenças Transmissíveis (SMI) na Suécia; e o Imperial College e a Unidade de Ensaios Clínicos do Conselho de Investigação Médica, no Reino Unido. O projeto compreende vários estudos secundários e estudos de doutoramento e prevê-se que termine em 2014.

Quénia e Gâmbia

O estudo PedVacc, liderado pelo Professor Tomáš Hanke da Universidade de Oxford, no Reino Unido, conduziu dois ensaios clínicos para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina candidata contra o VIH-1, a MVA.HIVA, administrada a lactentes saudáveis nascidos de mães VIH-1 negativas (na Gâmbia) e VIH-1 positivas (no Quénia). O projeto pretendia ainda desenvolver as capacidades destes dois locais de ensaio. O projeto foi concluído. Os parceiros envolvidos eram: os MRC

Laboratories, na Gâmbia; a Iniciativa para a Vacina contra a SIDA no Quênia e a Universidade de Nairobi, no Quênia; o Instituto Karolinska, na Suécia; o Conselho de Investigação Médica e a Universidade de Oxford, no Reino Unido; a Universidade de Washington (Estados Unidos da América).

Capacidade de ensaio da vacina contra o VIH na Guiné-Bissau

No âmbito da convocatória para apresentação de propostas de Projetos Iniciados por Estados Membros em 2009, foi concedido apoio a *uma iniciativa conjunta para suportar ensaios da vacina contra o VIH e a capacidade de investigação na República da Guiné-Bissau*, financiado pelo Statens Serum Institut (SSI), pela Agência Dinamarquesa para o Desenvolvimento Internacional (DANIDA) e pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros, na Dinamarca. O apoio da EDCTP permitiu a adição formal de uma componente de desenvolvimento de capacidades a um estudo de uma vacina contra o VIH que está a decorrer. O projeto foi liderado pelo Professor Anders Fomsgaard do SSI e foi concluído com êxito em julho de 2012.

A subvenção apoiou um ensaio de fase I na Guiné-Bissau para avaliar a segurança e a tolerabilidade de uma vacina contra o VIH (AFO18) e investigar as respostas imunológica e ARV em indivíduos vacinados. A vacina demonstrou ser segura e bem tolerada, mas não se registaram mudanças significativas na carga viral do VIH-1 ou no número de células T CD4+. O projeto resultou em seis manuscritos, quatro dos quais foram publicados em publicações periódicas revistas por pares, um aguarda publicação e o último foi apresentado na forma de resumo na Conferência de Keystone de 2012, no Canadá.

O projeto desenvolveu as capacidades dos investigadores na Guiné-Bissau mediante cursos de curta duração de aperfeiçoamento da língua inglesa e de ética na investigação e boas práticas clínicas de acordo com padrões internacionais em todos os locais, bem como formação sistemática em redação de manuscritos científicos. O projeto modernizou os laboratórios do Instituto Nacional de Saúde Pública na Guiné-Bissau

com a assistência da Unidade de Engenharia Biomédica, do Conselho de Investigação Médica da Gâmbia e da Plataforma da África Ocidental para a Investigação nas Intervenções contra o VIH (WAPHIR). Além disso, foi criado um novo laboratório de biologia molecular no Laboratório Nacional de Saúde Pública (LNSP) na Guiné-Bissau para possibilitar a realização local da medição da carga viral do VIH.

Este projeto tem sido extremamente ativo na mobilização da população, produzindo uma documentário de 30 minutos em colaboração com estudantes de medicina na Faculdade de Medicina, da Universidade Amílcar Cabral, na Guiné-Bissau. O filme *“VIH-SIDA: O Inimigo Perigoso do Ser Humano/ VIH SIDA: “Menneskets farlige fjende”* (em dinamarquês) foi cofinanciado pela Agência Dinamarquesa para o Desenvolvimento Internacional e a ENRECA Health, uma rede de investigação dinamarquesa para a saúde internacional.



Tuberculose



Segundo o *Relatório Mundial de 2012 sobre a Tuberculose da OMS*, em 2011 registaram-se cerca de 8,7 milhões de novos casos de tuberculose (TB) (13% coinfectados por VIH) e 1,4 milhão de pessoas morreram de TB, incluindo quase um milhão de mortes entre indivíduos VIH negativos e, 430.000 mortes entre indivíduos VIH positivos. O progresso registado a nível mundial camufla as variações regionais. A África e a Europa não estão no bom caminho para reduzir para metade até 2015 a taxa de mortalidade de TB registada em 1990.

A TB é a mais comum infeção oportunista e causa de morte em indivíduos infetados por VIH. Na África subsaariana mais de 50% dos tuberculosos são indivíduos coinfectados por VIH. A coinfeção TB/VIH e a tuberculose multirresistente (MDR) e/ou extensivamente resistente (XDR) são difíceis de controlar com os fármacos, os diagnósticos e os programas atualmente disponíveis. Há, por conseguinte, uma necessidade premente de tratamentos, vacinas e diagnósticos mais eficazes para a TB. Até 31 de dezembro de 2012, a investigação sobre TB recebeu 65,22 milhões de euros ou 31,9% de fundos da EDCTP para um total de 37 subvenções nesta área.

Tratamento da TB

Conclusão do recrutamento para o ensaio clínico sobre o REMox e a TB

O ensaio clínico a nível mundial sobre a REMox e a TB realizou progressos significativos dado que o recrutamento de voluntários foi concluído em janeiro de 2012. O estudo tem como objetivo averiguar a eficácia da moxifloxacina contra a tuberculose de forma a reduzir o tempo de tratamento de seis para quatro meses. O estudo está a ser conduzido principalmente em África (aproximadamente 70% do número total de doentes). Mais dados sobre as taxas de cura serão recolhidos durante o período de 18 meses de seguimento dos doentes. Se os resultados forem positivos, a TB Alliance e a empresa farmacêutica Bayer procurarão obter o registo da moxifloxacina como parte de um regime poliquimioterápico para a TB multirresistente.

Trata-se de um estudo de fase III com três segmentos, duplamente cego, coordenado pelo Prof. Stephen H. Gillespie da Universidade de St. Andrews, na Escócia. O ensaio substitui dois fármacos diferentes na terapia-padrão atual de primeira linha contra a TB, o etambutol e a isoniazida, pela moxifloxacina, que é administrada durante quatro meses. O ensaio 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. O estudo está registado junto da ClinicalTrials.gov e do Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (PACTR201110000124315). A componente africana do estudo sobre a REMox e a TB faz parte do Consórcio Pan-Africano para a Avaliação de Antibióticos Contra a Tuberculose (PanACEA), uma rede de seis organizações europeias de investigação, doze locais de ensaios clínicos subsaarianos e três empresas farmacêuticas.

No âmbito do estudo, a capacidade dos centros de ensaios clínicos africanos para efetuarem estudos ao mais elevado nível regulamentar internacional foi significativamente reforçada nos locais na Tanzânia, Quênia, Zâmbia, e África do Sul. Os investigadores africanos recrutaram a maioria dos doentes.

O estudo é cofinanciado pela: EDCTP; Fundação Bill & Melinda Gates; Irish Aid; Organização Neerlandesa para a Investigação Científica; Conselho de Investigação Médica do Reino Unido; Departamento Britânico para o Desenvolvimento Internacional (DIFID); e 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. Até à data, a EDCTP contribuiu com um total de 6,91 milhões de euros para o estudo REMox TB da PanACEA.

Cotratamento contra a TB e o VIH

Porque a TB é a mais comum infeção oportunista e causa de morte em indivíduos infetados por VIH, é recomendado o tratamento concomitante contra VIH/TB nos doentes com baixa contagem de células CD4. Embora exista terapia eficaz tanto para a TB como para o VIH, o tratamento coordenado é complicado pelas interações entre a rifampicina e o efavirenz, os fármacos de escolha no tratamento da TB e do VIH, respetivamente. A rifampicina reduz a concentração plasmática do efavirenz, o que pode redundar no insucesso do tratamento e/ou na emergência de uma estirpe viral resistente.

O projeto HIV-TB Pharmagene coordenado pelo Professor Leif Bertilsson, do Instituto Karolinska, na Suécia, investigou este problema. O projeto tinha como objetivo determinar a dose ideal de efavirenz a associar com a rifampicina. Foram estudadas as interações farmacocinéticas e farmacogenéticas entre a rifampicina e o efavirenz e os efeitos resultantes na resposta ao tratamento com efavirenz comparando dois grupos a quem foi administrado efavirenz com ou sem rifampicina na Etiópia e na Tanzânia.

Este projeto foi concluído em 2012. Os resultados mostraram que, ao contrário das sugestões de alguns guias terapêuticos, aumentar a dose de efavirenz em doentes coinfectados por TB e VIH pode vir agravar o já relativamente elevados números de efeitos adversos. A coadministração de rifampicina não teve efeito significativo na farmacocinética do efavirenz ou na eficácia de 600 mg por dia de efavirenz baseada em

terapia antirretroviral altamente ativa (TARVAA) nos doentes etíopes e tanzanianos infetados por VIH.

Quatro investigadores, incluindo dois médicos e dois farmacêuticos da Etiópia e da Tanzânia, completaram o seu doutoramento como parte da vertente de desenvolvimento de capacidades deste projeto. O estudo foi conduzido no âmbito de uma colaboração internacional entre instituições da Etiópia, Alemanha, Suécia, Tanzânia e Zimbabué. O estudo foi financiado pela EDCTP no âmbito da convocatória de 2005 “Eficácia e segurança dos regimes antirretrovirais no tratamento da TB” e pela Universidade de Heidelberg (Alemanha), o Instituto Karolinska e o Conselho Regional de Estocolmo (Suécia)

Diagnóstico da TB

AE-TBC: Biomarcadores para o diagnóstico da TB ativa

O Consórcio Afro-Europeu da Tuberculose (AE-TBC) inclui sete instituições africanas e cinco europeias. O consórcio visa desenvolver novos testes de diagnóstico que sejam sensíveis, pouco dispendiosos e fáceis de aplicar no terreno para a TB ativa. São examinadas combinações de marcadores de sangue do hospedeiro tendo em conta o seu potencial de diagnóstico.

