

Notas do Director Executivo

Porque este é o primeiro Boletim do ano, é com prazer que aproveito a oportunidade para desejar a todos os intervenientes e parceiros um próspero e feliz 2012. Este ano anuncia o início do período de transição na preparação do programa EDCTP-II, que se prevê agora comece em 2014, no âmbito do Horizon 2020. Com vista a esta preparação, tal como referido no corpo do Boletim, foi concedido à EDCTP um subsídio para Acções de Apoio. O objectivo deste subsídio é permitir à EDCTP continuar a apoiar as capacidades e redes que ajudou a estabelecer e reforçar e a preparar o terreno para o programa EDCTP-II. Nos próximos dois anos, a EDCTP utilizará este subsídio para mapear o panorama da investigação e organizar uma série de reuniões de partes interessadas com vista a identificar necessidades e recursos de modo a facilitar as operações, nomeadamente à medida que o âmbito do programa se alargará para incluir investigação sobre doenças infecciosas negligenciadas e optimização dos serviços de saúde.



A EDCTP tem vindo também a realizar uma série de reuniões com o sector privado, incluindo a indústria, as Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos (PDP) e os financiadores com vista a explorar como as partes podem colaborar de forma mais estreita e criar mais sinergias. Em 2011, a EDCTP contactou as empresas farmacêuticas para troca de pontos de vista e informações. Nos primeiros meses deste ano, haverá reuniões com os principais representantes de várias empresas para conversas exploratórias que culminarão num seminário conjunto no início de Maio com vista a determinar a melhor via a seguir. Uma das questões importantes é como avançarmos em conjunto no financiamento e realização dos ensaios clínicos da IIIª Fase, já que se tornam cada vez mais dispendiosos.

Para além disso, de forma a impulsionar o programa EDCTP-II, lançámos também uma Bolsa Estratégica Primária dirigida a estudos em preparação para o novo programa. Acabou por ser um convite muito concorrido, como se verifica pelo número de propostas (89) recebidas. Este concurso é um processo em duas fases, consistindo a primeira numa carta de intenções, após o que os candidatos pré-aprovados serão convidados a apresentar propostas completas. A duração destes projectos não deverá ser superior a dois anos. Da mesma forma, a EDCTP planeia lançar brevemente mais um concurso conjunto realizado pelos Estados-Membros (JCMS). Esteja atento a este lançamento.

Charles S Mgone

Índice

Nota do Director Executivo

Eventos

- Publicação da acta do Sexto Fórum da EDCTP
- Iniciativa de Relações com o Sector Privado

Governança da EDCTP

- Recursos Humanos da EDCTP
- Reformulação do sítio web da EDCTP
- Publicação da Carteira de Projectos

Alargamento do prazo do concurso de fotografia da EDCTP

Convites e Bolsas

- Projectos financiados

Foco nos Projectos

- Conclusão do recrutamento para o ensaio sobre MiPPAD-1 e malária
- Conclusão do recrutamento para o ensaio sobre o tratamento da TB com REMox
- Bom resultado do regime simplificado de tratamento de crianças com malária grave
- Reunião Anual do MVVC 2012 e visitas aos locais

Foco na Ética

- MARC: Mapeamento das práticas de análise ética e da capacidade reguladora de ensaios

Reuniões

- 54ª Conferência dos Ministros da Saúde da ECSA
- ICASA 2011
- Reunião do AACHRD da OMS-AFRO



Eventos

Publicação da acta do Sexto Fórum da EDCTP

A acta do Sexto Fórum da EDCTP foi publicada em Fevereiro de 2012. O Fórum teve lugar em Adis Abeba, na Etiópia, entre 9 e 12 de Outubro de 2011, subordinado ao tema "Reforço das Parcerias de Investigação para Melhor Saúde e Desenvolvimento Sustentável". A acta resume as comunicações e debates do Fórum e está também disponível na Internet. Também é possível aceder na Internet a um breve vídeo complementar sobre o Sexto Fórum.

