

## Nota do Director da sede Africana



### Novidades sobre convites à apresentação de propostas e Bolsas

- A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento para as seguintes propostas
- EDCTP/BMGF Bolsa de 20 Milhões de Euros para desenvolver as competências na área dos ensaios clínicos de vacinas para o VIH em África

### Foco nos bolsеiros EDCTP

- Um quadro superior da EDCTP recebeu um prestigioso prémio pela investigação da malária
- Workshop sobre a análise de cargas virais de VIH

### Eventos

- Terceiro fórum anual EDCTP, 8-11 Outubro de 2006

### Reuniões e visitas

- Reunião regional de concertação da UA/AAVP sobre a I&D de vacinas contra o VIH em África

### A visita da EDCTP a locais de ensaios clínicos na Tanzânia e no Malawi

### Colaboração OMS-EDCTP para o quadro regulamentar nacional para África:

- Rede de Formação Global sobre a autorização e avaliação reguladora dos ensaios clínicos

### Anúncios

- Nova ferramenta de trabalho em rede: Parceiros do Projecto
- O Blogue da EDCTP

## Nota do Director da sede Africana

O ano de 2006 assim passou, segundo alguns, demasiado depressa. No entanto, à medida que o ano chegava ao fim, a EDCTP continuou inexoravelmente a realizar várias actividades, algumas das quais são relatadas neste número do boletim informativo. Estas incluem a intensificação das visitas a vários locais no último trimestre deste ano, entre os quais se encontram a Tanzânia e o Malawi. Tal como é habitual durante estas visitas, os funcionários do Secretariado, juntamente com os membros da DCCC, reuniram-se com vários líderes africanos (políticos e científicos) para promover a celeridade da I&D no sentido de combater o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose. Ainda neste número, são relatadas as actividades de desenvolvimento de competências e o apoio que a EDCTP almeja, em colaboração com outros parceiros, nomeadamente a Organização Mundial de Saúde (OMS), o Programa Africano da Vacina contra a SIDA (AAVP) e a Iniciativa Internacional para a Vacina contra a SIDA (IAVI). Estas actividades incluem o desenvolvimento de competências para apoiar o quadro regulamentar através da Rede de Formação Global, orientada em colaboração com a OMS, e a definição de prioridades e um apoio conjunto para a I&D de vacinas contra o VIH em África, conduzidas em parceria com a OMS, AAVP, IAVI e outras instituições.

É com grande alegria que informamos aos leitores os resultados de dois dos nossos quadros superiores. Neste número salientamos o sucesso do Dr. Alexis Nzila, um quadro superior da EDCTP, do Instituto de Investigação Médica do Quénia (IIMQ), que recebeu o prestigioso Prémio Royal Society pelos avanços alcançados através do seu trabalho sobre os antifolatos no tratamento da malária. É também grande o nosso orgulho no Dr. Abraham Alabi e na sua equipa, que organizaram com êxito um curso de formação de uma semana sobre análises de cargas virais de VIH para os cientistas da sub-região da África Ocidental. A este seguiu-se a fase de testes, a optimização e a avaliação das análises, razão pela qual o Dr. Alabi recebeu uma bolsa de estudo para quadros superiores da EDCTP.

A 1 de Dezembro, para assinalar o Dia Mundial da SIDA, a EDCTP, em colaboração com a Fundação Bill & Melinda Gates, lançou uma bolsa de 20 milhões de euros para o desenvolvimento de capacidades para a realização de ensaios clínicos de vacinas preventivas do VIH em África. Este acontecimento, juntamente com os destaques do Terceiro Fórum EDCTP, que decorreu em Estocolmo, em Outubro deste ano, são abordados ao longo do presente boletim informativo. De facto, 2006 foi um ano de grande agitação e sucesso para a EDCTP.

Agradecemos a todos aqueles que nos ajudaram a fazer de 2006 um ano de enorme sucesso e, perante a proximidade de 2007, desejamos a todos os nossos leitores, participantes e parceiros um ano novo próspero e recheado de êxito.

