

Nota da Presidente da Assembleia-Geral da EDCTP



Como o final de 2011 se aproxima, é com prazer que aproveito esta oportunidade para fazer uma actualização, reflectindo sobre a sequência regular de resultados promissores emergentes dos projectos financiados pela EDCTP e perspectivando o próximo programa EDCTP.

Paralelamente às actividades habituais da Assembleia-Geral, tem sido para mim um prazer participar no processo de desenvolvimento da segunda fase do programa EDCTP e ver as primeiras manifestações de entusiasmo transformarem-se em verdadeiros compromissos. No Outono passado, os países membros da EDCTP reunidos em Bruxelas, sob a Presidência belga da União Europeia, deram o primeiro passo para chegarem a um consenso quanto à aposta numa segunda fase do programa EDCTP. Durante o período de um ano que se seguiu a essa reunião, foi elaborado um plano estratégico e encontram-se já formalizados os compromissos individuais, o que constituirá uma base sólida para o processo político que terá lugar em Bruxelas durante o próximo ano. Apesar de estes processos nunca serem fáceis, nomeadamente em tempos de tensão económica e financeira, estamos bastante confiantes que a segunda fase do programa EDCTP nos permitirá consolidar e expandir os resultados obtidos até ao momento com o programa actual.

Finalmente, um dos pontos altos da minha experiência enquanto Presidente da Assembleia-Geral foi participar no Sexto Fórum da EDCTP que teve lugar em Adis Abeba, na Etiópia, em Outubro deste ano, e no qual participaram cientistas e outras partes interessadas de todo o mundo. O apoio incondicional da Direcção-Geral da Investigação e da Inovação da Comissão Europeia, expresso tanto pelo Director-Geral, Robert Jan-Smits, como pela Directora da Saúde, Ruxandra Draghia-Akli, foi particularmente motivador. A agenda sobrecarregada era prova do leque variado de estudos científicos em curso na Europa e em África para fazer frente a estas três doenças e da qualidade do reforço de capacidades levado a cabo em toda a África subsaariana. O evento deu a conhecer o trabalho dos investigadores e seus colaboradores e o contributo extraordinário que deram para o sucesso da EDCTP.

Prof^a. Hannah Akuffo
Presidente da Assembleia-Geral da EDCTP

Índice

Nota de Hannah Akuffo, Presidente da Assembleia-Geral da EDCTP

Prémios da EDCTP para Cientistas Excepcionais Africanos

Sexto Fórum da EDCTP

- Patrocinadores do Fórum
- Estudos apresentados
- Parceiros da EDCTP

Governança da EDCTP

- CCPD
- Conselho de Parceria
- Assembleia-Geral

Convites e Bolsas

- Novo convite à apresentação de propostas: Bolsas Estratégicas Primárias
- Projectos financiados

Acerca das Redes de Excelência

- Prorrogação dos contratos e sustentabilidade
- CANTAM: aproximação ao sector privado

Acerca dos Projectos

- Ensaios da vacina MVA85A contra a tuberculose: recrutamento de voluntários no Senegal
- Início do recrutamento para o estudo sobre o Pyramax® da WANECAM
- TRREE: programa de formação sobre ética e regulamentação da investigação

Concurso de fotografia da EDCTP

Reuniões e visitas



Prémios para Cientistas Excepcionais Africanos

Em 12 de Outubro de 2011, na sessão de encerramento do Sexto Fórum da EDCTP, foram anunciados os prémios para Cientistas Africanos Excepcionais. O Prof. Salim Abdool Karim e o Dr. Hannock Tweya receberam, respectivamente, os prémios Cientista Sénior Excepcional e Cientista Júnior Excepcional.

O Professor Salim Abdool Karim é Pro-Vice-Chanceler de Investigação na Universidade de KwaZulu-Natal, em Durban, na África do Sul. Tem dado um contributo significativo para a luta contra o VIH/SIDA desde o início da epidemia. A sua investigação mostrou que as mulheres se podem proteger contra o VIH através do recurso a um microbicida vaginal antiretroviral. Evidenciou simultaneamente excelência e persistência nos seus trabalhos de investigação. Apesar dos resultados inicialmente decepcionantes dos seus estudos, persistiu durante dezassete anos até conseguir ter êxito oito ensaios depois. Este foi o primeiro estudo preliminar de eficácia e lançou as bases para uma nova abordagem para prevenir a infecção por VIH, que permitiu às mulheres controlarem a decisão de se protegerem independentemente do parceiro masculino. Esta investigação foi exemplar na medida em que procurava resolver um problema em África sendo liderada por africanos.