Este projeto é coordenado pelo Professor Gerhard Walzl, da Universidade Stellenbosch, na África do Sul, e o seu principal objetivo é desenvolver um teste para o diagnóstico da tuberculose ativa no local de prestação de cuidados médicos com base numa cultura durante a noite de antígenos contra *Mycobacterium tuberculosis* (bacilo de Koch) e na medição de até três marcadores por imunodoseamento de fluxo lateral. O consórcio 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. Além disso, será criado um banco de amostras para futuros estudos de diagnóstico e desenvolvida a capacidade de ensaios clínicos nos locais participantes.

O ensaio clínico iniciou o recrutamento em 2011 e registou progressos significativos em 2012. Está a decorrer o rastreio de novos antígenos micobacterianos para futuro diagnóstico e para inclusão no ensaio clínico. O imunodoseamento de fluxo lateral está a ser desenvolvido para diversos tipos de citocinas e o desempenho do ensaio afigura-se promissor.

O projeto AE-TBC complementa, alarga e dá continuidade ao estudo GC6-74 sobre “Biomarcadores da imunidade protetora contra a TB no contexto do VIH/SIDA em África”, financiado pela Fundação Bill & Melinda Gates sob a direção do Prof. Stefan Kaufmann, do Instituto Max Planck para a Biologia da Infecção, em Berlim, na Alemanha. Muitos dos atuais membros do consórcio já colaboraram neste estudo. O estudo AE-TBC foi o primeiro projeto financiado pela EDCTP a trabalhar com um centro de ensaios clínicos na Namíbia, mais concretamente na Universidade da Namíbia. No novo centro de ensaio clínico, o consórcio AE-TBC desenvolveu com êxito uma nova capacidade de ensaio clínico e investigação. Foram realizadas reuniões profícuas na África do Sul (reunião de lançamento), Adis Abeba, na Etópia, e na Alemanha, que contribuíram para o trabalho em rede interno.

TB NEAT

O Consórcio TB NEAT financiado pela EDCTP, liderado pelo Prof. Keertan Dheda, da Universidade da Cidade do Cabo, na África do Sul, pretende facilitar o desenvolvimento de testes no local de prestação dos cuidados para detetar a TB e validar novas tecnologias na prestação de cuidados médicos primários em África. O projeto está a avaliar novos métodos de diagnóstico da TB em pessoas com baciloscopia negativa e infetadas por VIH. O projeto inclui quatro estudos principais e três estudos secundários. Foram estabelecidos locais de teste no terreno e biobancos de elevada qualidade e os cientistas africanos estão a receber formação.

Em 2012, foi concluído o recrutamento de 1.600 doentes para o maior ensaio clínico até à data sobre a utilização do teste de diagnóstico GeneXpert® MTB/RIF no local de prestação de cuidados médicos. O seguimento dos doentes durante seis meses foi concluído em alguns

locais. Este ensaio clínico controlado aleatório avalia se o ensaio da expectoração com GeneXpert® MTB/RIF executado no local de tratamento melhora o diagnóstico da TB e a relação entre a duração da profilaxia e a incidência de infecção em tuberculosos infetados ou não por VIH presentes em clínicas de primeiro nível para tratamento da tuberculose em contextos com elevada prevalência de VIH.

Reunião do Consórcio TB CHILD

O projeto TB CHILD financiado pela EDCTP, coordenado pelo Dr. Fred Lwilla, do Instituto de Saúde Ifakara, na Tanzânia, avalia os mais recentes métodos de diagnóstico em países com elevada incidência de tuberculose infantil. O projeto inclui dois estudos principais que decorrem em três locais de ensaios clínicos. O primeiro estudo incide no ensaio de vários novos métodos de diagnóstico em adultos. O segundo estudo está direcionado para as crianças de idade compreendida entre as 6 semanas e os 14 anos com suspeita de TB e envolve um total de onze técnicas de diagnóstico. Os locais de ensaio são o Instituto de Saúde de Ifakara em Bagamoyo, o Instituto Nacional de Investigação Médica-Programa de Investigação Médica

de Mbeya, em Mbeya, ambos na Tanzânia, e o Hospital Nsambya, em Kampala, no Uganda. O projeto deverá chegar ao seu termo em maio de 2013.

O consórcio realizou a segunda reunião geral em julho de 2012, em Roma, na Itália, onde foram debatidos aspetos técnicos e científicos. O recrutamento para o estudo relativo aos adultos fez grandes progressos. O estudo relativo às crianças enfrenta algumas dificuldades no recrutamento e retenção mas a equipa espera poder recrutar o número de crianças previsto para a amostra. Estão em curso quatro estudos de pós-graduação.



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, especialmente entre as populações de alto-risco, incluindo crianças de tenra idade e mulheres grávidas. Segundo o *Relatório Mundial da OMS sobre a Malária em 2012*, a grande maioria dos casos estimados (80%) e das mortes (91%) ocorre na África subsaariana e estas na sua maioria (86%) referem-se a crianças com menos de cinco anos de idade. A EDCTP financia a investigação clínica para acelerar o desenvolvimento de vacinas e fármacos novos ou aperfeiçoados. Até 31 de dezembro de 2012, a EDCTP tinha atribuído à investigação sobre a malária 49,39 milhões de euros ou 24,2% dos fundos a um total de 41 subvenções nesta área.

Tratamento da malária

WANECAM: comparação de quatro TCA

Com o aumento progressivo da resistência aos fármacos antimaláricos que eram anteriormente administrados, os programas nacionais de controlo da malária do Mali, Burquina Faso e Guiné modificaram os seus guias terapêuticos e adotaram tratamentos combinados baseado em derivados da artemisina (TCA) como nova terapia de primeira linha. A fim de manter um número estável de fármacos antimaláricos, os países endémicos precisam de contribuir ativamente para a pesquisa e o teste de novas entidades farmacológicas.

O projeto da Rede da África Ocidental para Ensaios Clínicos de Fármacos Antimaláricos (WANECAM) financiado pela EDCTP é coordenado pelo Prof. Abdoulaye Djimdé, da Universidade de Bamako, no Mali. Este projeto envolve um estudo clínico de fase IIIb/IV que investiga o tratamento da malária não complicada em crianças e adultos. O ensaio visa avaliar a segurança e a eficácia da administração repetida de quatro TCA ao longo de um período de dois anos.

Em 2012, decorria o recrutamento em todos os seis locais de ensaios, ou seja, três no Mali, dois no Burquina Faso e um na República da Guiné. A dimensão total da amostra do estudo é de 5.376 indivíduos. O projeto realizou a segunda reunião de investigadores em Conakry, na Guiné, entre 31 de maio e 3 de junho de 2012, envolvendo parceiros da Alemanha, Suíça, Gâmbia, Guiné, Mali e Burquina Faso, bem como a Iniciativa Medicamentos contra a Malária (MMV). Este projeto inclui uma forte componente de desenvolvimento de capacidades e os mestrandos e os doutorandos envolvidos estão a progredir de acordo com o planeado. As necessárias renovações dos locais e as ações de formação de curta duração foram concluídas em 2012.

Prevê-se que o projeto chegue ao seu termo em 2013 e que forneça dados relevantes sobre segurança e eficácia que contribuam para o registo de uma nova geração de TCA: Pyramax® (pironaridina-artesunato) O projeto está a ser implementado em parceria com a MMV.

Conclusão do recrutamento para o ensaio clínico de fase III da rede SMAC

A rede Malária Grave em Crianças Africanas (SMAC) concluiu o recrutamento de doentes para a fase III do estudo complementar sobre o artesunato dirigido pelo Prof. Peter G. Kremsner (Universidade de Tubinga). O precedente ensaio clínico multicêntrico de fase II da rede SMAC, também coordenado pelo Prof. Kremsner, demonstrou que um regime profilático contra a malária mais curto com o mesmo teor é tão eficaz quanto o regime habitual mais longo no tratamento de crianças com malária grave. Comprovou-se que três doses do fármaco artesunato administrado por via intravenosa ao longo de dois dias são tão eficazes como cinco doses ao longo de três dias. 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 dezembro de 2011 (doi: 10.1093/infdis/jir724).

Em 2012, foi concluído o recrutamento para este ensaio clínico complementar com a inscrição de um total de 1.046 crianças com malária grave. O objetivo geral deste estudo complementar, aberto, comparativo de otimização da dose e do regime posológico de fase III é comparar a eficácia, segurança e tolerância dos regimes de três doses: artesunato intravenoso e artesunato intramuscular em dosagem simples (4 mg de artesunato/kg às 0, 24 e 48 horas; dose total de 12 mg/kg) e o regime padrão intravenoso de 5 doses (2,4 mg de artesunato/kg às 0, 12, 24, 48 e 72 horas; dose total de 12 mg/kg).

Se o resultado deste estudo for positivo, uma maior simplificação do tratamento da malária grave mediante a administração de artesunato em regime de três doses contribuirá para reduzir os custos e melhorar a terapêutica da malária grave em situações de recursos limitados. Espera-se que os resultados orientem a futura política e induzam à reformulação do tratamento da malária com base em dados objetivos.

O promotor do ensaio clínico é a Universidade de Tubinga (Alemanha). Os três locais de ensaios clínicos situam-se: no Gabão (Hospital Albert Schweitzer em

Lambaréné e Universidade de Medicina e Ciência da Saúde em Libreville); no Gana (Escola de Ciências Médicas, em Kumasi); no Quênia (Centro KEMRI em Kilifi e Hospital Pediátrico Kondele do KEMRI em Kisumu) no Maláui (Hospital Central Queen Elizabeth, em Blantyre); e na Gâmbia (Laboratórios MRC, em Banjul). Os locais que prestam apoio situam-se: na Áustria (Universidade de Innsbruck, em Innsbruck, e Escola de Investigação Clínica, em Viena); na Alemanha (Instituto de Farmacologia Clínica, em Estugarda); e no Reino Unido (Hospital-Escola St. George, em Londres). O estudo é cofinanciado pelo Ministério Federal da Educação e Investigação (Alemanha).

Malária na gravidez

PREGACT: Tratamento antimalárico para mulheres grávidas africanas

As mulheres grávidas são um grupo de alto risco para a infeção por malária e requerem um tratamento antimalárico eficaz quando necessário. No entanto, porque são geralmente excluídas de ensaios clínicos, a informação disponível sobre a segurança e a eficácia dos antimaláricos utilizados atualmente na gravidez é insuficiente.