# Novidades sobre convites à apresentação de propostas e Bolsas

A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento para as seguintes propostas

Reforço de Capacidades	<b>Apoio a Cursos de Ética e Seminários</b>
	Universidade de Cardiff, RU: "Desenvolvimento de um curso à distância de ética de investigação para a África oriental"
	Institut de Droit de la Santé – Universidade de Neuchâtel, Suíça: "Formação e Recursos na Avaliação da Ética de Investigação para África"
	Universidade do Malávi: "Proposta para a Construção e Reforço das Competências Nacionais na Revisão Ética e Monitorização de Ensaios Clínicos no Malávi"
	Nigerian Institute of Medical Research, Nigéria: "Reforço de Competências dos Investigadores Nigorianos e Membros da Comissão Ética sobre Ética"
Bolsas de Doutoramento	<b>Apoio à Criação e Fortalecimento de Comitês Africanos Nacionais para a Ética ou Conselhos Institucionais</b>
	Universidade de Makerere, Uganda: "Apoiar a investigação através da optimização dos processos de IRB na Faculdade de Medicina de Makerere"
	Universidade do Malávi: "Proposta para reforçar a Comissão Nacional de Investigação das Ciências (NHSRC) e a Comissão Ética da Faculdade de Medicina (COMREC)"
	Universidade de Ibadan, Nigéria: "Reforçar as Competências das Comissões Éticas da Investigação em África"
Bolsas de Formação	<b>Bolsas de Estudo para Desenvolvimento de Carreira</b>
	Mthiyane Thuli, África do Sul: "Reconstituição do antígeno específico IFN- $\gamma$ da TB e respostas em participantes co-infectados com TB-VIH"
	Bornwell Sikateyo, Zâmbia: "Uma avaliação da compreensão do processo de consentimento informado pelos participantes em ensaios de utilização de microbicidas na Zâmbia"
	<b>Bolsas de Estudo para Quadros Superiores</b>
	Dr. Else Carole Eboumbou Moukoko, Camarões: "Identificação de marcadores virulentos do parasita <i>Plasmodium falciparum</i> para a avaliação do impacto das intervenções para o controlo da malária, de acordo com as populações de parasitas locais"
	Dr. Antony Kebba, Uganda: "Padrões do reconhecimento do epítipo específico célula T CD8+ do VIH-1, delimitando a trajetória da carga viral no plasma e ponto de referência após uma infecção pelo VIH-1"
	Dr Molebogeng Xheedha Rangaka, África do Sul: "Investigação imunológica da síndrome inflamatória de reconstituição imune associada ao VIH-tuberculose"
<b>Bolsas de Estudo para Quadros Superiores</b>	
Dr. Issa Nebie, Burquina Faso: "Compreender os mecanismos subjacentes à diferença da sensibilidade à malária numa área de malária hiperendémica em Burquina Faso: O papel potencial das Células reguladoras T"	
Dr. David Nwakanma, Gâmbia: "Avaliação e implementação de métodos de alto rendimento baseados em PCR para o diagnóstico e análise do parasita <i>Plasmodium Falciparum</i> em ensaios clínicos"	
Trabalho em rede	<b>Conceder Incentivos para programas Conjuntos de Desenvolvimento de Competências em África, com 2 ou mais Instituições Europeias</b>
	Margarita Navia da Fundació Clínica per a la Recerca Biomèdica, Espanha: "Parceria Ifakara_Lambarene_Manhaça"
	<b>Desenvolvimento de um Curso de Mestrado em Metodologia dos Ensaios Clínicos</b>
	Andrew Hall da London School of Hygiene and Tropical Medicine, RU: Curso de Mestrado à Distância em Ensaios Clínicos"
Trabalho em rede	<b>Apoio ao trabalho em rede nacional dos cientistas africanos a desenvolver trabalho no VIH/SIDA, Malária e Tuberculose em África</b>
	Abraham Aseffa do Armauer Hansen Research Institute (AHRI), Etiópia: "Reforçar a Rede de Investigação Nacional da Tuberculose na Etiópia"

Amina Jindani do International Consortium for trials of chemotherapeutic agents in tuberculosis (INTERTB), RU: "Uma proposta para criar uma rede de locais, na África subsariana, para realizar ensaios clínicos à tuberculose e desenvolver as suas competências na participação em ensaios multicêntricos"

Sheena McCormack do Conselho de Investigação Médica, RU: "Identificar as necessidades de aprendizagem comuns dos investigadores a desenvolverem trabalho nas doenças relacionadas com a pobreza em contexto africano, e os materiais para abordar estas, especialmente nas áreas de gestão de dados e do projecto."