A acta destaca os resultados científicos dos projectos financiados pela EDCTP e pelos parceiros que colaboram com a EDCTP, e o seu empenho no desenvolvimento da investigação em saúde. A acta faz uma síntese de todas as comunicações apresentadas sobre investigação em VIH/SIDA, tuberculose e malária, assim como nas áreas transversais do desenvolvimento de capacidades em investigação em saúde, trabalho em rede, ética e questões regulamentares.

A publicação inclui um CD-ROM com informação sobre o Sexto Fórum. Contém um vídeo sobre o Fórum que dá uma ideia das actividades e discussões que decorreram no evento em Adis Abeba. O Livro de Resumos, que descreve brevemente os resumos de todas as comunicações orais e posters, também está disponível em formato interactivo e PDF. Inclui todas as comunicações do Fórum, podendo ser descarregadas em formato PDF.



Eventos (continuação da página 1)

Iniciativa sobre as Relações com o Sector Privado

Ao longo dos anos, várias empresas farmacêuticas, grandes e pequenas, têm estado envolvidas em projectos da EDCTP, sobretudo através da disponibilização de compostos ou fármacos para ensaios clínicos específicos. O grupo de trabalho da EDCTP para as relações com o sector privado explora as possibilidades de uma maior participação do sector privado no programa da EDCTP. O grupo é liderado pelo Director Executivo, Prof. Charles Mgone, e coordenado por Christa Janko, Coordenadora de Relações com o Sector Privado.

Em 2011, o grupo de trabalho contactou empresas farmacêuticas com vista a identificar os principais actores envolvidos em actividades de investigação e outras relevantes para a EDCTP. Numa segunda fase, Christa Janko realizou entrevistas com altos representantes de grandes empresas farmacêuticas e indústrias afins (Organizações de Investigação Clínica) para identificar pontos de vista, preocupações e explorar possibilidades.

Desde Janeiro de 2012, a EDCTP tem vindo a reunir com os principais representantes para conversas exploratórias com vista à preparação de um seminário conjunto, com um máximo de dez das maiores empresas, no início de Maio de 2012. O objectivo do seminário é configurar um enquadramento facilitador de parcerias público-privadas mais fortes e alargadas e de uma colaboração mais extensa com os grandes grupos farmacêuticos no segundo programa EDCTP.

Governança da EDCTP

Recursos Humanos da EDCTP

A Comissão Europeia concedeu apoio à EDCTP para o lançamento das bases do segundo programa da EDCTP, com dimensão e alcance mais alargados. No âmbito desta fase preparatória, a EDCTP abriu quatro vagas em Fevereiro. Para a importante tarefa de aprofundar a colaboração em investigação entre os países europeus participantes, a EDCTP reforçou o seu quadro de pessoal com um Director e um Técnico de Trabalho em Rede Norte-Norte. Para assegurar o desenvolvimento dos seus sistemas de gestão financeira e de projectos, será necessário contar com um Técnico de Tecnologias de Informação. O Escritório em África precisa de mais um Responsável de Projectos. Foi também aberto o cargo de Administradora no escritório em Haia. A EDCTP aceitou candidaturas até 24 de Fevereiro e realizará as entrevistas em Março de 2012.

partilha que permite aos visitantes enviarem por correio electrónico ou publicarem nas redes sociais, como o Facebook ou o Twitter, conteúdos do sítio web. Permite também aos utilizadores imprimirem páginas facilmente ou convertê-las para o formato PDF, conforme preferirem. Foram acrescentadas várias ferramentas para os utilizadores se manterem a par das actividades da EDCTP, nomeadamente Twitter, subscrição do Boletim, alertas RSS e notificação por correio electrónico. (Os leitores deste Boletim são convidados a seguirem a conta da EDCTP no Twitter @EDCTP.)

Os Perfis dos Projectos, a base de dados na Internet da EDCTP com resumos dos projectos financiados, têm agora um desenho mais claro. O dispositivo de busca foi alterado de forma a ser mais fácil de utilizar e a obter mais eficazmente informações sobre os projectos. Os projectos podem ser procurados por bolsas específicas, tópico, país e ano ou através de qualquer termo contido na página de perfil.