O estudo PREGACT é coordenado pelo Professor Umberto D'Alessandro, do Instituto de Medicina Tropical, de Antuérpia, na Bélgica. O estudo visa determinar a segurança e a eficácia de quatro tratamentos combinados baseados em derivados da artemisina (diidroartemisinina mais piperquina, mefloquina mais artesunato, amodiaquina mais artesunato e arteméter mais lumefantrina) quando administrados a mulheres grávidas infetadas por *P. falciparum* durante o segundo e o terceiro trimestres. O objetivo desta comparação direta dos quatro tratamentos é identificar pelo menos duas terapias de primeira linha e uma terapia de segunda linha que sejam válidas.

Em 2012, foi concluído o recrutamento em três dos quatro locais, isto é, Maláui, Zâmbia e Burquina Faso. O

ensaio recrutou >90% da dimensão da amostra prevista. Decorrem quatro estudos de doutoramento baseados nas atividades científicas do PREGACT.

O grupo envolvido no estudo PREGACT compreende seis instituições africanas e quatro europeias e faz parte do Consórcio Malária na Gravidez (MiPC), liderado pela Escola de Medicina Tropical de Liverpool.

Conclusão do recrutamento para o ensaio de fármacos antimaláricos MiPPAD-1

O estudo sobre a Malária nos Fármacos Alternativos Preventivos na Gravidez (MiPPAD) alcançou um marco significativo em janeiro de 2012 ao atingir o total da dimensão da amostra prevista de 4.734 mulheres grávidas inscritas no estudo após o rastreio de 17.947 mulheres no Benim, Gabão, Moçambique e Tanzânia. Este estudo é liderado pela Prof.^a Clara Menéndez (Centro para a Investigação Internacional em Saúde, de Barcelona, em Espanha) e visa avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia de um fármaco alternativo no tratamento preventivo da malária em mulheres grávidas.

Em todo o mundo, a malária é uma causa importante de baixo peso à nascença e uma das causas principais 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 como objetivo avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia da mefloquina (MQ) como alternativa ao fármaco padrão a sulfadoxina-pirimetamina (SP) utilizado no tratamento preventivo periódico na gravidez (IPTp) 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 quatro países: Benim (Allada, Sékou e Attogon), Gabão (Fougamou e Lambaréné), Moçambique (Manhiça e Maragra), e Tanzânia (Makole e Chambwino). O ensaio está

registrado no Registo Pan-Africano de Ensaio Clínicos (PACTR2010020001429343).

São várias as instituições que apoiam o projeto MiPPAD: o Centro para a Investigação Internacional em Saúde (Barcelona, em Espanha); a Universidade d'Abomey-Calavi (Cotonu, no Benim); o Hospital Albert Schweitzer (Lambaréné, no Gabão); o Centro de Investigação da Saúde (Manhiça, em Moçambique); o Instituto de Saúde de Ifakara (Dodoma, na Tanzânia); o Instituto de Investigação Médica do Quênia/Centros de Controlo e Prevenção da Doença (Nairobi, no Quênia); a Escola de Investigação Clínica (Viena, na Áustria); o Instituto de Investigação para o Desenvolvimento (Paris, em França) e o Instituto de Medicina Tropical e a Universidade de Tubinga (Tubinga, na Alemanha).

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

Alternativas ao tratamento preventivo periódico na gravidez

A crescente resistência à sulfadoxina-pirimetamina (SP) constitui um desafio crucial para a eficácia e a eficiência do tratamento preventivo periódico na gravidez (IPTp) com SP. A somar à redução do efeito do IPTp, a incidência da malária, incluindo a incidência nas mulheres grávidas, está em declínio em muitos países africanos. Assim, urge reexaminar a eficácia e a relação custo-benefício da administração de IPTp-Sp na gravidez. Isto aplica-se especialmente a zonas com alta transmissão sazonal de malária em que as mulheres estão em risco durante um período do ano relativamente curto.

Estes problemas conduziram ao estudo IPT-SP, coordenado pelo Professor Feiko ter Kuile, da Escola de Medicina Tropical de Liverpool, no Reino Unido. O estudo examina a diminuição da eficácia do IPTp e

estuda abordagens alternativas ao IPTp-SP. As duas opções consideradas consistem em substituir SP por outros fármacos para o IPTp e estratégias alternativas para substituir o IPTp.

O conceito de rastreio periódico programado e tratamento na gravidez ISTp é prestar rastreio programado da malária utilizando um teste de diagnóstico rápido (TDR) e tratando as mulheres positivas com um TCA de ação prolongada para eliminar a infeção existente e prestar posteriormente uma profilaxia adicional durante três a seis semanas. O rastreio garante que apenas recebam tratamento as mulheres com um teste positivo do parasita responsável pela malária de forma a que as mulheres sem evidência de malária não sejam desnecessariamente expostas aos fármacos antimaláricos. O ISTp integra-se nos “cuidados pré-natais específicos”. As mulheres são rastreadas e recebem tratamento, se necessário, pelo menos três vezes durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.

O estudo visa comparar a eficácia do rastreio periódico programado com o teste de diagnóstico rápido (TDR) da malária e o tratamento das mulheres positivas com diidroartemisinina-piperquina (ISTp-DP; (no Maláui) ou arteméter-lumefantrina (IST-AL; em quatro países na África Ocidental) com tratamento preventivo periódico com sulfadoxina-pirimetamina (IPTp-SP) no segundo e terceiro trimestres. A comparação incide em desfechos adversos no nascimento e infeção por malária no final da gravidez entre mulheres VIH negativas protegidas por mosquiteiros tratados com inseticida. Um estudo secundário explora a relação entre o nível de resistência SP na população de mulheres grávidas e a eficácia do IPTp-SP na redução dos efeitos adversos da malária à nascença.

Em 2012, foram publicados os primeiros resultados preliminares e o projeto registou progressos satisfatórios. O trabalho no terreno para os estudos de resistência ao SP foi concluído no Maláui, Mali e Burquina Faso, totalizando 4.383 gravidezes. A análise preliminar foi apresentada em julho de 2012 ao Grupo de Revisão Técnica da OMS de IPTp. Os resultados

indicaram eficácia elevada do IPTp-SP no Burquina Faso e no Mali, mas eficácia reduzida no Maláui onde se confirmou forte resistência ao SP. O recrutamento para os ensaios do ISTp decorre de forma positiva com boas taxas de recrutamento e de seguimento. Prevê-se a conclusão do recrutamento no Maláui no início de 2013. Para o ensaio do ISTp na África Ocidental, terminou o seguimento de todas as mulheres que participam no estudo com 5.356 mulheres recrutadas para o ensaio e 4.559 a serem seguidas até ao parto.

O projeto inclui cinco instituições africanas no Burquina Faso, Gana, Maláui, Mali, Gâmbia, e quatro parceiros europeus na Áustria, Dinamarca e Reino Unido. O projeto integra-se no plano sexenal de investigação do Consórcio Malária na Gravidez (MiP) e está estreitamente associado aos supramencionados projetos do MiP financiados pela EDCTP.

Vacinas antimaláricas

MVVC: Consórcio para uma Vacina Vetorizada contra a Malária

O Consórcio para uma Vacina Vetorizada contra a Malária (MVVC) visa desenvolver uma vacina antimalárica. O consórcio realizou os ensaios clínicos de fase Ib para avaliar a segurança e a imunogenicidade das candidatas a vacinas vetorizadas contra a malária, AdCh63 ME-TRAP e MVA-TRAP, em adultos e crianças de 2 a 6 anos de idade saudáveis da África subsaariana. Em 2012, foram concluídos os ensaios de fase Ib nos locais da Gâmbia e do Quênia, ao mesmo tempo que começavam os ensaios de fase IIb no Quênia, Burquina Faso e Senegal. Os ensaios de fase IIb destinam-se a avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade destas candidatas a vacinas antimaláricas em crianças e lactentes saudáveis de 5 a 17 meses de idade da África subsaariana.

Os ensaios de fase Ib realizados no Quênia e na Gâmbia revelaram bons perfis de segurança e de imunogenicidade. Na preparação dos ensaios de fase IIb, foram conduzidos estudos epidemiológicos de referência no

Burquina Faso e no Senegal. Já se inscreveram sete cientistas nos programas de formação de longa duração, incluindo um pós-doutorando, três doutorandos e três mestrandos. Um dos mestrandos completou a formação em julho de 2012. O local de ensaios no Centro de Saúde de Sukuta na Gâmbia foi renovado e o novo centro de Investigação Keur Sossé no Senegal foi acabado e inteiramente equipado pela MVVC com financiamento da EDCTP.

Em 2012, foi concedida mais outra subvenção bianual ao consórcio através do regime de bolsas estratégicas primárias. O estudo prosseguirá como MVVC2 para testar uma nova combinação de candidatas a vacinas antimaláricas.

Os oito parceiros do MVVC incluem instituições académicas, programas de investigação conjunta e uma empresa biotecnológica: a Escola de Investigação Clínica de Viena, na Áustria; o Centro Nacional de Investigação e Formação sobre o Paludismo, no Burquina Faso; a Iniciativa Europeia para as Vacinas, na Alemanha; o Instituto Queniano de Investigação Médica, no Quênia; a Universidade Cheik Anta Diop, no Senegal; os Laboratórios do Conselho de Investigação Médica (MRC), na Gâmbia; o Centro de Vacinologia Clínica e Medicina Tropical da Universidade de Oxford, no Reino Unido; e a empresa biotecnológica Okairos, em Itália.

VITAMINI A HUTUPATIA
AFYA BORA NA NGU VU

Uliza kuhusu vidonge vya vitamini A
kuzoka kituo cha huduma hiyo
kilichopo karibu nawe

USAID

BED #4



Desenvolvimento da capacidade de investigação africana



A EDCTP investe estrategicamente na capacidade sustentável para a condução de ensaios clínicos na África subsaariana através da atração, desenvolvimento e retenção de liderança científica em África e da melhoria e atualização das infraestruturas e instalações e do reforço do quadro ético e regulamentar para a condução de ensaios. A subvenção a Ações de Coordenação e Apoio (CSA) recebida da UE em 2012 facilitou o início das atividades de preparação como parte do projeto EDCTP-Plus. Estas atividades visam consolidar e reforçar os resultados em matéria de desenvolvimento de capacidades através de apoio continuado às instituições éticas e reguladoras, ao Registo Pan-Africano de Ensaio Clínicos e às Redes de Excelência regionais. Nesta secção apresentam-se os progressos alcançados através de prémios de formação, regimes de bolsas e de subvenções sobre ética.