"Trabalhem com pessoas que valorizam a excelência" foi o conselho do Prof. Karim aos cientistas mais novos no seu discurso de aceitação. Disse que, ao atribuir-lhe o prémio, a EDCTP estava também a homenagear toda a equipa de mais de 380 pessoas em CAPRISA, o Centro do Programa de Investigação sobre a SIDA, na África do Sul, de que é director.



Prof. Salim Abdool Karim

Prémios para Cientistas Excepcionais Africanos (continuação da página 1)

O Sr. Hannock Tweya, do Lighthouse Trust, no Malavi, foi agraciado com o Prémio de Cientista Júnior Excepcional Africano. O Lighthouse Trust é um centro de excelência que presta actualmente cuidados a 22 mil pessoas portadoras de VIH. O Sr. Tweya tem estado envolvido em cuidados domiciliários, na prestação de tratamento antirretroviral e outros serviços do Trust. Publicou artigos científicos sobre vários temas, inclusive a perda de acompanhamento e a seropositividade na gravidez.

No seu discurso, o Sr. Tweya prometeu que o prémio seria utilizado para desenvolver a investigação com vista a melhorar concretamente a vida das pessoas. Disse ser sua firme convicção que a investigação devia estar associada à prestação de cuidados de saúde. Agradeceu a todos quantos o tinham

apoiado até à data e manifestou o seu empenho em contribuir para a melhoria do sistema de saúde do seu país.



Hannock Tweya

Acerca dos prémios

Os Prémios da EDCTP para Cientistas Excepcionais Africanos são atribuídos de dois em dois anos. Os critérios incluem investigação inovadora e criação de propriedade intelectual, impacto da investigação, publicações e promoção da saúde. O prémio consiste em 10 000 € em numerário para o cientista júnior (menos de 30 anos de idade) e em 20 000 € para o cientista sénior e em certificados de reconhecimento. O objectivo dos prémios é fomentar as actividades de investigação dos vencedores.

Sexto Fórum da EDCTP

O Sexto Fórum da EDCTP em Adis Abeba, na Etiópia, reuniu 535 delegados de 58 países de todo o mundo. Estes incluíam cientistas (na sua maioria de projectos financiados pela EDCTP), decisores políticos e representantes das organizações financiadoras, das Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos, (PDP), da indústria farmacêutica e de outros parceiros. Foi tratado um vasto leque de temas de investigação através de apresentações orais, exposições de cartazes e reuniões satélite. Os participantes partilharam experiências e ideias que contribuirão para a investigação futura na luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária. O Fórum ocorreu num momento particularmente crítico e oportuno, o período de ligação entre o final do primeiro programa EDCTP e a etapa preparatória da sua segunda fase. A EDCTP gostaria de agradecer a todos os que participaram e contribuíram para o sucesso deste Fórum.

Patrocinadores do Fórum

A EDCTP agradece reconhecidamente aos patrocinadores do Fórum pelo generoso apoio. Estes incluem os Estados-Membros da EDCTP: Bélgica, Alemanha, Luxemburgo, Países Baixos, África do Sul, Espanha, Suécia, Suíça e Reino Unido. Para além disso, a EDCTP agradece o patrocínio da Aeras, da Research Africa, da Emergent BioSolutions, da Novartis e da ShinPoong Pharma.

Estudos apresentados

O tema geral do Sexto Fórum da EDCTP foi o Reforço das Parcerias de Investigação para Melhor Saúde e Desenvolvimento Sustentável. Os discursos orientados para as políticas no início do Fórum celebraram o sucesso da EDCTP e o seu papel enquanto modelo de parceria de investigação e sublinharam a necessidade de todas as partes envolvidas renovarem o seu empenho na luta contra as doenças relacionadas com a pobreza, de forma a alcançar o objectivo da segunda fase do programa EDCTP.

O programa do Fórum estava estruturado em sessões paralelas dedicadas ao VIH/SIDA, à tuberculose e à malária. Os principais oradores resumiram os progressos recentes na investigação sobre cada doença, apoiados em apresentações acerca de estudos em curso, ou recentemente concluídos, financiados pela EDCTP. A maioria das apresentações reflectiu três temáticas abrangentes relativamente à investigação na África subsaariana: investigação clínica e respectivos resultados, desenvolvimento das capacidades de investigação e parcerias de investigação em África entre a Europa e a África.