Publicação da Carteira de Projectos

Para além dos perfis dos projectos, a EDCTP criou uma completa Carteira de Projectos, um compêndio de informações técnicas acerca de todos os projectos financiados pela EDCTP. A Carteira de Projectos contém informações detalhadas sobre os cientistas e instituições participantes, compostos testados, concepção dos ensaios clínicos, locais de realização dos ensaios, desenvolvimento de capacidades, financiamento, esforços de trabalho em rede e outras informações de cada projecto. O Perfil do Projecto está disponível no sítio web da EDCTP, onde pode ser descarregado em formato PDF, e será actualizado de três em três meses.

Você pode acessar o Project Portfolio na página de Perfis dos Projectos no sítio web da EDCTP www.edctp.org.

Reformulação do sítio web da EDCTP

A EDCTP lançou o seu sítio web remodelado no início de Janeiro de 2012. O novo modelo e apresentação pretende facilitar o acesso de todos os intervenientes na EDCTP à informação relevante. As novas características deste sítio incluem um conteúdo actualizado e alargado, uma melhor base de dados com resumos dos projectos financiados pela EDCTP e novas ferramentas interactivas. Futuramente, quando a EDCTP passar à sua segunda fase, serão introduzidas características mais sofisticadas e informações complementares.

O sítio www.edctp.org foi remodelado de forma a ter um visual mais actual e arejado. Pretende ser mais intuitivo, apostando no acesso facilitado a informação específica acerca da EDCTP e das suas actividades. Para além dos recursos em inglês, o sítio web também disponibiliza sumários e informações pertinentes em francês e português.

O sítio web inclui agora uma ferramenta de

Alargamento do prazo do concurso de fotografia da EDCTP

Continuamos a convidar todos os que trabalham ou colaboram nos projectos financiados pela EDCTP a enviarem fotografias para o 1º Concurso de Fotografia da EDCTP. O prazo de inscrição foi alargado até 16 de Abril de 2012.

Com este concurso, a EDCTP pretende captar diferentes perspectivas das muitas actividades de investigação, desenvolvimento de capacidades e trabalho em rede na implementação destes projectos. Todas as pessoas que trabalham ou colaboram num projecto financiado pela EDCTP podem participar neste concurso de fotografia. Estão incluídos os coordenadores de projecto, os colaboradores e todos os membros das equipas de investigação.

As fotografias enviadas serão apreciadas em três categorias: ciência, cuidados de saúde e desenvolvimento de capacidades e trabalho em rede. Haverá um vencedor em cada categoria. As fotografias dos vencedores, caso estes dêem o seu consentimento, serão utilizadas e identificadas nas publicações da EDCTP (incluindo o sítio web, relatórios, boletim e um livro de fotografias). Para além disso, todos os vencedores receberão um prémio.

O formulário de inscrição e as fotografias têm de ser enviados por via electrónica e cumprir os requisitos e instruções especificados na descrição do concurso. Para mais informações, visite www.edctp.org.

Convites e bolsas

Projectos financiados

A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento que foi concedido aos seguintes projectos:

Convite: Estabelecimento e Reforço dos Comitês Nacionais de Ética e dos Comitês de Ética Médica em África

Reforço da análise ética e supervisão da investigação em sistemas de saúde e em ciências sociais no Zimbabué

Coordenador de Projecto: Farirai Mutenherwa (Instituto de Investigação e Formação em Ciências Biomédicas)

Orçamento: 48.320 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Fevereiro de 2013

Estabelecimento de um Comité de Ética Médica operacional e independente para ensaios realizados pela Academia para a Saúde Pública em África (AAPH), na Tanzânia

Coordenador de Projecto: Ramadhani Abdallah Noor (Academia para a Saúde Pública em África, na Tanzânia)

Orçamento: 49.999 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Fevereiro de 2013

Reforço da sensibilização e implementação de princípios éticos na investigação envolvendo seres humanos na República do Congo

Coordenador de Projecto: Honoré Ntsiba (Comité de Ética da Investigação em Ciências da Saúde, no Congo)

Orçamento: 49.999 €

Duração do projecto: Janeiro de 2012 a Julho de 2013

Consolidação do Comité de Ética Médica do Conselho para a Investigação Científica e Industrial e reforço de capacidades de análise ética no Gana