Daniel Kyabayinza do Regional Center For Quality of Health Care (RCQHC), Uganda: "KIDS-ART-LINC: rede de centros clínicos para tratamento de crianças infectadas com o VIH com terapia antiretroviral em África para informar a assistência de saúde pública e os programas de tratamento"

### **Ensaios clínicos de fase II e III de regimes medicamentosos que encurtam ou simplificam a actual opção de tratamento**

Dra. Amina Jindani, Reino Unido: "Um ensaio clínico controlado para avaliação de elevadas doses de rifapentina e moxifloxacina no tratamento da tuberculose pulmonar."

## **EDCTP/BMGF Bolsa de 20 Milhões de Euros para desenvolver as competências na área dos ensaios clínicos de vacinas para o VIH em África**

Com o intuito de colmatar a necessidade urgente de desenvolvimento e preparação de locais para a realização de ensaios de vacinas para o VIH em países severamente afectados pela epidemia, a Parceria entre a Europa e os países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos (EDCTP) e a Fundação Bill & Melinda Gates (BMGF) anunciam o convite conjunto à apresentação de propostas no valor de 20 milhões de euros para financiar o desenvolvimento de competências nos ensaios de vacinas para o VIH na África subsariana. Cada um dos candidatos pode solicitar até €4 milhões por um período de três anos.

Este convite faz parte do esforço de colaboração proposto pela Global VIH Vaccine Enterprise. O foco inicial do financiamento é a preparação de ensaios clínicos de fase II de vacinas para o VIH e, quando apropriado, pode também ser utilizado para a realização de ensaios.

Os projectos financiados devem fornecer um plano de investigação claro, identificando as actividades de investigação específicas na preparação de ensaios futuros, bem como um plano de formação para garantir o sucesso dos ensaios clínicos realizados e a sua sustentabilidade no âmbito da África subsariana. O financiamento irá apoiar consórcios de investigadores qualificados dedicados ao projecto, que devem incluir participantes de, no mínimo, dois Estados-Membro da EDCTP; de um país da África subsariana com experiência comprovada em vacinas para o VIH ou investigação relacionada como local central; e um ou mais locais africanos adicionais, que possam servir como locais de expansão, para ensaios futuros em grande escala. As candidaturas devem, portanto, envolver pelo menos duas instituições da África subsariana, bem como duas instituições de diferentes Estados-Membro da EDCTP-EEIG.

É fortemente encorajada a participação do sector privado, contudo, todos os coordenadores de projecto devem trabalhar em instituições públicas e devem residir num Estado-Membro da EDCTP-EEIG ou num país da África subsariana.

Para mais informações e para visualizar o convite à apresentação de propostas na íntegra, incluindo a informação sobre como submeter uma candidatura, visite o site de Internet da EDCTP em: [www.edctp.org](http://www.edctp.org).

A data limite para o envio de candidaturas é 31 de Março de 2007.

A EDCTP tem o apoio da União Europeia.

### **Lista de Estados-Membro da EDCTP-EEIG**

Áustria, Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia, Suíça e Reino Unido.

### **Lista de Países da África subsariana**

Angola, Benim, Botsuana, Burquina Faso, Burundi, Camarões, Cabo Verde, República Centro-Africana, Chade, Comores, República Democrática do Congo, República do Congo, Costa do Marfim, Guiné Equatorial, Eritreia, Etiópia, Gabão, Gâmbia, Gana, Guiné, Guiné-Bissau, Quênia, Lesoto, Libéria, Madagáscar, Malávi, Mali, Mauritânia, Maurícia, Moçambique, Namíbia, Níger, Nigéria, Ruanda, São Tomé e Príncipe, Senegal, Seicheles, Serra Leoa, Somália, África do Sul, Sudão, Suazilândia, Tanzânia, Togo, Uganda, Zâmbia e Zimbabué.