As apresentações sobre temas transversais abordaram o funcionamento dos comités de ética e a importância da ética na investigação para os próprios cientistas, a gestão de dados clínicos e iniciativas para reforçar as parcerias e criar capacidades. No contexto das sessões transversais, as quatro Redes de Excelência apoiadas pela EDCTP apresentaram os progressos logrados até à data e as lições aprendidas. Foram discutidos os desafios e as oportunidades.

Parceiros da EDCTP

Onze organizações globais de saúde apresentaram comunicações sobre o seu trabalho e as áreas em que colaboram, ou desejam colaborar, com a EDCTP. Estas comunicações foram apresentadas por: Aeras, Programa Africano de Vacinação contra a SIDA, Rede Africana para a Inovação em Fármacos e Diagnósticos, Fundação Bill & Melinda Gates, Melhorar o Apoio ao Reforço da Eficácia dos Esforços Nacionais de Capacidade, Ensaios de Saúde Globais, Iniciativa Internacional para a Vacina contra a SIDA, Investimento em Medicamentos contra a Malária, Sociedade Africana para a Medicina Laboratorial, Programa de Desenvolvimento de Microbicidas e UNITAID.

Uma síntese dos procedimentos do Sexto Fórum da EDCTP será publicada em Janeiro de 2012. Para mais informações e resumos das sessões, queira visitar o blogue do Sexto Fórum em www.edctpforum.org/sixthforumblog. As apresentações podem ser descarregadas em www.edctpforum.org.



Cerimónia oficial de abertura do Sexto Fórum da EDCTP, 9 de Outubro de 2011, em Adis Abeba, na Etiópia

Governança da EDCTP

CCPD

O Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento (CCPD) teve a sua 27ª reunião imediatamente antes do Fórum, em Adis Abeba, em 8 e 9 de Outubro de 2011. Os membros deliberaram sobre o envolvimento do CCPD nos preparativos para a segunda fase do programa EDCTP e sobre a composição do futuro Conselho Consultivo Científico. O CCPD fez também o ponto da situação sobre os seus vários grupos de trabalho, bem como sobre o desenvolvimento dos indicadores de desempenho das Redes de Excelência, e as melhores formas de envolver os decisores políticos.

O Dr. Jean Bosco Ouedraogo (Burquina Faso), representante da Organização de Saúde da África Ocidental (WAHO), substituiu o Professor David Ofori-Adjei que assumiu outras funções no Gana. A Dra. Hulda Swai (África do Sul) e o Professor Matee (Tanzânia) terminam o seu mandato no CCPD no final de

2011. O Professor Nkandu Luo, representante da Zâmbia no CCPD, foi também nomeado Ministro da Administração Local, Habitação, Ensino Primário e Protecção do Ambiente da República da Zâmbia. A EDCTP felicita o Professor Luo e o Professor Ofori-Adjei pelas suas recentes nomeações e agradece a todos os membros cessantes pelo seu contributo para esta Parceria.

Conselho da Parceria

O painel de peritos independentes da EDCTP, o Conselho da Parceria (CP), reuniu em Adis Abeba após o Fórum, em 13 de Outubro de 2011. O CP concebe o enquadramento estratégico da EDCTP e aconselha a Assembleia-Geral sobre questões técnicas e científicas relacionadas com o programa EDCTP. Entre outras coisas, o CP discutiu as actividades em curso da EDCTP, bem como as novas actividades no período intercalar, as estratégias para reforçar a monitorização e a avaliação destas actividades e os preparativos para a segunda fase do programa EDCTP.

Além disso, todos concordaram em que o Sexto Fórum da EDCTP tinha sido um grande sucesso e recomendaram que se começasse já a planear o próximo Fórum.

Assembleia-Geral

A Assembleia-Geral reuniu na Haia, em 18 de Novembro. A Professora Hanna Akuffo foi reeleita presidente. Os representantes dos Estados-Membros, a Comissão Europeia (CE) e os vários parceiros discutiram as actividades da EDCTP nos últimos seis meses. A Assembleia-Geral aprovou as Bolsas de Investigação de Alto Nível e as Bolsas de Ética recomendadas, assim como a proposta de lançamento das "Bolsas Estratégicas Primárias da EDCTP". A reunião terminou com um ponto da situação apresentado pelo representante da CE sobre o processo político relativo ao programa EDCTP-II e uma deliberação sobre como os Estados-Membros poderão contribuir mais eficazmente para este processo, aprofundando ainda mais o plano estratégico.