Coordenador de Projecto: Mike Yaw Osei-Atweneboana (Conselho para a Investigação Científica e Industrial)

Orçamento: 49.942 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Agosto de 2013

Levantamento de instalações e de necessidades dos comités de ética e implementação de uma acção de formação para reforçar a capacidade de análise ética na África Central

Coordenador de Projecto: Godfrey Banyuy Tangwa (Iniciativa de Bioética dos Camarões)

Orçamento: 49.445 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Agosto de 2013

Reforço da ética em investigação na Zâmbia

Coordenador de Projecto: Esther M. Nkandu (Universidade da Zâmbia)

Orçamento: 49.608 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Fevereiro de 2013

Estabelecimento e reforço do Comité de Ética Médica na Escola de Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, da Universidade de Makerere

Coordenador de Projecto: Isaac Okullo (Universidade de Makerere, Faculdade de Ciências da Saúde, no Uganda)

Orçamento: 49.997 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Agosto de 2013

Convite: Avaliação do impacto dos ensaios clínicos em África

Avaliação do impacto dos ensaios clínicos nos serviços de saúde prestados a mulheres e crianças em 3 países da África subsaariana

Coordenador de Projecto: Khátia R. Mungambe (Centro de Investigação em Saúde de Manhica, Moçambique)

Orçamento: 248.457 €

Duração do projecto: Dezembro de 2011 a Abril de 2014

Convite: Bolsa de Estudo para Quadros Superiores

Impacto da bilharziose (Schistosomiasis haematobium) nos aspectos imunológicos e clínicos da malária por *P. falciparum*

Coordenador de Projecto: Ayola Akim Adegnika (Hospital Albert Schweitzer, no Gabão)

Orçamento: 199.976 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Maio de 2014

Transmissão na primeira infância da hepatite B entre mães infectadas com VIH e não infectadas que frequentam os serviços clínicos pós-natais e de vacinação no hospital de Gulu, no norte do Uganda

Coordenador de Projecto: Ponsiano Ocama (Instituto de Doenças Infecciosas, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Makerere, no Uganda)

Orçamento: 199.976 €

Duração do projecto: Fevereiro de 2012 a Maio de 2014

Foco na Ética

MARC: Mapeamento das práticas de análise ética e da capacidade reguladora de ensaios

O projecto MARC (mapeamento das práticas de análise ética e da capacidade reguladora de ensaios na África subsaariana) é uma iniciativa com a duração de três anos financiada pela EDCTP. O projecto MARC tem por objectivo desenvolver um mapa interactivo e constantemente actualizado dos comités africanos de ética em investigação (REC) e constituir uma plataforma baseada na Web para aumentar o contacto e a comunicação entre estas comunidades. Um objectivo secundário é mapear as autoridades reguladoras dos medicamentos (MRA) e facilitar um melhor contacto entre estas autoridades e os comités de análise ética.

O projecto MARC é implementado em colaboração com o Conselho sobre a Investigação em Saúde para o Desenvolvimento (COHRED), em Genebra, na Suíça, e a Iniciativa de Formação em Ética da Investigação da África do Sul (SARETI), na Universidade de KwaZulu-Natal, na África do Sul. O projecto é coordenado pelo Prof. Carel Ijsselmuiden, Director do COHRED. A EDCTP apoia este projecto porque uma eficaz análise ética da investigação em saúde, incluindo os ensaios clínicos, é essencial para o desenvolvimento dos medicamentos, das intervenções e das tecnologias médicas em África e para a África.

Em Setembro de 2011, o projecto MARC organizou a primeira Conferência Africana de Administradores de Comitês de Ética em Investigação (AAREC). A reunião teve lugar em Kasane, no Botsuana, e reuniu 40 administradores de REC de 21 países africanos. O objectivo da reunião foi identificar as necessidades e os desafios dos administradores de REC. Até à data, o projecto MARC mapeou um total de 153 REC em 33 países africanos, enquanto outros 46 REC foram já identificados e aguardam ser mapeados.