Bolsas de estudo para programas de mestrado em vacinologia

Um dos principais objetivos do Seminário da Indústria Farmacêutica organizado pela EDCTP a 26 de junho de 2012 foi promover o envolvimento da indústria no reforço da capacidade africana para conduzir ensaios clínicos. Como primeiro resultado deste diálogo, a elegibilidade para bolsas de estudo para programas de mestrado em vacinologia foi alargada a médicos e investigadores africanos envolvidos em projetos de desenvolvimento de vacinas financiados pela EDCTP.

A Faculdade de Medicina da Universidade de Siena, a Novartis Vaccines and Diagnostics, o Novartis Vaccines Institute for Global Health (NVGH) e o programa ADITEC (tecnologias avançadas de imunização) financiado ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro publicaram uma convocatória para a apresentação de candidaturas para programa de mestrado em vacinologia e desenvolvimento clínico-farmacêutico a começar em maio de 2013.

O programa oferece um curso de um ano na Universidade de Siena, na Itália, seguido de um estágio de seis meses na Novartis. Inclui também a formação no terreno nos vários locais de investigação envolvidos nos ensaios das vacinas. O objetivo do programa de mestrado é estabelecer a capacidade em vacinologia e em produção de vacinas nos países em desenvolvimento. O programa prepara estudantes para uma carreira académica, na saúde pública ou na investigação e desenvolvimento em institutos de pesquisa de vacinas públicos e privados.

A EDCTP apoia programas e estudos de pós-graduação e pós-doutoramento (em curso ou concluídos).

Fase da carreira	Número de formandos
Investigadores de alto nível	50
Investigadores em desenvolvimento de carreira	5
Pós-doutorandos com subvenções da EDCTP	32
Doutorandos/mestrandos	144
Estudantes de mestrado	183
Estudantes de licenciatura	6
Total	420

Preparação de laboratórios para acreditação futura

Em 2012, a EDCTP deu início ao reforço da capacidade laboratorial das Redes de Excelência Regionais (NoE) como parte do projeto EDCTP-Plus. Através de um processo de consulta, as quatro NoE selecionaram um total de 24 laboratórios de investigação clínica e de saúde pública ativamente envolvidos nos ensaios clínicos financiados pela EDCTP em 19 países africanos subsaarianos. Estes serão sistematicamente desenvolvidos tendo em vista a futura acreditação por agências internacionais.

A avaliação inicial pela agência LQT Consulting sediada no Senegal começou em setembro de 2012 para estabelecer a sua capacidade de referência e realizar a análise das lacunas. A avaliação assenta em critérios estabelecidos pela Organização Internacional de Normalização (ISO) e pelo Processo Gradual de Melhoria da Qualidade dos Laboratórios para a Acreditação (SLIPTA) da Organização Mundial de Saúde-Região Africana (OMS/AFRO).

Formação em gestão financeira

A EDCTP organizou um seminário sobre gestão financeira dirigido aos funcionários da área das finanças das instituições bolsseiras da EDCTP integrado no EDCTP-Plus. Os seminários tiveram lugar na África Ocidental e Central em Dacar, no Senegal, de 10 a 15 de setembro de 2012, e na África Austral e Oriental em Joanesburgo, na África do Sul de 10-14 de dezembro de 2012. O objetivo dos seminários foi facultar aos participantes os conhecimentos e as competências necessárias para melhorar a prestação de contas e a transparência financeira nas respetivas instituições. Beneficiaram da formação quarenta e dois participantes de 11 países e sessenta e um participantes de 13 países, respetivamente. A iniciativa integra-se no desenvolvimento de capacidades como preparação para o EDCTP2.

Programa de bolsas de investigação de alto nível

Este regime de bolsas destina-se a promover a liderança científica e académica africana. O regime tem sido

instrumental no desenvolvimento das carreiras de cientistas africanos de médio e alto nível melhorando a sua competitividade internacional e assegurando a obtenção de subvenções de montante mais elevado da EDCTP e de fontes alternativas de financiamento. Alguns investigadores de alto nível foram galardoados com prestigiosos prémios internacionais. Até à data, a EDCTP atribuiu 45 bolsas de investigação de alto nível. Em maio de 2012, a Assembleia Geral da EDCTP aprovou seis bolsas de investigação de alto nível. Até ao final de 2012, cinco dos novos bolseiros tinham assinado os respetivos contratos com a EDCTP, que incluem 19 sobre investigação na área do VIH, 13 da TB e 18 da malária.

Através destas bolsas os investigadores de alto nível criam habitualmente equipas de investigação e contribuem diretamente para o desenvolvimento da capacidade de investigação africana mediante a supervisão de mestrandos, doutorandos e pós-doutorandos nos seus projetos. Alguns estudantes cujo trabalho foi coordenado por investigadores de alto nível vieram a beneficiar de bolsas similares. O regime de bolsas contribuiu substancialmente para investigação pioneira que ditou a reformulação da política e da prática. Em setembro de 2010, a OMS recomendou que o teste de diagnóstico da tuberculose, conhecido por GeneXpert MTB/RIF, substituísse a microscopia do esfregaço como teste de primeira linha em áreas com elevada prevalência de tuberculose multirresistente (TBMR) ou VIH. Os resultados preliminares de um estudo pelo investigador de alto nível Dr. Mark Nicol (África do Sul) contribuíram significativamente para as provas científicas apresentadas em relatório submetido ao Grupo Estratégico e Consultivo da TB (STAG-TB) da OMS. Além disso, o trabalho desenvolvido pelo Dr. Badara Cisse sobre a aceitabilidade e a eficácia de três regimes de tratamento preventivo periódico para a malária infantil contribuiu significativamente para a aprovação da reformulação da política na gestão da malária sazonal por *P. falciparum* mediante estratégias de quimioprevenção em áreas de alta transmissibilidade sazonal na sub-região do Sahel em África.

Vinte e três investigadores de alto nível concluíram os seus projetos e vinte e dois deles continuam a trabalhar

na área da investigação na África subsaariana. Estes incluíam Didier Ekouevi (Costa do Marfim), Abdoulaye Djimé (Mali), Abraham Alabi (Nigéria), Mawoia Mukhtar (Sudão), Willem Hanekom (África do Sul), Ambrose Talisuna (Uganda), Issa Nebie (Burquina Faso), Davis Nwakanma (Gâmbia), Badara Cisse (Senegal), Keertan Dheda (África do Sul), Nicaise Ndemi (Nigéria), Mark Nicol (África do Sul), Freeya Njai (Gâmbia), Christian Happi (Nigéria), Wendy Burgers (África do Sul), Pauline Mwinzi (Quênia), Daniel Dodoo (Gana), Takafira Mduluza (Botsuana), Stephen Kennedy (Libéria), Sunny Oyakhrome (República do Congo), Kamija Phiri (Maláui) e Eric Achidi (Camarões).

Análise ética da investigação em matéria de saúde

Reforço das capacidades de análise ética

Desde que o regime de subvenções sobre ética arrancou em 2005, a EDCTP concedeu um total de 74 bolsas a projetos para reforçar as capacidades de análise ética da investigação em matéria de saúde na África subsaariana. Em maio de 2012, foram aprovadas outras 10 subvenções. Ao abrigo do projeto EDCTP-Plus está prevista a prossecução do trabalho sobre ética. O objetivo do regime de subvenções é reforçar as capacidades de análise ética das instituições e países subsaarianos, isto é, desenvolver os recursos humanos adequados e as infraestruturas necessárias para estabelecer comités de análise ética funcionais, competentes, independentes e sustentáveis.

Os projetos financiados dividem-se em três categorias, nomeadamente, projetos de formação, desenvolvimento institucional e trabalho em rede. 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 europeias e africanas, tais como, TRREE for Africa (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa) liderado pelo Prof. Dominique Sprumont (Instituto de

Direito da Saúde, da Universidade of Neuchâtel, na Suíça) e ERECCA (Enhancing Research Ethics Capacity and Compliance in Africa) para cursos via Internet sobre Boas Práticas Clínicas e Investigação Ética, coordenados pela Prof.^a K. Moodley (Universidade de Stellenbosch, na África do Sul). Também foram apoiados cursos de formação mais tradicionais com atribuição final de certificados ou diplomas. Por exemplo, 10 elementos do Comité Nacional de Ética em Investigação de Saúde da Nigéria receberam apoios para obterem um diploma em ética na investigação. Além disso, cursos de formação sobre Boas Práticas Clínicas (BPC) e Proteção dos Sujeitos Humanos estão frequentemente incluídos em projetos mais abrangentes.

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, em 2005, a EDCTP financiou um projeto para o “Estabelecimento e apoio de um Comité Nacional de Ética no Gabão”, concedido ao Ministério da Saúde do Gabão e coordenado 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.

O objetivo do terceiro grupo de projetos é ligar em rede, coordenar e, assim, apoiar as iniciativas nacionais sobre ética. No âmbito deste regime de subvenções foi concedido apoio à Rede de Ética em Investigação da África Austral (SAREN) e ao projeto (MARC) Mapeamento das Práticas de Análise Ética em Investigação e da Capacidade Reguladora de Ensaaios Clínicos.

Através deste regime, foram estabelecidos comités de ética em investigação em países que antes dispunham de escassos recursos neste domínio, como o Benim, a República Democrática do Congo, a Libéria e o Ruanda, e foram reforçados noutros países. Estas subvenções contribuíram para melhorar as infraestruturas e o

equipamento de escritório. Em muitos casos foram criados sítios na Internet para facilitar a partilha de informações e documentos como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), que são essenciais para o funcionamento dos comités de análise ética, e foram elaboradas diretrizes de acordo com os modelos disponibilizados pela Organização Mundial de Saúde. No fim de 2012, tinham sido realizados, com sucesso, 37 projetos sobre ética.

TRREE for Africa cursos em linha sobre ética em investigação

O TRREE for Africa (Formação e Recursos para Avaliação Ética em Investigação em África) é um programa de formação e desenvolvimento de capacidades baseado na web que oferece uma introdução e acesso a regulamentos, diretrizes éticas e normas internacionalmente reconhecidas de direitos humanos relevantes para a investigação da saúde. Os cursos incluem questões locais e perspetivas relevantes para as parcerias de investigação Norte-Sul. O portal TRREE (www.tree.org) disponibiliza serviços de ensino por via eletrónica ajustados às necessidades dos membros dos comités de ética para a investigação da saúde (CEIS), investigadores e outros profissionais de saúde.