Primeiros meses de Abdoulie Barry como novo DFA

Abdoulie Barry entrou em funções como Director Financeiro e Administrativo (DFA) da EDCTP no início de Setembro de 2011. Traz uma vasta experiência em termos de gestão financeira, auditoria, instalação de sistemas de gestão financeira e gestão de projectos financiados por doadores.

Abdoulie Barry: "Este é um período único para unir-se a EDCTP quando esta organização está a implementar estratégias para levar com sucesso a primeira fase do seu programa antes do final de 2014, enquanto se lançam os alicerces para um programa EDCTP-II ainda mais ambicioso. Excelentes pessoas e excelentes parceiros de diferentes culturas, comprometidos para com a excelência, fazem da EDCTP um local interessante para se trabalhar."

Antes de entrar para a EDCTP, o Dr. Barry trabalhou durante onze anos para o Conselho de Investigação Médica (RU) na Gâmbia. É membro da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas (ACCA) e da Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (ACMA). A sua tese de mestrado (Universidade de Manchester) foi sobre gestão por actividades num centro de investigação da África subsaariana, demonstrando como os

sistemas financeiros podem ser usados para apoiar a implementação de um sistema deste tipo. Antes, trabalhara para grandes empresas de contabilidade e consultoria, tendo prestado serviços junto de organizações internacionais, como o Banco Mundial, o Banco Africano de Desenvolvimento e o PNUD.



Abdoulie Barry

Convites e bolsas

Novo convite à apresentação de propostas: Bolsas Estratégicas Primárias da EDCTP

Estas bolsas providenciam financiamento a grupos de investigação na África subsaariana e na Europa para levarem a cabo estudos inovadores e ambiciosos com o objectivo de:

- Colher resultados a integrar em futuros ensaios clínicos;
- Suportar e reforçar as capacidades desenvolvidas no âmbito do programa EDCTP-I;
- Aumentar a interligação entre os programas de investigação dos Estados-Membros africanos e europeus.

Está disponível financiamento para apoiar estudos de investigação clínica com um máximo de dois anos de duração direccionados para questões de investigação de alta prioridade e obstáculos ao progresso. O objectivo das bolsas é conceder fundos aos investigadores para que

explorem linhas de investigação inovadoras e originais susceptíveis de promover o desenvolvimento e o ensaio de novas, ou aperfeiçoadas, intervenções clínicas contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária. As candidaturas devem envolver investigadores colocados em instituições públicas em dois ou mais Estados-Membros da EDCTP-AEIE e investigadores em instituições de um ou mais países da África subsaariana.

Prazos e candidaturas

A data limite para a apresentação de pré-candidaturas é **14 de Fevereiro de 2012**. Mais informações sobre este convite e o formulário de candidatura estão disponíveis em www.edctp.org

Foco nas as Redes de Excelência

Prorrogação dos contratos

Como o desenvolvimento de capacidades e as parcerias em redes de investigação são esforços de longo prazo, os contratos actuais das Redes de Excelência financiadas pela EDCTP serão prorrogados. Foi organizada uma reunião conjunta durante o Fórum, em 11 de Outubro de 2011, para facilitar a partilha de experiências entre as redes e discutir as prioridades e condições para o futuro. Todas as redes apresentaram esboços dos seus planos futuros, alguns dos quais eram específicos de uma dada rede e outros transversais. De entre as várias actividades deliberadas, sublinham-se as seguintes: melhoria da comunicação entre os parceiros da rede através da criação de plataformas de comunicação, obtenção de credenciações laboratoriais dentro de algumas redes, desenvolvimento da aprendizagem e possibilidades de formação em ensaios clínicos por via electrónica, melhoria das capacidades de monitorização dos ensaios clínicos, expansão das redes a outros países da região, e investimento continuado em infra-estruturas de investigação e em formação profissional, tanto de curto como de longo prazo, em todas as redes.