## **Foco nos bolseiros EDCTP**

**Um quadro superior da EDCTP recebeu um prestigioso prémio pela investigação da malária**

O Dr. Alexis Nzila, um Quadro Superior da EDCTP, do Instituto de Investigação Médica do Quénia (KEMRI) recebeu o prestigioso prémio Royal Society pelas descobertas inovadoras nos antifolatos para o tratamento da malária.

O Dr. Nzila obteve uma bolsa da EDCTP em 2004 para desenvolver trabalho na compreensão do mecanismo da resistência antimalárica à piperaquina. Este prémio, o Royal Society, é o reconhecimento do seu trabalho no mecanismo da resistência ao antifolato e pela descoberta de antifolatos para o tratamento da malária. O Dr. Nzila desenvolveu uma abordagem inovadora ao traçar um paralelo entre a malária e as células cancerígenas. As células cancerígenas e os parasitas da malária multiplicam-se rapidamente e dependem da disponibilidade de folatos para crescer. Ao comparar o papel dos folatos nas células cancerígenas às funções destes na malária, foi possível ao Dr. Nzila ter uma melhor compreensão do seu papel na malária.

O Fansidar (Sufadoxina-Pirimetamina), um antifolato, é utilizado como inibidor na produção de moléculas folatas para impedir que a malária se reproduza. Contudo, o parasita da malária pode desenvolver resistência rapidamente. A equipa do Dr. Nzila descobriu que a resistência ao Fansidar devia-se à capacidade do parasita em alterar os aminoácidos nas enzimas a que se dirigiam este medicamento. Ao controlar as alterações nos genes das enzimas, os investigadores descobriram que podiam prever se um parasita iria ser sensível ou resistente ao Fansidar. Recorrendo a informação sobre o cancro, a equipa de investigação do Dr. Nzila provou que a resistência ao Fansidar pode ser invertida através de um medicamento antigo, barato e não-tóxico, conhecido como probenecid. Este medicamento foi utilizado com êxito em combinação com o Fansidar no tratamento da malária em crianças, na Nigéria. O Dr. Nzila descobriu ainda que alguns antifolatos contra o cancro, tais como o metotrexato e a aminopterina podiam ser utilizados, em doses reduzidas e não-tóxicas, em combinação com a vitamina B9 (ácido fólico) para o tratamento da malária. O Dr. Nzila pretende utilizar o prémio, no valor de €60,000, para explorar o potencial destes dois antifolatos anti-cancro como anti-malária.

O Dr. Nzila disse: "Agradeço à EDCTP por me ter apoiado num momento crítico, quando o meu trabalho de investigação não tinha financiamento. Se não fosse a EDCTP, provavelmente não estaria onde estou hoje." O Dr. Nzila agradece também à Pfizer, à Royal Society e à EDCTP por terem criado programas especiais de apoio aos cientistas que trabalham em África. Acrescentou ainda que "Não será possível uma solução para os problemas africanos sem o envolvimento dos próprios africanos, e a malária é um problema africano."