Financiado pela EDCTP, o TRREE foi lançado em 2009, centrado sobretudo em África. Esta plataforma foi agora alargada, para além da África e da Europa, às Américas e à Ásia. Em dezembro de 2012, contava com 3,800 participantes de 178 países, 49% dos quais são africanos e 4% asiáticos. Mais de 4.000 participantes já concluíram com sucesso pelo menos um módulo do TRREE. O programa disponível no portal é constituído por módulos em quatro níveis: 1) introdução à ética em investigação; 2) avaliação da ética em investigação; 3) consentimento informado; 4) suplementos nacionais. Estes módulos estão disponíveis em inglês, francês, alemão e português. O novo módulo de nível três sobre Boas Práticas Clínicas (BPC) foi lançado em dezembro de 2012 e está em preparação um outro sobre questões éticas relacionadas com os testes da vacina contra o VIH.

MARC: Mapping African Research Ethics Review Capacity

O projeto MARC (mapeamento das práticas de análise ética em investigação e da capacidade de reguladora de ensaios clínicos) foi uma iniciativa trienal financiada pela EDCTP. Tinha como objetivo desenvolver um mapa interativo e constantemente atualizado dos comités de ética para a investigação da saúde (CEIS) e criar uma plataforma baseada na web para melhorar o contato e a comunicação entre estes comités. A EDCTP apoiou este projeto porque a análise eficaz e eficiente das questões éticas em investigação de saúde, incluindo os ensaios clínicos, é essencial para desenvolver fármacos, intervenções e tecnologias médicas em e para África.

O projeto MARC foi implementado através da colaboração entre o Conselho da Investigação da Saúde para o Desenvolvimento (COHRED) em Genebra, na Suíça, e a Iniciativa de Formação em Ética na Investigação da África do Sul (SARETI), na Universidade de KwaZulu-Natal, na África do Sul. Este projeto foi coordenado pelo Prof. Carel IJsselmuiden, Diretor do COHRED. O projeto financiado pela EDCTP foi concluído em junho de 2012, mas prossegue com recursos do COHRED. O projeto MARC identificou 166 comités de ética para a investigação da saúde operacionais em África com uma grande variedade de competências, composição e eficiência. Foi desenvolvido um sítio web para oferecer uma panorâmica geral da informação mapeada. www.researchethicsweb.org

Além disso, foi desenvolvida uma plataforma de gestão da informação com o contributo e o apoio do projeto MARC. O Research for Health and Innovation Organiser (RHInNO Ethics, www.rhinno.net) facilita a acreditação do processo de análise ética através de um sistema totalmente baseado na web, como alternativa aos complexos sistemas em papel atualmente mais utilizados na análise ética em investigação. Desde o seu lançamento em abril de 2012, o RHInNO Ethics tem vindo a ser utilizado pelo comité nacional de ética da Tanzânia e começará em breve a ser utilizado por comités de ética sediados em instituições em Moçambique, África do Sul, Senegal e Tanzânia.

Os dados do projeto MARC também contribuíram para a COHREDs Health Research web (HRWeb), um sítio web que oferece uma panorâmica geral dos sistemas de investigação sobre saúde, incluindo instituições e governos nacionais, financiadores e CEIS/Comités de Ética Médica (CEM). Este sítio disponibiliza informação sobre ética por país, assim como informações atualizadas sobre atividades, eventos e oportunidades de ética em investigação.

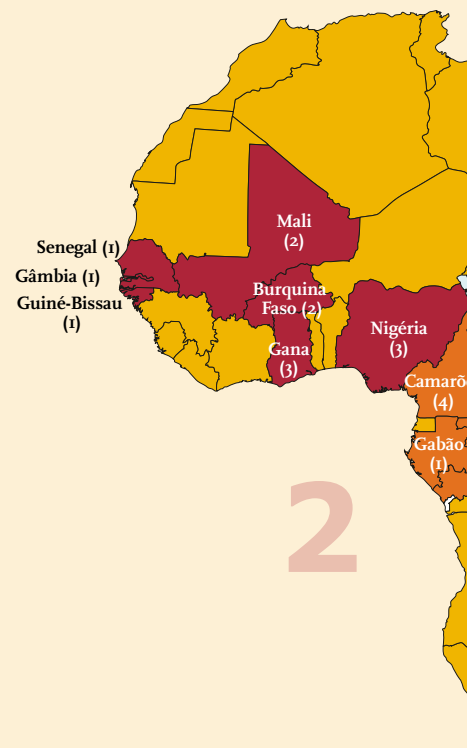
Mais apoio ao PACTR

O Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (PACTR) é o único registo primário em África acreditado pela OMS. Financiado pela EDCTP, este registo oferece informações acessíveis sobre o âmbito, localização, ética e padrões de financiamento dos ensaios levados a cabo no continente africano. O registo de ensaios no portal do PACTR (www.pactr.org) cumpre os requisitos exigidos pelo *Comité Internacional de Editores de Publicações Médicas* (ICMJE) e fornece dados para a Plataforma Internacional de Registos de Ensaios Clínicos (ICTRP) da OMS. O registo PACTR facilita a compreensão dos padrões regionais, permite a identificação de lacunas na investigação para estudos futuros e facilita a investigação do âmbito, qualidade e padrões de financiamento dos ensaios em África.

Em 2012, enquanto parte das atividades do EDCTP-Plus, a EDCTP providenciou mais apoios para desenvolver o registo. Esta fase do projeto pretende melhorar o desempenho do registo e enriquecer a sua base de dados com ligações a publicações relacionadas com cada um dos ensaios, bem como geocodificação para os ensaios clínicos. Através destas e outras melhorias, o PACTR passará a ser um instrumento cada vez mais completo para a monitorização da realidade dos ensaios clínicos em África.



Atividades de capacidades



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 dirigir grupos de investigação nas instituições subsaarianas. A EDCTP financiou um total de 50 bolsas de investigação, das quais 19 incidem sobre VIH/SIDA, 13 sobre tuberculose e 18 sobre malária.

Os valores indicados não incluem bolsas de mestrado, doutoramento e pós-graduação apoiadas como parte de projetos integrados.

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

As redes de excelência facilitam a cooperação regional mediante a associação à rede de diversas instituições que conjugam os seus esforços individuais (por exemplo, boas práticas clínicas (BPC), boas práticas de laboratório clínico (BPLC), gestão de dados e técnicas laboratoriais). Por meio de cooperação, aprendem, desenvolvem capacidades em conjunto e, desta forma, melhoram a qualidade da investigação e da prática clínica na África subsaariana.

desenvolvimento de da EDCTP



África Ocidental: WANETAM

Coordenador do projeto: Prof. Soleymane Mboup

África Central: CANTAM

Coordenadora do projeto: Prof.^a Francine Ntumi

África Oriental: EACCR

Coordenador do projeto: Prof. Pontiano Kaleebu

África Austral: TESA

Coordenador do projeto: Dr. Alexander Pym

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, desenvolvendo os recursos humanos adequados e as infraestruturas necessárias para estabelecer comités de análise ética funcionais, competentes, independentes e sustentáveis em África.

A EDCTP concedeu um total de 74 subvenções a projetos para reforçar as capacidades de análise ética em 23 países da África subsaariana. Cinco subvenções em ética são coordenadas a partir de países europeus (Áustria, Suíça e Reino Unido).

Articulação da investigação



Dr. Pascoal Mocumbi, Alto Representante da EDCTP, e Dr. Michael Makanga, Chefe do Escritório em África da EDCTP no Fórum de 2012

Mapeamento da investigação

Em setembro de 2012, a EDCTP publicou um relatório sobre a investigação em doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas nos atuais Estados membros da EDCTP. Apresenta uma panorâmica geral das atividades e dos programas que têm relevância para o alcance do segundo programa EDCTP. O relatório intitula-se *Mapa da Investigação: programas e atividades dos Estados membros da EDCTP no âmbito do EDCTP2*. Destaca as capacidades e competências em matéria de investigação que formarão a base do segundo programa. Constituiu um primeiro passo para o exame dos êxitos passados e das oportunidades futuras para promover a integração europeia e a cooperação africana na área da investigação clínica da EDCTP.

Integrada no EDCTP-Plus, está a ser realizada uma análise do mapeamento de todos os programas, parcerias, atividades e capacidades de investigação nacionais em África e na Europa nas áreas do VIH/SIDA, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas.

Este projeto em curso será completado por uma análise bibliométrica dos resultados de investigação mais relevantes (2003-2011). A 16 de outubro de 2012, a EDCTP publicou uma convocatória para um concurso na área da análise bibliométrica dos resultados de investigação europeus e africanos no âmbito do EDCTP2. O objetivo desta análise é quantificar os resultados do trabalho produzido pelos investigadores europeus e africanos nas áreas do VIH/SIDA, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas (DIN), identificar as principais instituições e investigadores nestas áreas e descrever os padrões de colaboração a nível nacional e institucional.

Envolvimento do setor privado

Seminário da Indústria Farmacêutica organizado pela EDCTP

Ao longo dos anos, várias empresas farmacêuticas, grandes e pequenas, têm estado envolvidas em projetos da EDCTP, sobretudo através do fornecimento de compostos ou fármacos para ensaios clínicos específicos. Em 2012, a EDCTP reuniu com destacados representantes de muitas empresas farmacêuticas com vista a explorar e desenvolver ideias para alargar as parcerias público-privadas e para forjar uma colaboração mais extensa com o setor farmacêutico no segundo programa EDCTP. Estas reuniões foram preparadas pelo grupo de trabalho da EDCTP para as relações com o setor privado, liderado pelo Diretor Executivo Prof. Charles Mgone e coordenado por Christa Janko, à data Coordenadora do Setor Privado.

O primeiro resultado foi um seminário conjunto com os representantes das grandes empresas que teve lugar na Haia, nos Países Baixos, a 26 de junho de 2012. Nele participaram representantes da Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA) e várias empresas farmacêuticas, nomeadamente Bayer, Boehringer-Ingelheim, Crucell, Emergent Biosolutions, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck Serono, Novartis, Sanofi e ViiV Healthcare. Também participaram nos debates representantes do Fundo para Patentes de Medicamentos, do Sabin Vaccine Institute, de Quintiles e da Direção Geral da Investigação e da Inovação da Comissão Europeia.