Sustentabilidade

Há um desafio essencial que é comum a todas as redes. Como é que as redes conseguirão fazer com que aquilo que construíram perdure no tempo? A sustentabilidade da capacidade de investigação na região terá de ser assegurada

através de novas bolsas e de apoios de diferentes fontes, incluindo dos países anfitriões. As quatro redes que investiram no desenvolvimento da capacidade de elaboração de projectos estão a formular estratégias de sustentabilidade e a explorar diferentes abordagens de angariação de fundos.

Aproximação ao sector privado

A Rede da África Central para a Tuberculose, VIH/SIDA e Malária (CANTAM) tem vindo a atrair novos financiamentos fora da EDCTP, desta vez junto do sector privado. A companhia petrolífera Total Oil comprometeu-se a investir 150 000 € por ano, durante cinco anos, no apoio às actividades de investigação no âmbito da rede. A principal instituição da CANTAM é a Fundação Congoleza para a Investigação Médica (FCRM), uma instituição juridicamente independente, não governamental, sediada na Faculdade de Ciências da Saúde, em Brazzaville.

A Professora Francine Ntoumi, Coordenadora de Projecto da CANTAM, afirma: "A sustentabilidade das actividades da rede é essencial e requer a participação activa dos parceiros locais e internacionais. Nessa medida, a CANTAM abordou uma empresa local, a TOTAL E&P Congo, sustentando que seria do seu interesse apoiar a investigação em doenças tropicais e doenças que afectam a população congoleza em geral. Conhecedora por experiência directa das



Jacques Azibert (CEO da Total E&P Congo) e Francine Ntoumi (CANTAM)

principais causas de internamento do pessoal da empresa e seus familiares, a TOTAL E&P Congo respondeu favoravelmente a este pedido. A empresa sugeriu que, para enfrentar as prioridades locais, o projecto incidisse no peso da malária e das doenças diarreicas. O contrato foi assinado em Abril de 2011; foi o primeiro projecto na área da saúde gerido por uma organização local com o apoio da TOTAL E&P Congo. É um sinal evidente do que é possível fazer, assim como um desafio para ambos os parceiros. Por conseguinte, foi estabelecido um comité directivo constituído por três representantes da TOTAL e três representantes da FCRM. O seu papel consiste em avaliar os progressos em todas as actividades realizadas ao abrigo desta subvenção."

Convites e bolsas (continuação da página 3)

Projectos financiados

A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento de cinco novos projectos:

Convite: Avaliação do impacto de ensaios clínicos em África

Avaliação do impacto de ensaios clínicos sobre a malária na prestação de cuidados de saúde, nomeadamente para mulheres e crianças, na África subsaariana

Coordenador de Projecto: Kwaku Poku Asante (Centro de Investigação em Saúde de Kintampo, Gana)

Orçamento: 248 820 €

Duração do projecto: Outubro de 2011-Julho de 2013

Convite: Apoio aos projectos lançados pelos Estados-Membros no âmbito de áreas de actividade da EDCTP

Iniciativa de ensaios com a fozivudina em África (FATI) – programa de desenvolvimento de fármacos para melhorar o tratamento com AZT

Coordenador de Projecto: Michael Hoelscher (Hospital Universitário de Munique, Instituto de Bioinformática Médica, Alemanha)

Orçamento: 2 227 288 € (480 888 € da EDCTP)

Duração do projecto: Outubro de 2011-Junho de 2013

Colaboração e integração de ensaios sobre a vacina contra a tuberculose na Europa e em África (TBTEA)

Coordenador de Projecto: Stefan Kaufman (Sociedade Max Planck, Alemanha)

Orçamento: 10 643 327 € (764 558 € da EDCTP)

Duração do projecto: Setembro de 2011-Junho de 2013

Para o reforço da Rede de Excelência da África Ocidental para a tuberculose, a SIDA e a malária: WANETAM plus

Coordenador de Projecto: Assan Jaye (Laboratórios do Conselho de Investigação Médica, Gâmbia)

Orçamento: 4 260 967 € (737 642 € da EDCTP)

Duração do projecto: Outubro de 2011-Junho de 2013

O impacto da repetição de terapias com uma combinação à base de artemisinina sobre a incidência da malária e risco de selecção de estirpes resistentes