### **Workshop sobre a análise de cargas virais de VIH**

Como parte de uma Bolsa de Estudo para Quadros Superiores da EDCTP, com a duração de dois anos, atribuída em 2004 ao Dr. Abraham Alabi, a sua equipa organizou um curso de formação de uma semana sobre a análise de cargas virais de VIH para cientistas da sub-região da África Ocidental. Ao todo, inscreveram-se mais de 50 cientistas para o curso, dos quais apenas 10 foram seleccionados, com base no mérito e vontade de participar numa avaliação multicêntrica proposta da análise. Isto é de importância vital para alcançar um possível objectivo a longo-prazo, na utilização mais vasta destas simples análises num contexto de fracos recursos para a monitorização de pacientes infectados com VIH, em terapia, e na avaliação de vacinas terapêuticas, quando disponíveis. O workshop de formação decorreu nos laboratórios do Conselho de Investigação Médica (MRC), em Banjul, Gâmbia. Os participantes do workshop, que frequentaram o curso de formação com aprovação, foram: a Sra. Marie-Yolande Alloue-Borget do Projecto RETRO-CI, Abidjan, Costa do Marfim; a Sra. Coumba Toure Kane do Laboratoire de Bactériologie-Virologie, Dacar, Senegal; o Sr. George Ikomey do Centre for the Study & Control for Communicable Diseases, Universidade de Yaoundé, Yaoundé Camarões; o Sr. Simeon Aidoo do Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Accra, Gana; a Sra. Sarah Gabadi do Innovative Biotech Ltd, Keffi, Estado de Nasarawa, Nigéria; o Sr. Olumuyiwa Babalola Salu, Human Virology Laboratory, Nigerian Institute of Medical Research, Lagos, Nigéria; o Sr. Zacarias José Da Silva, Bandim Health Project, Bissau, Guiné-Bissau; o Sr. Momodou M Jallow, National Health Laboratory Services, Royal Victoria Teaching Hospital (RVTH), Banjul, Gâmbia; o Sr. Eliman Jobe, National Health Laboratory Services, Royal Victoria Teaching Hospital (RVTH), Banjul, Gâmbia e a Sra. Hannah Dada-Adegbola do College of Medicine, Universidade de Ibadan, Nigéria.

A formação englobava trabalho prático, durante o qual os participantes eram sujeitos a todo o processo do sector VIH-1 da nossa análise da carga viral. Estes incluíam a extracção do RNA VIH do plasma dos pacientes infectados com VIH: transcrição reversa do RNA VIH extraído para copiar o ADN (cADN); utilização do cADN para se efectuar o PCR (i.e. passo RT-PCR) e detecção do produto alvo ADN num processo chamado teste enzima oligonucleotídico (ELONA). No final da formação, os participantes estavam satisfeitos com o teste e o Dr. Alabi pretende validá-lo a uma escala mais ampla para fazer análises do VIH em África.

O Professor Tumani Corrah, o Director do MRC Gâmbia e a Sra. Alison Offong, Assistente Executiva do Director da Unidade, também participaram no workshop.

## **Eventos**

### **Terceiro fórum anual EDCTP, 8-11 Outubro de 2006**

O Terceiro Fórum Anual EDCTP decorreu de 8 a 11 de Outubro de 2006, nas instalações da Sociedade Sueca de Medicina, em Estocolmo, Suécia. Foram cerca de 140 os participantes que se reuniram neste magnífico local para discutir vários tópicos em torno do tema "Parceria e Liderança Africana: Desafios e Oportunidades".

Neste fórum foram abordados vários temas, tais como o desenvolvimento de competências na liderança científica em África, o trabalho em rede, a viabilização dos ensaios clínicos economicamente e a parceria e a liderança africana na realização de ensaios clínicos. Foram ainda apresentadas experiências na área e relatórios dos bolsiros EDCTP. As lições a retirar do fórum incluem a consciência de que existe um grande compromisso do programa EDCTP em África. Contudo, precisam de ser implementados mais projectos. Destacou-se também o facto de que o envolvimento africano poderia ser utilizado para acolher a integração de programas de investigação no norte e de que é ainda grande a necessidade de um desenvolvimento de competências sustentável. Os programas nacionais dos países europeus que participam na EDCTP estão a ser mobilizados por forma a alcançar os objectivos do Artigo 169. Também se salientou o facto de haver ainda muito a fazer e de que muitos países desenvolvidos estão conscientes e apoiam o papel da EDCTP enquanto instrumento para fazer chegar a África novos produtos, mas tal exige uma verdadeira parceria com África.