A Dr.ª Line Matthiessen-Guyader, Chefe da Unidade F3 – Doenças Infecciosas e Saúde Pública, da Direção Geral da Investigação e da Inovação da Comissão Europeia, e o Prof. Simon Croft, Diretor da Faculdade de Doenças Infecciosas e Tropicais, da Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres, copresidiram à reunião e facilitaram os debates.

Numa discussão livre e ampla sobre os desafios e as oportunidades, a reunião estruturou-se em torno de três temas principais: redes de ensaios clínicos conformes com as boas práticas clínicas; criação de capacidades em

pessoal, infraestruturas, análise ética e assuntos regulamentares; e papel da EDCTP enquanto agente mediador na criação de parcerias e na potenciação de recursos. O relatório da reunião, *Aprofundar o Diálogo*, foi publicado em setembro de 2012.

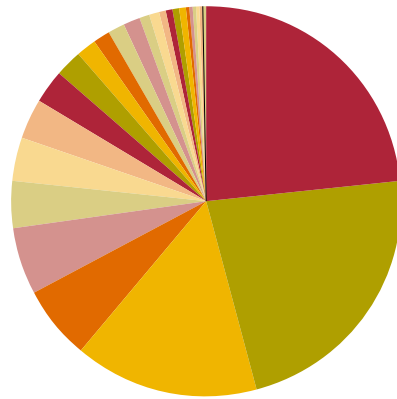
A reunião foi seguida de várias iniciativas. A extensão da elegibilidade para o programa de mestrado em vacinologia da Siena-Novartis aos investigadores da EDCTP foi decidida em novembro de 2012. Outra recomendação do seminário resultou em deliberações entre a EFPIA, a CE e a EDCTP para o estabelecimento de um regime de Bolsas de Investigação Clínica. Em janeiro de 2013, a EFPIA e a EDCTP assinaram um acordo para a implementação do regime.

Métodos pós-autorização

Na maioria dos países africanos, regista-se uma evidente necessidade de monitorizar a segurança e eficácia de novos fármacos e vacinas. No segundo programa EDCTP – que apoia a abordagem do ciclo de vida completo – procurar-se-á definir claramente o seu papel nos estudos de fase IV. Uma vertente desse papel será funcionar como agente mediador, reunindo todos os parceiros pertinentes e participando também no desenvolvimento de capacidades relevantes de forma a melhorar a monitorização da segurança da pós-autorização de medicamentos na África subsaariana.

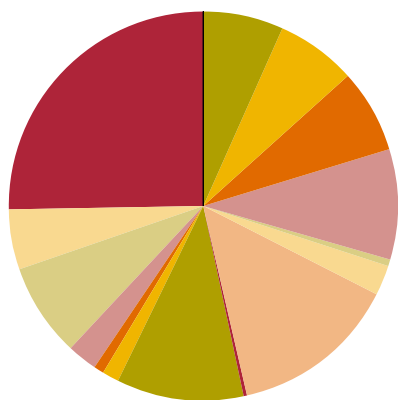
Neste contexto e integrada nos preparativos do programa EDCTP2, foi realizada uma reunião sobre “Monitorização da segurança da pós-autorização de medicamentos nos países subsaarianos” na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 4 de novembro de 2012. O objetivo era discutir oportunidades para a resolução de problemas de segurança e eficácia resultantes da aprovação e desenvolvimento de novos medicamentos com outras partes interessadas. Os participantes convidados incluíam peritos africanos e europeus da comunidade científica, indústria farmacêutica, parcerias para o desenvolvimento de produtos, autoridades reguladoras e financiadores, bem como decisores políticos.

Cofinanciamento de terceiros às atividades da EDCTP para todo o tipo de contributos, no período de 2003-2012 (milhares de euros)



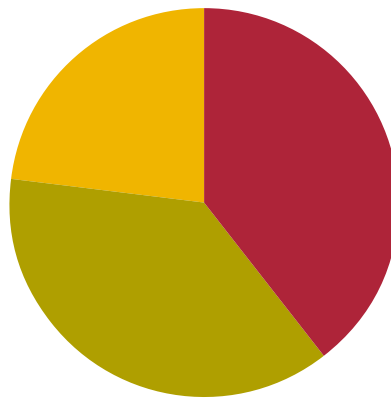
Bill & Melinda Gates Foundation	17.260
Global TB Alliance	16.948
Aeras Global TB Vaccine Foundation	10.642
Medicine for Malaria Venture (MMV)	4.513
Sequella	3.876
European Vaccine Initiative (EVI, anteriormente EMVI)	3.491
Wellcome Trust	2.444
Foundation for Innovative New diagnostics (FIND)	2.375
International Partnership for Microbicides (IPM)	1.487
World Health Organization	1.331
Bayer AG	1.200
FHI360	1.028
International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)	920
Foundation for the National Institutes of Health (FNIH)	641
Sanofi Aventis	376
Sanaria Inc.	369
US National Institutes of Health (para o estudo CHAMPS)	356
Chiracon GmbH	355
Cipla Ltd.	350
Delft Imaging Systems	300
Vecura Company	200
Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR)	178
International Association of National Public Health Institutes (IANPHI)	178
Heidelberg Pharma GmbH	165
La Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor	141
Merck Investigator Studies Program (MISP)	133
Okairos Srl	110
Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium Ltd	99
Novo Nordisk	81
Diversos	441
Total	71.988

Financiamento total dos Estados membros da EDCTP para a investigação no âmbito do programa EDCTP, incluindo o cofinanciamento de projetos EDCTP, no período de 2003-2012 (milhares de euros)



Áustria	1.544
Bélgica	52.940
Dinamarca	51.619
França	55.087
Alemanha	73.097
Grécia	3.453
Irlanda	19.979
Itália	108.988
Luxemburgo	2.203
Países Baixos	83.515
Noruega	10.636
Portugal	7.963
Espanha	20.311
Suécia	59.598
Suíça	41.361
Reino Unido	197.569
Total	789.863

Contributo financeiro (despesas e compromissos futuros) para os projetos apoiados pela EDCTP 372,3 milhões de euros



Comissão Europeia	146.951.890 *
Estados membros da EDCTP	139.959.257
Terceiros	85.384.175
Total	372.295.322

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

O Dr. Alex Doodo (Faculdade de Medicina da Universidade do Gana; Sociedade Internacional de Farmacovigilância) e o Professor Elly Katabira da Universidade de Makerere, no Uganda, copresidiram à reunião. O Dr. Doodo traçou uma panorâmica geral das atividades atuais de farmacovigilância sobre medicamentos e vacinas em África e a Dr.ª Edit Roset (Técnica Superior de Epidemiologia na GlaxoSmithKlein Biologicals) apresentou o programa alargado de

pós-autorizações da GSK Biologicals desenvolvido para a primeira vacina contra a malária, a RTS,S/AS. Estas apresentações foram seguidas de discussões sobre um leque variado de assuntos, nomeadamente desenvolvimento de capacidades, boa governação, partilha de dados de segurança e recolha de dados de referência. Um relatório da reunião *Partilha de responsabilidades*, foi publicado em fevereiro de 2013.

Investigação, trabalho em rede e visitas para o desenvolvimento de políticas

As visitas aos centros fazem parte do processo permanente de monitorização e avaliação dos projetos aplicado pela EDCTP e constituem igualmente oportunidades para debater possibilidades de colaboração futura. Os objetivos das visitas aos centros são: estabelecer contato pessoal e diálogo com as equipas que trabalham no terreno; fazer uma avaliação técnica dos progressos alcançados; avaliar os sistemas financeiros, controlos internos, prestação de contas e capacidades em tecnologia da informação; recordar aos responsáveis, investigadores e respetivas equipas a principal missão e a filosofia da EDCTP. As visitas aos locais também constituem oportunidades de diálogo estratégico com decisores políticos, reguladores e membros dos comités de análise ética e de identificação de áreas potenciais de colaboração futura. A composição concreta das equipas que visitam os locais varia consoante os objetivos e as oportunidades da visita.

Tanzânia

A EDCTP visitou vários centros importantes na Tanzânia entre 16 e 20 de abril de 2012. A equipa da EDCTP incluía o Sr. Abdoulie Barry, Diretor Financeiro e Administrativo, o Dr. Thomas Nyirenda, Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades, e o Professor Omu Anzala, membro do antigo Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento (DCCC).

No Instituto de Investigação Clínica de Kilimanjaro (KCRI) em Moshi, a equipa esteve reunida com os coordenadores e os gestores dos pacotes de trabalho do Consórcio da África Oriental para a Investigação Clínica a fim de discutir as atividades em curso da Rede de Excelência nos próximos dois anos, bem como as novas atividades previstas no âmbito do EDCTP-Plus para 2012 e 2013.

O tempo remanescente foi dedicado a avaliações financeiras e técnicas de projetos no KCRI, em Moshi, no Instituto de Investigação da Universidade Muhimbili

de Saúde e Ciências Afins, em Dar es Salaam no Instituto de Investigação de Ifakara, em Bagamoyo, e no Programa de Investigação Médica de Mbeya, em Mbeya. Vários doutorandos apresentaram os seus trabalhos. A avaliação centrou-se nos progressos registados pelos projetos da EDCTP conduzidos em vários locais e nos aspetos de gestão e controlo financeiro.

Senegal

Entre 5 e 7 de setembro de 2012, uma equipa da EDCTP constituída por Sr. Abdoulie Barry, Diretor Financeiro e Administrativo, Dr. Michael Makanga, Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório em África, Dr.^a Michelle Singh (Funcionária Responsável de Projeto) e Professor Alioune Dieye, Presidente do DCCC, visitou centros no Senegal, onde são apoiados sete projetos que incluem ensaios clínicos e um projeto relativo ao reforço das capacidades nacionais de análise ética. A equipa da EDCTP esteve também reunida com o Ministro da Saúde do Senegal, Professora Awa Marie Coll Seck; com o Dr. Abraham Doi (Diretor do Programa Nacional de Luta contra a SIDA) e com vários quadros superiores do Ministério da Saúde do Senegal.

Botsuana

Entre 17 e 19 de novembro de 2012, uma pequena equipa da EDCTP, constituída pelo Diretor Financeiro e Administrativo, e pelo Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades, visitou vários locais de projeto no Botsuana: três projetos relacionados com ética em investigação, dois locais de ensaios clínicos e a Rede de Excelência da EDCTP TESA (Ensaios de Excelência na África Austral (TESA)).