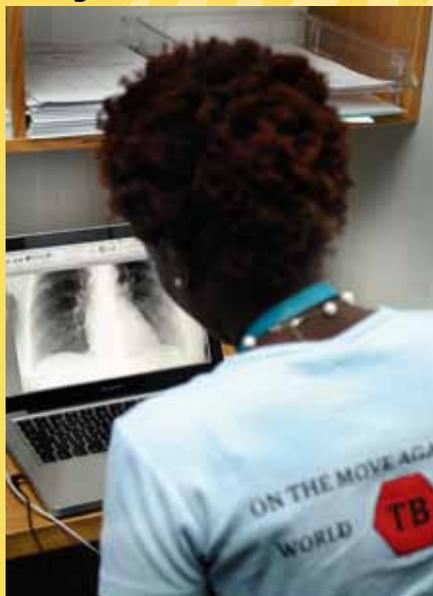
Coordenador de Projecto: Jean-Pierre Van Geertruyden (Universidade de Antuérpia, Bélgica)

Orçamento: 777 910 € (192 904 € da EDCTP)

Duração do projecto: Setembro de 2011-Junho de 2013

Foco nos Projectos

Ensaio da vacina MVA85A contra a tuberculose: recrutamento dos primeiros voluntários no Senegal



Um membro do pessoal de KhayaVac examina uma radiografia pulmonar durante do ensaio clínico da MVA85A

A Aeras e o Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium (OECT) anunciaram o arranque da fase IIB do ensaio de validação funcional da nova vacina contra a tuberculose, a MVA85A. Desde 4 de Agosto de 2011 que têm vindo a ser recrutados voluntários no estabelecimento do Senegal onde vai decorrer o ensaio clínico da MVA85A, a vacina candidata contra a tuberculose. O ensaio é financiado essencialmente pela EDCTP.

O estudo foi concebido de forma a averiguar se a nova vacina contra a tuberculose reforça a imunidade às bactérias responsáveis e reduz a sua incidência. A vacina candidata será testada em aproximadamente 1 400 voluntários, com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos, infectados por VIH. As pessoas infectadas por VIH têm muito mais probabilidade de contrair a tuberculose do que as pessoas VIH negativas. Tragicamente, esta relação já deu origem a uma devastadora co-epidemia TB/VIH.

Este ensaio é uma colaboração entre o Conselho de Investigação Médica (MRC) da Gâmbia, o MRC do Reino Unido, a Aeras e a Universidade de Oxford. Está a ser conduzido em dois centros de investigação, o Instituto de Doenças Infecciosas e Medicina Molecular da Universidade da Cidade do Cabo (UCT), em Khayelitsha, na África do Sul, e o Laboratório de Bacteriologia-Virologia do Centro Hospitalar Universitário Aristide Le Dantec, em Dakar, no Senegal. O Instituto Científico de Saúde Pública (WIV-ISP) na Bélgica, que primeiro identificou a Ag85A como possível vacina candidata, providencia serviços laboratoriais a este estudo.

Estudo da WANECAM sobre fármacos antimaláricos recruta doentes para o estudo complementar sobre o Pyramax®

Como ainda não chegou ao mercado nenhuma vacina eficaz contra a malária e devido ao aumento inevitável da resistência dos parasitas da malária à maioria dos fármacos antimaláricos convencionais, é essencial apoiar o desenvolvimento de novos fármacos antimaláricos. Actualmente, as terapias com uma combinação à base de artemisinina (ACT) são o tratamento de primeira linha recomendado pela OMS para casos de malária não complicada do tipo *Plasmodium falciparum* em todos os países endémicos. Muitos países já dispõem de ACT e o uso repetido das ACT ao longo de curtos períodos é comum nestas áreas. Todavia, há falta de informação acerca da segurança e eficácia do uso repetido destes produtos em combinação.

Em resposta a esta situação, o Dr. Abdoulaye Djimdé e o seu grupo de estudo no Centro de Investigação e Formação sobre a Malária, na Universidade de Bamako (Mali), têm vindo a realizar um estudo clínico da fase IIIb/IV, comparativo, aleatório, multicêntrico, aberto, paralelo e com 3 segmentos. O seu objectivo é avaliar a segurança e a eficácia da administração repetida de ACT, ao longo de um período de dois anos, em doentes infantis e adultos com malária *Plasmodium sp.* aguda e não complicada.