Para mais informações, visite o sítio web do projecto MARC: www.researchethicsweb.org

Foco nos Projectos

Conclusão do recrutamento para o ensaio sobre MiPPAD-1 e malária

Um marco significativo na área da Malária na Gravidez (MiP) foi alcançado com a conclusão do recrutamento para um dos estudos sobre a MiP financiado pela EDCTP. Em Janeiro de 2012, o estudo sobre a Malária nos Fármacos Alternativos Preventivos da Malária na Gravidez (MiPPAD) tinha recrutado um total de 4.734 mulheres grávidas, após rastreio efectuado junto de 17.947 mulheres no Benim, Gabão, Moçambique e Tanzânia. O estudo liderado pela Prof.^a Clara Menéndez (Centro para a Investigação Internacional em Saúde, de Barcelona, Espanha) pretende 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 global por parte do Consórcio sobre a Malária na Gravidez (MiP) com vista a encontrar formas eficazes de prevenir a malária nas mulheres grávidas e nos recém-nascidos. A Prof.^a Menéndez comentou a informação prestada pelos ensaios MiPPAD, a qual será "essencial para as futuras decisões políticas relativas à prevenção da malária nas mulheres grávidas na África subsaariana".

O estudo MiPPAD tem por objectivo avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia da mefloquina (MQ) como alternativa ao

fármaco padrão, a sulfadoxina-pirimetamina, (SP) utilizado em Tratamentos Preventivos Intermitentes na Gravidez (IPTp) em combinação com os Mosquiteiros Tratados com Inseticida de Longa Duração (LLITN).

Para este ensaio aleatório e controlado, foram recrutadas mulheres grávidas não infectadas com VIH que serão seguidas até os seus filhos atingirem o primeiro ano de idade. Será conduzido em 4 países: Benim (Allada, Sékou e Attogon), Gabão (Fougamou e Lambaréné), Moçambique (Manhiça e Maragra) e Tanzânia (Makole e Chambwino). O ensaio foi registado no Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (PACTR2010020001429343).

Várias instituições apoiam o projecto MiPPAD: o Centro para a Investigação Internacional em Saúde (Barcelona, Espanha); a Universidade d'Abomey-Calavi (Cotonu, Benim); o Hospital Albert Schweitzer (Lambaréné, Gabão); o Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (Moçambique); o Instituto de Saúde de Ifakara (Dodoma, Tanzânia) o Instituto de Investigação Médica / Centros de Controlo e Prevenção da Doença do Quénia (Nairobi, Quénia); a Escola de Investigação Clínica de Viena (Áustria) o Instituto de Investigação para o Desenvolvimento (Paris, França) e o Instituto de Medicina Tropical da Universidade de Tübingen (Alemanha)

Os estudos foram co-financiados pelo Instituto de Saúde Carlos III (Espanha), Universidade de Tübingen e Centro Aeroespacial Alemão



Professora Clara Menéndez, coordenadora do projecto MiPPAD

(Alemanha), Instituto de Investigação para o Desenvolvimento (França), Ministério Federal da Ciência (Áustria) e Consórcio sobre a Malária na Gravidez, o qual é financiado através de uma bolsa da Fundação Bill & Melinda Gates à Faculdade de Medicina Tropical de Liverpool.

Conclusão do recrutamento para o ensaio sobre o tratamento da TB com REMox

O ensaio clínico global sobre o tratamento da TB com REMox progrediu substancialmente com a conclusão do recrutamento de voluntários em Janeiro de 2012. Este estudo tem por objectivo determinar a eficácia a moxifloxacina contra a tuberculose de forma a reduzir o tempo de tratamento de seis para quatro meses. Tem sido levado a cabo sobretudo em África (cerca de 70% dos pacientes recrutados globalmente são em África). Mais dados sobre as taxas de cura serão recolhidos durante um período de 18 meses de seguimento dos pacientes. Se os resultados forem positivos, a Alliance TB e a empresa farmacêutica Bayer solicitarão o registo da moxifloxacina como parte integrante de um regime multifármacos para a TB multirresistente.