Representação da EDCTP em reuniões

22 de março: Simpósio Europa-ACP contra a Tuberculose

A Iniciativa para a Vacina contra a Tuberculose (TBVI) organizou um simpósio para oradores de alto nível oriundos do grupo de Estados da África, Caraíbas e Pacífico e da Europa. A reunião foi organizada em Bruxelas, no Parlamento Europeu, pelo deputado

européu Dr. Charles Goerens. O Prof. Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, efetuou uma apresentação sobre “Como a EDCTP reforçou a colaboração Norte-Sul nos ensaios clínicos sobre a tuberculose”.

29-30 de março: Conferência da LSHTM sobre Investigação Interventiva

A Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres organizou um simpósio para comemorar o 40º aniversário do Grupo de Epidemiologia Tropical do Conselho de Investigação Médica. O tema da conferência foi “Investigação Interventiva para Melhorar a Saúde nos Países em Desenvolvimento: Progressos e Desafios Futuros”. O Prof. Charles Mgone participou no painel sobre “Perspetivas dos financiadores em estudos interventivos”.

24-26 de abril: Fórum de 2012

Teve lugar em abril de 2012 na Cidade do Cabo o 14º Fórum Mundial para a Investigação da Saúde que foi coorganizado pelo Conselho sobre a Investigação da Saúde para o Desenvolvimento (COHRED) e pelo Ministério da Ciência e Tecnologia da África do Sul, sob o tema “Para além da Ajuda”. A Professora Hannah Akuffo, Presidente da Assembleia Geral da EDCTP, e o Dr. Michael Makanga, Diretor da Cooperação Sul-Sul e Chefe do Escritório em África da EDCTP, estiveram ativamente envolvidos como membros de painel.

9-12 de setembro: Conferência Mundial da Vacina contra o VIH

Em 2006, a Fundação Bill & Melinda Gates e a EDCTP lançaram uma convocatória conjunta para a apresentação de propostas sobre o desenvolvimento de capacidades para preparar a realização de ensaios da vacina preventiva contra o VIH. Na conferência AIDS Vaccine 2012 realizada em Boston, foi organizada uma reunião paralela para apresentar os resultados posto que cinco dos seis projetos estavam concluídos. A Dr.ª Pauline Beattie, Gestora de Operações da EDCTP, apresentou os planos para o EDCTP2.

21-24 de outubro: Cimeira Mundial da Saúde de Berlim em 2012

Na Cimeira de Saúde de Berlim, a Dr.ª Gabrielle

Breugelmans, Gestora do Trabalho em Rede Norte-Norte na EDCTP, participou no painel do simpósio de parceiros sobre “I&D em Saúde Mundial da UE: impacto e rentabilidade do investimento”, organizado pela DSW (Fundação Alemã para o Desenvolvimento da População Mundial) a 23 de outubro de 2012.

11 de novembro: ASTMH

O Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone, participou na conferência anual da Sociedade Americana de Medicina e Higiene Tropical, em Atlanta (EUA). Apresentou o programa EDCTP e os princípios de desenvolvimento de capacidades em ensaios clínicos em África no curso, que antecedeu a reunião, sobre Saúde Mundial “Desenvolver a Saúde Pública e a Capacidade de Investigação a Nível Mundial” a 11 de novembro de 2012.

3-4 de dezembro Cooperação científica e tecnológica África-EU

A terceira conferência de partes interessadas do CAAST-Net teve lugar em Acra, no Gana, em colaboração com as PAERIP. Estes projetos, financiados pela União Europeia ao abrigo do 7º PQ, têm como objetivo promover a cooperação entre África e a União Europeia na área da ciência e da tecnologia (CCAST-Net) e das infraestruturas de investigação (PAERIP). O Dr. Michael Makanga apresentou a EDCTP como um estudo de caso na cooperação, sublinhando o seu impacto nas infraestruturas de ensaios clínicos na África subsaariana.

1-7 de dezembro: Conferência Internacional da ASLM

A Sociedade Africana de Medicina Laboratorial realizou a sua primeira conferência internacional na Cidade do Cabo, na África do Sul, em 2012. Numa sessão plenária, o Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone fez uma apresentação sobre a “Preparação de África para Investigação e Ensaios Clínicos de Alto Nível”. A EDCTP tem um interesse particular em acelerar o processo rumo à acreditação de forma a abrir caminho ao estabelecimento de laboratórios regionais de referência no âmbito das Redes de Excelência da EDCTP.

Governança da EDCTP



Reunião da Assembleia Geral da EDCTP a 2-3 de novembro de 2012

Assembleia Geral em 2012: Membros da Assembleia Geral e suplentes

Áustria	Dr. ^a Christiane Druml <i>Universidade de Medicina de Viena</i>	Dr. ^a Hemma Bauer <i>Ministério Federal de Ciência e Investigação da Áustria</i>
Bélgica	Prof. Bruno Gryseels <i>Instituto de Medicina Tropical</i>	Dr. Dirk van der Roost substituído pela Dr. ^a Margarida Freire <i>Gabinete da Política Científica Federal</i>
Dinamarca	Dr. Soren Jepsen <i>Statens Serum Institut</i>	
França	Prof. Patrice Debré <i>Hospital Potié Salpêtrière</i>	Dr. ^a Bernadette Murgue <i>INSERM</i>
Alemanha	Dr. Joachim Klein <i>Ministério Federal da Educação e Investigação</i>	Dr. Detlef Böcking <i>Centro Alemão para a Indústria Aeroespacial</i>
Grécia	Prof. ^a Evangelia Ntzani <i>Faculdade de Medicina da Universidade e Ioanina</i>	Dr. ^a Suzanne Kolyva <i>Secretariado Geral de Investigação e Tecnologia</i>
Irlanda	Dr. ^a Teresa Maguire <i>Conselho de Investigação da Saúde</i>	Dr. Diarmuid McClean <i>Irish Aid</i>
Itália	Prof. Stefano Vella <i>Instituto Superior de Saúde</i>	Dr. ^a Anne-Laure Knellwolf <i>Instituto Superior de Saúde</i>
Luxemburgo	Carlo Duprel <i>Fundo Nacional de Investigação</i>	
Países Baixos	Sra. Marja Esveld (Vice-Presidente) <i>Ministério da Saúde Pública, do Bem-Estar Social e do Desporto</i>	Dr. ^a Eva Rijkers <i>NACCAP</i>
Noruega	Dr. Arne-Petter Sanne substituído pela Dr. ^a Marit Endresen <i>Direção Geral de Saúde e Assuntos Sociais da Noruega</i>	Dr. Kårstein Måseide substituído por Dr. ^a Unni Hirdman Rørslett <i>Conselho de Investigação da Noruega</i>
Portugal	Dr. ^a Ana Maria Faisca substituída pela Dr. ^a Paula Elyseu Mesquita <i>FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia</i>	Prof. ^a Catarina Resende substituída pela Dr. ^a Ana Quartin <i>FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia</i>
Espanha	Dr. Rafael De Andrés Medina <i>Instituto de Saúde Carlos III</i>	Dr. Tomas López-Peña Ordoñez <i>Instituto de Saúde Carlos III</i>
Suécia	Prof. ^a Hannah Akuffo (Presidente) <i>Agência Sueca de Cooperação Internacional</i>	Prof. Olle Stendahl (aposentado) <i>Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Linköping</i>
Suíça	Dr. ^a Isabella Beretta <i>Secretaria de Estado da Educação e Investigação</i>	
Reino Unido	Dr. Mark Palmer (Vice-Presidente) <i>Conselho de Investigação Médica</i>	Dr. ^a Morven Roberts <i>Conselho de Investigação Médica</i>

Representação africana na Assembleia Geral

Comissão de Assuntos Sociais da União Africana (UA)

Dr.ª Bience Gawanas, Comissária de Assuntos Sociais da UA) (cessante)

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

Comunidade da África Oriental (CAO)

Embaixador Richard Sezibera, 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 of OCEAC

Comité Regional Africano de Ministros da Saúde

Prof. John Gyapong, Pró-Vice-Chanceler (Investigação, Inovação e Desenvolvimento), Universidade do Gana

Representante suplente: Dr. Alasford M. Ngwengwe, Escola de Ciências Naturais, Departamento de Matemática e Estatística, Lusaka, Zâmbia

Representação da União Europeia na Assembleia Geral

Dr.ª Line Matthiessen-Guyader, Chefe da Unidade F3 – Doenças Infeciosas e Saúde Pública, da Direção Geral da Investigação e da Inovação;

Dr Gianpietro van de Goor, Encarregado de Missão de Cooperação Internacional, Doenças Infeciosas e Saúde Pública, Direção Geral da Investigação e da Inovação

Observadores na Assembleia Geral

País/UE	Membro	Suplente
Finlândia	Dr. Jarmo Wahlfors <i>Unidade de Investigação da Saúde, Academia da Finlândia</i>	Dr.ª Sirpa Nuotio <i>Unidade de Investigação da Saúde, Academia da Finlândia</i>
Letónia	Dr.ª Modra Murovska <i>Instituto de Microbiologia e Virologia Augusta Kirhensteina, Universidade Riga Stradins</i>	Dr. Uldis Berkis <i>Pessoa de Contato Nacional na Área da Saúde, Ministério da Educação e Ciência</i>
Comissão Europeia DG DEVCO	Dr. Walter Seidel <i>Chefe da Unidade D4 da DG DEVCO</i>	Dr. Eric Sattin <i>Perito de saúde da Unidade D4 da DG DEVCO</i>

Conselho de Parceria em 2012

O Conselho de Parceria cessou as suas atividades a 31 de dezembro de 2012.

A sua função consultiva será exercida interinamente pelo Comité Consultivo Científico.

Prof. Shabbar Jaffar (Presidente)	Reino Unido
Prof. Martin Grobusch (Vice-Presidente)	Países Baixos/Alemanha
Dr. ^a Rosemary Musonda (Vice-Presidente)	Botsuana/Zâmbia
Dr. Salim Abdulla	Tanzânia
Prof. Tumani Corrah	Gâmbia
Dr. ^a Opokua Ofori-Anyinam	Bélgica
Prof. Marie-Louise Newell	África do Sul
Prof. Robert Sauerwein	Países Baixos
Dr. Dawit Wolday	Etiópia

Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento em 2012

O Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento cessou as suas atividades em 31 de dezembro de 2012.