Cada centro compara 3 fármacos: a diidroartemisinina-piperquina (Eurartesim™, DHA-PQP) e a pironaridina-artesunato (Pyramax®, PA) com o fármaco de comparação, que será a amodiaquina-artesunato (ASAQ) ou o artemeter-lumefantrina (AL). O Eurartesim™ e o Pyramax® são duas novas ACT de grau equivalente ao definido nas boas práticas de fabrico, desenvolvidas pela Sigma-Tau Pharmaceuticals, em Itália, e pela Shin Poong Pharmaceuticals, respectivamente, em colaboração com a Medicines for Malaria Venture (MMV). Os doentes serão atribuídos de forma aleatória a um dos segmentos de tratamento acima referidos e cada segmento contará com 1 344 indivíduos.

O estudo é realizado em colaboração com quatro instituições africanas – Centro Nacional de Investigação e Formação sobre Paludismo (Burquina Faso), Instituto de Investigação em Ciências da Saúde (Burquina Faso), Centro Nacional de Formação e Investigação em Saúde Rural (Guiné), MRC Gâmbia (Gâmbia) – e quatro parceiros europeus – Universidade Claude Bernard (França), Hospital Universitário de Karolinska (Suécia), Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (Reino Unido) e a Universidade de Heidelberg (Alemanha). Os parceiros criaram a Rede da África Ocidental para Ensaio Clínico com Fármacos Antimaláricos (WANECAM, www.wanecam.org) com o objectivo de estabelecer uma equipa de investigação transfronteiriça. O projecto é financiado pela EDCTP e pelo MMV.

O recrutamento de doentes para o segmento da pironaridina-artesunato (PA) começou no mês passado em Sotuba, próximo de Bamako (Mali), e será em breve seguido pelos 5 outros locais do estudo, nomeadamente: Bougoula-Hameau e Kolle, no Mali, Niankoloko-Banfara e Sakaby, no Burquina Faso, e Maferinyah, na Guiné. Na preparação deste projecto a rede WANECAM melhorou também substancialmente a capacidade de investigação e as infra-estruturas nestes locais.

No geral, espera-se que estes estudos produzam dados significativos em termos de segurança e eficácia relativamente ao uso repetido das duas novas ACT em estudo (ou seja, a pironaridina-artesunato e a diidroartemisinina-piperquina) de forma a permitir estimar melhor o seu valor acrescentado comparativamente às ACT actualmente no mercado. O tratamento com DHAPQ foi recentemente incluído na lista de ACT recomendadas pela OMS e espera-se que a pironaridina-artesunato também possa ser acrescentada à lista de ACT recomendadas num futuro próximo.



A equipa do WANECAM-Guiné e os seus formadores do Mali atravessam um rio a caminho da reunião de Investigadores da Rede, no Burkina Faso

Reuniões e visitas

Conferência África-UE sobre investigação e tecnologia, em Joanesburgo

A Conferência INCO de 2011 sobre "Parcerias Internacionais em Investigação e Tecnologia para responder aos Desafios Globais" teve lugar em Joanesburgo, na África do Sul, em 27 e 28 de Setembro de 2011. O programa incidiu na cooperação entre a África e a UE. O Director Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone, falou sobre a investigação em saúde na sessão dedicada às parcerias entre a África e a UE sobre ciência e tecnologia. O programa da INCO foi concebido para apoiar a participação de países terceiros no VII Programa-Quadro.

Reunião de Altos Funcionários da UA-UE sobre parcerias em investigação

Altos funcionários da União Africana e da União Europeia estiveram reunidos em Adis Abeba, em 10 de Outubro de 2011, para discutir parcerias em investigação. A EDCTP, considerada um modelo a seguir no que respeita à colaboração em investigação, foi convidada a participar na reunião. O seu alto representante, Dr. Pascoal Mocumbi, apresentou a Parceria.

Reunião de partes interessadas da ANDI, em Adis Abeba

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

Director-Geral da Investigação e da Inovação da CE visita a sede da EDCTP na Cidade do Cabo

Robert-Jan Smits, Director-Geral da Investigação e da Inovação da CE, visitou um local de ensaios clínicos da EDCTP e a sede da EDCTP em África, na Cidade do Cabo, em 10 de Novembro de 2011. A delegação da UE-CE visitou o Centro de Prevenção Emavundleni em Crossroads, um dos locais de um estudo sobre o VIH financiado pela EDCTP, o projecto CATSA. Na sede da EDCTP em África,