As apresentações no fórum reflectiram de forma clara os progressos que a EDCTP está a fazer ao alcançar os seus objectivos. Foi demonstrado o compromisso dos parceiros de ambos os continentes. O desafio global para a EDCTP é elevar as suas actividades e continuar no caminho escolhido. O relatório completo do fórum estará disponível em breve no site de Internet da EDCTP. Estão em andamento os preparativos de organização do Quarto Fórum EDCTP. Este terá lugar em Burquina Faso, de 22 a 24 de Outubro de 2007. Estarão disponíveis mais informações sobre este evento no próximo boletim informativo da EDCTP.

## Reuniões e Visitas

### Reunião regional de concertação da UA/AAVP sobre a I&D de vacinas contra o VIH em África

No terceiro trimestre de 2006, a EDCTP continuou as suas actividades de colaboração com o Programa Africano da Vacina contra a SIDA (AAVP). Esta co-patrocinou uma reunião regional de concertação da União Africana/AAVP sobre a investigação e desenvolvimento de vacinas contra o VIH em África, que decorreu em Adis Abeba (Etiópia), de 25 a 26 de Setembro de 2006. Esta seguiu-se a uma reunião sub-regional semelhante, co-patrocinada pela EDCTP, sobre a investigação e desenvolvimento de vacinas contra o VIH em África para os Países-Membro do Mercado Comum para a África Oriental e Austral (COMESA), em Junho de 2006, organizado pelo governo queniano. Para além do apoio da EDCTP, a comissão da União Africana convocou a reunião de Adis Abeba em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), Programa Internacional de combate à SIDA (UNAIDS), Iniciativa Internacional para a Vacina contra a SIDA (IAVI) e o Programa de Investigação do VIH do Exército Americano (USMHRP).

Os objectivos desta reunião eram:

- Apresentar os esforços da AAVP em avançar os objectivos e direcções estratégicas da Estratégia de Saúde da UA/Nova Parceria para o Desenvolvimento Africano (NEPAD)
- Debater a Declaração de Yaoundé produzida no Terceiro Fórum da AAVP, nos Camarões, e as suas recomendações, e explorar a potencial contribuição da UA e das outras comunidades económicas regionais
- Promover o desenvolvimento de redes regionais para facilitar abordagens regionais comuns ao desenvolvimento da vacina contra o VIH, otimizar a colaboração entre países e instituições, acelerar o desenvolvimento dos planos nacionais da vacina contra o VIH e a sua integração nos planos e estratégias gerais do VIH/SIDA, entre outros.

Recomendou-se à UA e às outras comunidades económicas africanas as seguintes acções:

- Apoiar a Declaração de Yaoundé que incita os organismos continentais e regionais, tais como a UA, e as suas nações-membro a continuar a considerar a luta contra o VIH/SIDA uma prioridade e a integrar a investigação e o desenvolvimento de vacinas nas suas políticas e programas
- Fixar um ponto central para a investigação da vacina contra o VIH
- Promover o desenvolvimento dos planos nacionais africanos de investigação da vacina contra o VIH
- Promover a harmonização da regulamentação, ética e quadros legais nacionais
- Apoiar a criação de mecanismos de aquisição em grande quantidade de medicamentos e vacinas.

A EDCTP irá continuar a apoiar a AAVP e os seus parceiros em 2007.

## A visita da EDCTP a locais de ensaios clínicos na Tanzânia e no Malawi

### Visita à Tanzânia

O Professor Charles Mgone, Director da Sede Africana (HAO); o Sr. Simon Belcher, Gestor Financeiro (GF) e o Sr. Michael Makanga, Gestor do Desenvolvimento de Competências (GDC), efectuaram uma visita à Tanzânia de 16 a 20 de Outubro de 2006. A equipa visitou o Kilimanjaro Christian Medical Centre (KCMC), em Moshi, e o National Institute for Medical Research (NIMR), em Dar es Salaam. O local de investigação KCMC prepara-se