O coordenador do projecto, Prof. Stephen H. Gillespie da Universidade de St. Andrews, na Escócia, sublinha a complexidade do projecto: "Desenvolver os sistemas para o ensaio e gerir a multiplicidade de organismos de análise ética e reguladores nacionais, traduzir para as várias línguas e fazer chegar os fármacos, obedecendo a um padrão definido, a uma série de países com maior incidência

da doença, constituiu um enorme desafio, mas a equipa do REMox TB trabalhou de forma incansável".

O REMox TB é um estudo com três ramificações, duplamente cego, de fase III, em que a moxifloxacina substituiu dois fármacos diferentes na terapia-padrão actual de primeira linha contra a TB, o etambutol e a isoniazida, 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 foi registado junto da ClinicalTrials.gov e do Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (PACTR201110000124315). O ramo africano do estudo REMox 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 subsaarianos de ensaios clínicos e três empresas farmacêuticas.

No âmbito do estudo, a capacidade dos centros de ensaios clínicos africanos para efectuarem estudos ao mais elevado nível regulamentar internacional foi

significativamente alargada nos locais na Tanzânia, Quénia, Zâmbia e África do Sul. Segundo o Prof. Charles Mgone, Director Executivo da EDCTP: "O ensaio clínico REMox TB revela o que pode ser conseguido através de parcerias e colaboração internacional. É também gratificante notar que, neste ensaio global, os investigadores africanos recrutaram a maioria dos doentes, o que significa uma maior capacidade dos africanos efectuarem ensaios ao abrigo das Boas Práticas Clínicas."

O estudo é financiado pela Fundação Bill & Melinda Gates, EDCTP, 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. Em 2013, a EDCTP terá contribuído com um total de 6,32 milhões de euros para o REMox TB.

Foco nos Projectos (continuação da página 4)

Bom resultado do regime simplificado para o tratamento de crianças com malária grave

Os estudos de fase II financiados pela EDCTP provaram que uma terapia antimalárica mais curta é tão eficaz no tratamento de crianças com malária grave como o regime habitual mais prolongado. Este ensaio multicêntrico foi realizado pela rede Malária Grave em Crianças Africanas (SMAC) e coordenado pelo Prof. Peter G. Kremsner. Verificou-se que três doses do fármaco artesunato ao longo de dois dias são tão eficazes como cinco doses ao longo de três dias. Este regime alternativo tenderá a reduzir o risco de tratamento incompleto graças a uma maior eficiência e menores custos de administração do tratamento. Os resultados do estudo SMAC sobre o tratamento com artesunato contra a malária grave foram publicados na Internet no Journal of Infectious Diseases em Dezembro de 2011 (doi: 10.1093/infdis/jir724).

O ensaio clínico de fase II efectuado em hospitais localizados no Gabão e no Malavi recrutou 171 crianças entre os seis meses e os dez anos de idade. Todas as crianças

com malária grave que cumpriam os critérios do estudo foram recrutadas e distribuídas aleatoriamente por dois grupos com diferentes regimes de tratamento à base de artesunato administrado por via intravenosa. A um grupo foi administrado o regime actualmente recomendado pela OMS de cinco doses ao longo de 72 horas; ao outro grupo foram administradas três doses ligeiramente mais fortes ao longo de 48 horas. Todas as crianças receberam a mesma quantidade total de artesunato. Em todos os doentes, a eliminação do parasita ocorreu rapidamente.

O regime de 5 doses recomendado pela OMS está em vigor há vários anos. Prof. Kremsner: "Agora sabemos que o tratamento mais curto é igualmente eficaz, o que pode levar a melhorias na forma como administramos o artesunato." O próximo passo para simplificar ainda mais os regimes de tratamento será estudar a administração do artesunato por via intramuscular, em vez de intravenosa.

A rede SMAC é constituída por cinco centros

o Hospital Royal Victoria /Laboratórios do Conselho de Investigação Médica (MRC) em Banjul, Gâmbia; a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Ciência e Tecnologia de Kumasi (Gana); o Hospital Albert Schweitzer em Lambaréné (Gabão); o Centro de Medicina Geográfica (Coast) do Instituto de Investigação Médica do Quênia, em Kilifi (Quênia) e o Hospital Central Queen Elizabeth, em Blantyre (Malavi).