A sua função consultiva será exercida interinamente pelo Comité Consultivo Científico.

Prof. Alioune Dieye (Presidente)	Senegal
Prof. ^a Nkandu Luo (Vice-Presidente)	Zâmbia (cessou funções a 31 de dezembro de 2011)
Prof. ^a Véronique Nitchom Penlap (Vice-Presidente)	Camarões (cessou funções a 31 de dezembro de 2011)
Dr. Abraham Alabi	Nigéria
Dr. Martin Antonio	Gâmbia
Dr. Abraham Aseffa	Etiópia (iniciou funções a 1 de janeiro de 2012)
Dr. Omu Anzala	Quénia
Dr. Herman Awono Ambene	Camarões
Dr. Saadou Issifou	Gabão
Dr. ^a Josephine Kibaru Mbae	Tanzânia/Quénia
Dr. Mecky Isaac Matee	Tanzânia (cessou funções a 31 de dezembro de 2011)
Dr. Modest Mulenga	Zâmbia
Prof. Peter Ndumbe	OMS-AFRO (falecido, 14 maio de 2013)
Prof. ^a Angélique Ndjovi Mbiguino	Gabão
Prof. Jasper Ogwal-Okeng	Uganda
Dr. Jean Bosco Ouedraogo	Burquina Faso
Dr. ^a Gita Ramjee	África do Sul (iniciou funções a 1 de janeiro de 2012)
Dr. Issa Sanou	OMS-AFRO (cessou funções a 31 de dezembro de 2011)
Dr. ^a Hulda Swai	África do Sul/Tanzânia (cessou funções a 31 de dezembro de 2011)

Pessoal do Secretariado da EDCTP

Prof. Charles Mgone	Diretor Executivo
Abdoulie Barry	Diretor Financeiro e Administrativo
Dr. Michael Makanga	Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório em África
Dr. Pascoal Mocumbi	Alto Representante
Dr.ª Pauline Beattie	Gestora de Operações
Dr.ª Gabrielle Breugelmanns	Gestora de Trabalho em Rede Norte-Norte
Dr. Thomas Nyirenda	Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades
Hager Bassyouni	Responsável de Projeto
Dr.ª Montserrat Blázquez Domingo	Responsável de Projeto
Ralph Buchrnhornen	Assistente Financeiro para Subvenções
Chris Bruinings	Responsável pela Contabilidade
Ana Lúcia Cardoso	Funcionária Responsável pelo Trabalho em Rede Norte-Norte
Mary Jane Coloma-Egelink	Assistente Financeira para Subvenções
Lucien de Corte	Técnico de Tecnologias da Informação (TI)
Nuraan Fakier	Responsável de Projeto
Jean Marie Vianney Habarugira	Responsável de Projeto
Suzanne Hoogervorst	Coordenadora de Viagens e Eventos
Suzanne Ignatia	Assessora de Recursos Humanos
Christa Janko	Coordenadora do Setor Privado (cessou funções em setembro de 2012)
Nancy Kensmil	Responsável Administrativa e Assistente de RH
Gert Onne van de Klashorst	Responsável de Comunicações
Sophie Mathewson	Gestora de Trabalho em Rede
Wendy Morrill	Responsável Administrativa
Pete Murphy	Responsável de Projeto
Daniela Pereira-Lengkeek	Assistente de Comunicações e Responsável de TI
Emma Qi	Assistente Financeira para Subvenções
Dr Monique Rijks-Surette	Responsável de Projeto
Sayma Siddiqui	Assistente Financeira
Dr.ª Michelle Singh	Responsável de Projeto
Gail Smith	Responsável Administrativa Principal
Rafael Taguas Sánchez	Assistente Financeiro
Lidwien van der Valk	Consultor Jurídico
Jing Zhao	Assistente Financeiro para Subvenções



Resumo das demonstrações financeiras



Demonstração do rendimento integral do exercício findo a 31 de dezembro de 2012

(em milhares (000) de euros)

	Reservas vinculadas CE 2012	Reservas vinculadas doadores 2012	Total 2012	Total 2011
Rendimento				
Contribuições	7 582	26 592	34 174	36 341
Rendimento financeiro	319	312	631	750
Total de rendimento	7 901	26 904	34 805	37 091
Gastos				
Subvenções a pagar	(4 457)	(28 440)	(32 897)	(36 713)
Outras despesas	(3 252)	(404)	(3 656)	(4 118)
Despesas de governação	(224)	(78)	(302)	(376)
Total de gastos	(7 933)	(28 922)	(36 855)	(41 207)
Total de rendimento integral para o exercício	(32)	(2 018)	(2 050)	(4 116)

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

	2012 € 000	2011 € 000
Resultado imputável a:		
Reservas restritas CE	(32)	(79)
Reservas retribuídas Doadores	(2 018)	(4 037)
	(2 050)	(4 116)

Demonstração da posição financeira a 31 de dezembro de 2012

(em milhares (000) de euros)

Ativo	31 de dezembro de 2012	31 de dezembro de 2011
Ativo imobilizado		
Imobilização corpórea	-	-
Créditos	0	7 714
Total de ativo imobilizado	0	7 714
Ativo realizável a curto prazo		
Créditos e outros valores a receber	16 663	21 046
Caixa e equivalentes de caixa	28 919	38 416
Total de ativo realizável a curto prazo	45 582	59 462
Total de ativos	45 582	67 176
Capital próprio		
Reservas vinculadas: CE	(239)	(207)
Reservas vinculadas: Doadores	1 899	3 917
Total de capital próprio	1 660	3 710
Passivo não vencido		
Subvenções a pagar	13 599	26 473
Total de passivo não vencido	13 599	26 473
Passivo a curto prazo		
Subvenções a pagar	29 995	36 702
Outras contas a pagar	328	291
Total de passivo a curto prazo	30 323	36 993
Total de capital próprio e passivo	45 582	67 176

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

Professor Charles Mgone

Aos 29 de maio de 2013

Declaração de alterações nas reservas

(em milhares (000) de euros)

	Reservas vinculadas CE 2012	Reservas vinculadas doadores 2012	Total 2012
Saldo a 1 de janeiro de 2011	(207)	3 917	3 710
Rendimento integral total para o exercício	(32)	(2 018)	(2 050)
Saldo a 31 de dezembro de 2012	(239)	1 899	1 660

Demonstração dos fluxos de caixa para o exercício findo a 31 de dezembro de 2012

(em milhares (000) de euros)

	2012	2011
Fluxos de caixa de atividades operacionais		
Resultado do exercício	(2 050)	(4 116)
<i>Ajustes para:</i>		
Rendimento financeiro	(631)	(750)
Alterações nos valores a receber	11 967	10 756
Alterações nos valores a pagar	(19 544)	(18 629)
Fluxos líquidos de caixa de atividades operacionais	(10 258)	(12 739)
Fluxos de caixa de atividades de investimento		
Juros recebidos	761	792
Fluxos líquidos de caixa de atividades de investimento	761	792
Variação líquida em caixa e equivalentes de caixa	(9 497)	(11 947)
Caixa e equivalentes de caixa a 1 de janeiro	38 416	50 405
Efeito das flutuações nas taxas de juro	0	(42)
Caixa e equivalentes de caixa a 31 de dezembro	28 919	38 416

Notas ao resumo das demonstrações financeiras

1. Base de preparação

O resumo das demonstrações financeiras, incluindo os números comparativos de 2011, que compreendem a demonstração da posição financeira a 31 de dezembro de 2012, a demonstração do rendimento integral, a declaração de alterações nas reservas e a demonstração dos fluxos 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 2012. Estas demonstrações financeiras foram preparadas de acordo com as Normas Internacionais de Informação Financeira, conforme adotadas pela União Europeia (seguidamente designadas por IFRS-UE).

2. Normas contabilísticas

O resumo das demonstrações financeiras omite as notas referentes às normas contabilísticas relevantes e outras informações explicativas conforme exigido pelas IFRS-EU. 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.org**Internet** www.edctp.org**Editores** Michael Makanga, Gert Onne van de Klashorst e Wendy Morrill**Produção** Daniela Pereira-Lengkeek**Design** Boulogne Jonkers**Impressão** Kapsenberg van Waesberge

Haia, julho de 2013

Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos

Créditos fotográficos**Capa:** O Dr. Godwin Nchinda e a equipa de investigação na Unidade de Cultura Celular do Laboratório de Imunologia em Iaundé, nos Camarões (projeto liderado pelo Dr. Godwin Nchinda)**Página 4:** Professor Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP (fotografia de Hans Hordijk, Países Baixos)**Página 6:** Vista aérea da Table Mountain e do porto da Cidade do Cabo (iStockphoto.com)**Página 14:** Centro de saúde em Sukuta, na Gâmbia (projeto liderado pelo Prof. Tomás Hanke)**Página 18:** Formação na sequenciação do genoma completo do HIV-1 em Mwanza, na Tanzânia (projeto liderado pelo Dr. Saidi Kapiga)**Página 21:** Técnicos de laboratório a realizar um estudo farmacocinético em amostras no Benim (projeto liderado pela Dr.^a Corinne Merle)**Página 22:** Radiografias de casos de tuberculose, no Hospital Groote Schuur da Cidade do Cabo, na África do Sul (projeto liderado pelo Prof. Keertan Dheda; fotografia da EDCTP)**Página 25:** Recrutamento de doentes numa clínica em Guguletu, na África do Sul (projeto liderado pelo Prof. Keertan Dheda; fotografia da EDCTP)**Página 26:** Mãe e filho no Centro de Investigação Bagamoyo, integrado no Instituto de Saúde Ifakara, na Tanzânia (fotografia da EDCTP)**Página 31:** Mãe e filho no Centro de Investigação Bagamoyo, integrado no Instituto de Saúde Ifakara, na Tanzânia (fotografia da EDCTP)**Página 32:** Técnicos de laboratório no NIMR – Centro de Investigação Médica de Mbeya, na Tanzânia (projeto liderado pelo Prof. Michael Hoelscher)**Página 37:** Investigador no Centro Nacional de Investigação e Formação sobre o Paludismo, no Burquina Faso (fotografia da EDCTP)**Página 51:** Investigadores do Laboratório de Bacteriologia e Virologia do Hospital Le Dantec em Dakar, no Senegal (fotografia da EDCTP)**Página 52:** Transporte de pacientes em Bougoula, no Mali (projeto liderado pelo Prof. Abdoulaye Djimédé)