para levar a cabo um estudo multicêntrico, com o apoio da EDCTP, sobre a rápida evolução da moxifloxacina no tratamento da tuberculose pulmonar com esfregaço positivo, estudo REMoxTB. Este estudo será realizado em colaboração com o Professor Stephen H. Gillespie da Royal Free e University College Medical School Centre for Medical Microbiology, em Londres, na qualidade de investigador principal (IP) e o Professor Noel Sam como investigador da Tanzânia. O KCMC beneficia ainda de uma bolsa de desenvolvimento de competências para executar ensaios de vacinas contra a TB em populações de alto-risco na África oriental, sob a orientação do Dr. Howard Engers, do Armauer Hansen Research Institute (AHRI), Adis Abeba, Etiópia, na qualidade de IP e o Professor John Shao como investigador da Tanzânia. O NIMR é a instituição anfitriã do Dr. Andrew Kitua, membro da Comissão Coordenadora dos Países em vias de Desenvolvimento (DCCC), que também acompanhou a equipa de Secretariado da EDCTP durante parte da visita a Dar es Salaam.

Os locais da Tanzânia estão também envolvidos em outros estudos, incluindo a optimização do co-tratamento contra a tuberculose e VIH em África: Os aspectos farmacocinéticos e farmacogenéticos nas interacções medicamento-medicamento entre a rifampicina e o efavirenze e a preparação de locais e reforço de competências para ensaios de microbicidas vaginais na Tanzânia e no Uganda. O primeiro tem o Professor Leif Bertilsson, do Karolinska Institutet, como IP e como investigadores tanzanianos os Professores Jane Sayi e Ferdinand Mugusi, do Muhimbili University College of Health Sciences, Dar es Salaam. O último local tem como IP o Professor Richard John Hayes, da London School of Hygiene, e o Sr. John Chungalucha, do National Institute for Medical Research (NIMR), Mwanza, na qualidade de investigador tanzaniano. O secretariado da Rede Africana contra a Malária (AMANET), sediada em Dar es Salaam, está também a realizar um projecto de formação gratuito, com base na rede, sobre a ética na investigação da saúde, com financiamento da EDCTP.

A equipa da EDCTP, juntamente com o membro da DCCC da Tanzânia, o Dr. Andrew Kitua, tiveram reuniões separadas com várias autoridades, incluindo a Sr. Henrietta Kolb, a adida da delegação da União Europeia, em Dar es Salaam; autoridades do Ministério da Saúde tanzaniano, incluindo o Dr. Gilbert Mliga, o Director dos Recursos Humanos para a Saúde; o Dr. Zachery Berege, o Director dos Serviços de Saúde; o Dr. Bumi Mwasage, Director-assistente da Allied Health Training; o Dr. Raphael Kalinga, director interino dos Serviços de Prevenção e Director-assistente do Controlo de Epidemiologias e Doenças; o Dr. Amos Mwakilasa, Director-assistente para a Formação Contínua; O Sr. Chris Berry do Departamento para o Desenvolvimento Internacional (DDI); o Professor Yohana Mashalle, Presidente da Comissão Ética da NIMR e o representante da Organização Mundial de Saúde (OMS) residente na Tanzânia, o Dr. Maganu.



*Professor Charles Mgone com a equipa de pesquisa do Professor Noel Sam no KCMC, Tanzania*

## **Visita ao Malávi**

O GF e o GDC fizeram uma visita ao Malávi de 3 a 6 de Dezembro de 2006. A equipa visitou o projecto da malária de Blantyre e a Faculdade de Medicina em Blantyre. O primeiro, é um dos cinco locais africanos que se prepara para empreender os estudos multicêntricos, financiados pela EDCTP, envolvendo ensaios clínicos de fase II e III para investigar o uso de uma formulação de artesunato por via intravenosa que cumpre com as Boas Práticas de Fabrico (BPF), para o tratamento da malária grave nas crianças africanas. O último local visitado dispõe de dois projectos financiados pela EDCTP: Construir e reforçar as competências nacionais na revisão

ética e monitorização dos ensaios clínicos no Malávi e o fortalecimento do National Health Sciences Committee (NHSRC) e a College of Medicine Ethics Committee (COMREC), sendo o Dr. Paul Ndebere e o Professor Joseph Mfutso Bengo os bolseiros principais, respectivamente.