Robert-Jan Smits, Director-Geral da DG da Investigação e da Inovação, e Dr. Michael Makanga, Director da sede da EDCTP em África

a delegação encontrou-se com o Prof. Ali Dhansay, presidente em exercício do Conselho de Investigação Médica da África do Sul, e com o Dr. Michael Makanga, Director da Sede Africana e do pessoal da EDCTP em África. Foram apresentadas as actividades do MRC e um projecto de investigação da EDCTP. O Prof. Keertan Dheda apresentou o projecto NEAT sobre a tuberculose, em curso, que pretende facilitar o desenvolvimento de testes no local de prestação de cuidados para detectar a tuberculose e validar novas tecnologias na prestação de cuidados médicos primários em África.

Foco na ética

Programa de formação sobre ética e regulamentação da investigação

O TRREE é um consórcio de peritos em ética do Sul e do Norte que colaboram na promoção dos padrões mais altos da ética na investigação. Desde 2006, o consórcio disponibiliza um programa de formação via Internet sobre os aspectos éticos e regulamentares da investigação em saúde envolvendo seres humanos. O programa de formação do TRREE centra-se nos princípios éticos e regulamentares internacionalmente reconhecidos, ao mesmo tempo que integra as questões e perspectivas locais relevantes para as parcerias de investigação Norte-Sul. Foi reconhecido como um programa de formação contínua por parte da Ordem dos Médicos e da Ordem dos Farmacêuticos suíças.

O programa TRREE pretende aumentar os conhecimentos, assim como as competências

práticas dos membros dos Comités de Ética na Investigação. Providencia também formação de base a investigadores e outros profissionais de saúde, estudantes, autoridades nacionais do medicamento e da investigação, profissionais dos meios de comunicação social ou eventuais interessados na protecção dos participantes nos estudos clínicos.

O TRREE disponibiliza actualmente acesso gratuito e aberto a módulos de aprendizagem electrónica em inglês, francês, alemão e português. Há um módulo de introdução, um sobre a análise ética e um sobre o consentimento informado, entre outros. Os complementos nacionais dão uma perspectiva da regulamentação local relevante para a investigação em África (Senegal, Mali, Nigéria, Camarões, Tanzânia e Moçambique)

e na Europa (Suíça e Alemanha). Para além disso, o TRREE providencia os recursos electrónicos: um sítio Web participativo com recursos sobre regulamentos e políticas internacionais, regionais e nacionais. Estes recursos estão disponíveis em inglês e português.

Para mais informações acerca do programa de formação TRREE, queira visitar www.trree.org.

Prolongamento do concurso de fotografia da EDCTP

Em Agosto de 2011, a EDCTP lançou o seu primeiro concurso de fotografia. A ideia subjacente era que os participantes captassem diferentes perspectivas dos projectos financiados pela EDCTP. As fotografias seriam avaliadas em três categorias: ciência, cuidados de saúde e desenvolvimento de capacidades. Na data limite originalmente prevista, 26 de Setembro de 2011, tinham sido recebidas menos fotografias do que se esperava. Considerando que o prazo para envio de fotografias fora muito curto, o comité do concurso entendeu que não tinha condições para escolher um vencedor. O número e a qualidade das fotografias recebidas era insuficiente para responder aos objectivos do concurso e declarar um vencedor.

A EDCTP reconhece os concorrentes pelo esforço em produzir as fotografias e participar neste concurso. Assim, a EDCTP decidiu prolongar este Concurso de Fotografia até 16 de Abril de 2012. Os participantes que já enviaram os seus trabalhos manter-se-ão em prova e são também convidados a enviar mais fotografias.

Mais informações sobre o prolongamento do concurso de fotografia, sobre a conformidade com os requisitos éticos locais e a participação estarão disponíveis em www.edctp.org a partir de Janeiro 2012.

The EDCTP Newsletter is available in three languages namely English, French and Portuguese in electronic format on our website (www.edctp.org). Persons who wish to receive the electronic format should subscribe online (www.edctp.org, click on Newsroom).

European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

EDCTP – Europe Office

P.O.Box 93015, 2509 AA The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 344 0880
Fax: +31 70 344 0899

EDCTP – Africa Office

P.O.Box 19070, Tygerberg 7505, Cape Town
South Africa
Tel: +27 21 938 0819
Fax: +27 21 938 0569

E-mail: info@edctp.org

Web: www.edctp.org