O ensaio foi co-financiado pelo Ministério Federal da Educação e Investigação (Alemanha); a Iniciativa Medicamentos para a Malária (Suíça); a Universidade de S. Jorge de Londres (Reino Unido); a Escola de Investigação Clínica de Viena (Áustria); o Instituto de Medicina Tropical Bernhard Nocht (Alemanha), o Instituto de Medicina Tropical (Bélgica); a Fundação GlaxoSmithKline (Estados Unidos); o Departamento para o Desenvolvimento Internacional (Reino Unido). O artesunato injectável foi doado pelo Instituto Militar de Investigação Walter Reed (Estados Unidos).

Reunião Anual do MVVC 2012 e visitas aos locais

O Consórcio sobre Vacinas Vectorizadas contra a Malária (MVVC) 2012 realizou a segunda reunião anual na Gâmbia, entre 16 e 19 de Janeiro de 2012. O evento reuniu 32 colaboradores de projectos oriundos de 4 países africanos e 3 europeus e foi organizado por um dos membros do Consórcio, o MRC da Gâmbia.

O objectivo do MVVC é desenvolver uma vacina vectorizada contra a malária. O consórcio tem, assim, vindo a realizar ensaios clínicos da fase Ib para avaliar a segurança e imunogenicidade das vacinas vectorizadas contra a malária candidatas, a AdCh63 ME-TRAP e a MAV-TRAP, em adultos e crianças (2-6 anos de idade) saudáveis, na África subsaariana. Os resultados dos ensaios da fase Ib abrirão caminho a um ensaio clínico de fase IIb para avaliar a segurança, imunogenicidade e eficácia destas vacinas contra a malária

candidatas em regimes de primeiro reforço em crianças e bebés (5-17 meses de idade) saudáveis, na África subsaariana.

Os ensaios da fase Ib estão a ser realizados em locais da Gâmbia e do Quênia, enquanto os ensaios da Fase IIb serão realizados no Quênia, no Burquina Faso e no Senegal. O projecto inclui o desenvolvimento de capacidades (infra-estruturas e formação) para a condução de ensaios clínicos de acordo com as directrizes da ICH-GCP e todos os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

A reunião reconheceu que, até ao momento, o projecto tem vindo a progredir satisfatoriamente. Os ensaios de fase Ib realizados no Quênia e na Gâmbia revelaram perfis satisfatórios de segurança e imunogenicidade. Para preparar os ensaios da fase IIb, estão a ser realizados estudos de referência epidemiológica no Burquina Faso e no Senegal. Seis cientistas já estão inscritos nos programas de formação de longa duração: um Bolseiro de Pós-Doutoramento, três candidatas a Doutoramento e dois estudantes de Mestrado.

Na reunião anual, o Responsável de Projectos da EDCTP Jean-Marie Vianney Habarugira



Participantes na oficina do MVVC na Gâmbia

apresentou as actividades actuais da EDCTP e o programa EDCTP-II. A reunião foi seguida de uma visita ao recentemente renovado local de ensaios no Centro de Saúde de Sukuta (Gâmbia) e ao novo Centro de Investigação de Keur Socé (Senegal), que foi concluído e inteiramente equipado pelo MVVC com financiamento da EDCTP.

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

O Centro de Investigação Keur Socé, no Senegal, está agora acabado e foi inteiramente equipado pelo MVVC com financiamento da EDCTP



Reuniões

54ª Conferência de Ministros da Saúde da ECSA

A Comunidade de Saúde da África Oriental, Central e Austral (ECSA-HC), em colaboração com os Ministérios de Saúde Pública e Saneamento e os Serviços Médicos da República do Quênia, organizou a 54ª Conferência de Ministros da Saúde da ECSA em Mombaça, no Quênia, entre 21 e 25 de Novembro de 2011. A Conferência reuniu Ministros da Saúde, altos funcionários da saúde, peritos, investigadores em saúde e responsáveis pelas instituições de formação em saúde. O Dr. Thomas Nyirenda, Director de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades, representou a EDCTP.

O objectivo da conferência era identificar questões políticas e fazer recomendações com vista a facilitar a implementação de intervenções de grande impacto para a melhoria dos resultados em saúde na região. O tema geral da conferência foi "Consolidar os ganhos", enquanto os subtemas incluíam: 1) ascender na escala, rever a Declaração de Paris e as suas implicações para o sector da saúde; 2) melhorar a capacidade da investigação em saúde e sua utilização; 3) integrar programas para reduzir o fardo da doença e 4) acelerar a resposta às doenças não transmissíveis (NCD) na região da ECSA. A conferência também incluiu uma mesa redonda sobre o Plano de Acção de Maputo para a redução da incidência de abortos ilegais.

Na sessão sobre a capacidade e utilização da investigação, o Dr. Nyirenda apresentou as actividades da EDCTP na região da ECSA-HC. A EDCTP financiou projectos em dez dos catorze Estados membros da Comunidade de Saúde da ECSA, num total de quase 102 milhões de euros. Os projectos envolvem oitenta instituições de investigação, hospitais e clínicas. Actualmente, só o Lesoto, as Maurícias, as Seicheles e a Suazilândia não têm projectos financiados pela EDCTP e os investigadores desses países são encorajados a responderem a futuras convocatórias de propostas da EDCTP.

Participantes na 54ª Conferência de Ministros da Saúde da ECSA, em Mombaça, no Quênia



Reunião do AACHRD da OMS-AFRO

Entre 17 e 19 de Novembro de 2011, o Comité Consultivo Africano sobre Investigação e Desenvolvimento em Saúde (AACHRD) reuniu em Brazzaville (Congo). A EDCTP foi convidada a participar e fez-se representar pelo Dr. Thomas Nyirenda. O AACHRD foi criado em 1979 pelo Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para África (OMS AFRO) para aconselhar o Director Regional sobre investigações relacionadas com políticas de saúde e estratégias de desenvolvimento.

Os principais objectivos da reunião foram passar em revista os progressos efectuados na implementação das recomendações

Sessão da reunião do AACHRD da OMS-AFRO em Brazzaville, no Congo



das declarações de Argel e de Uagadugu; recordar os compromissos da Região no contexto da Estratégia da OMS para a Investigação em Saúde e rever os planos para a consecução dos objectivos de investigação em saúde resultantes das orientações estratégicas para 2010-2015 da OMS AFRO.

ICASA 2011

A Conferência Internacional sobre a SIDA e as Infecções Sexualmente Transmissíveis em África (ICASA) é uma importante conferência internacional sobre a SIDA em África que tem lugar de dois em dois anos. Esta conferência constitui um fórum para a troca de conhecimentos científicos, experiências e melhores práticas sobre a prevenção e o tratamento do VIH/SIDA e IST. A 16ª ICASA teve lugar em Adis Abeba, na Etiópia, entre 4 e 8 de Dezembro de 2011. O seu tema foi "Apropriação, Progressão, Sustentabilidade". A conferência reuniu líderes e políticos nacionais, a comunidade científica, técnicos, comunidades, sociedades civis, sector privado e parceiros.

O Dr. Thomas Nyirenda representou a EDCTP na ICASA. Na sua comunicação discutiu o modelo de financiamento da EDCTP para a investigação na área do VIH e para a capacidade de desenvolvimento em África, durante a sessão sobre VIH e Investigação

Biomédica em África, no dia 7 de Dezembro de 2011. A sessão incidiu no significado da investigação biomédica realizada em África para a resposta africana ao VIH e à SIDA. A capacidade de realizar investigações sólidas depende também do reforço da capacidade de investigação biomédica em África, por exemplo assegurando que os fundos destinados ao VIH e à SIDA são afectados com vista ao estabelecimento de centros de excelência para a investigação biomédica. A EDCTP, através das bolsas para projectos que integrem investigação e desenvolvimento de capacidades e das Redes de Excelência, tem vindo a contribuir para este esforço.

The EDCTP Newsletter is available in three languages namely English, French and Portuguese in electronic format on our website (www.edctp.org). To receive the electronic format, please 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