A equipa da EDCTP teve reuniões separadas com o Dr. Matshidiso Moeti, o representante da OMS no Malawi, o Professor Malcom Molyneux, Director do Wellcome Trust Centre, em Blantyre e colaborador/consultor sénior do estudo antropológico e bioético da investigação clínica em Blantyre; a Sra. Joann Schmidt, directora interina do centro de apoio à investigação da Universidade do Malawi, Faculdade de Medicina; o Dr. Wynn Chalira e o Dr. Aaron Glyn Sosola, secretário e secretário assistente & director dos serviços técnicos, respectivamente, do Sector de Farmacologia e Toxicologia, no Malawi; o Dr. Charles Mwansambo, presidente do NHSRC e o Dr. Damson Kathyola, subdirector do Ministério da Saúde e Investigação, entre outros.



*Paediatric Research Ward no Queen Elizabeth Hospital, Blantyre Malawi*

## Colaboração OMS-EDCTP para o quadro regulamentar nacional para África

### Rede de Formação Global sobre a autorização e avaliação reguladora dos ensaios clínicos

Em Julho de 2006, a EDCTP e a OMS assinaram um acordo para desenvolver a primeira fase do quadro regulamentar, de modo a garantir uma fiscalização adequada dos ensaios clínicos em África. Estas actividades já estão em andamento e têm como objectivo colmatar a falta de competências em autorizar e avaliar ensaios clínicos; orienta o processo de avaliação ética e assegurar que a base legal da investigação em saúde seja desenvolvida em conformidade e consistente com os padrões internacionais das Boas Práticas Clínicas (BPC), Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais (BPCL) e Boas Práticas de Fabrico (BPF). Os esforços especiais na fase inicial dirigem-se à formação em avaliação clínica, análise conjunta de candidaturas a ensaios clínicos, inspecção conjunta de locais de ensaios clínicos e ao desenvolvimento de um fórum de reguladores africanos para trocar e partilhar informação científica, reguladora e ética relevante para os ensaios clínicos em curso, ou planeados, em África.

Como parte destas actividades, foi desenvolvido pela OMS um curso da Rede de Formação Global (RFG) sobre a autorização e avaliação de ensaios clínicos. Estão visados cerca de 100 participantes para esta formação, dos quais, 63 participantes africanos serão apoiados através de financiamento da EDCTP e da NACCAP (Netherlands African Partnership for Capacity Development and Clinical Interventions Against Poverty-Related Diseases). O primeiro workshop de formação realizou-se em Ouiddah, Benim, de 11 a 15 de Dezembro de 2006, e foi dirigido em francês. Este curso centrou-se na avaliação de protocolos de ensaios clínicos em vacinas. Serão ministrados outros dois cursos semelhantes, em inglês, em Fevereiro de 2007, em Adis Abeba, Etiópia e em Junho de 2007 (em local a determinar). Este curso foi desenvolvido para gestores africanos das Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), membros de comissões éticas e gestores de programas nacionais de imunização. Também é encorajada a participação de investigadores clínicos africanos. Na primeira formação, em francês, foram 23 os participantes, de 10 países, incluindo a Argélia, Benim, Camarões, Burquina Faso, Costa do Marfim, Guiné, Mali, Ruanda, Senegal e Togo. A maioria dos participantes eram representantes de comissões éticas nacionais ou institucionais, ARN e investigadores clínicos envolvidos em projectos de ensaios clínicos apoiados pela EDCTP. A formação foi ministrada por especialistas franceses (o Dr. Pierre-Henri Bertoye e a Dra. Annie Leblond), tunisinos (o Prof. Chalbi Belkahia e o Prof. Mohamed Lakhal), OMS/AFRO (o Dr. Modibo Dicko e o Dr. Richard Mihigo) e WHO/Geneva (o Sr. Lahouari Belgharbi). A formação baseou-se em sessões plenárias da parte da manhã, seguidas de sessões de trabalhos de grupo à tarde, em torno da avaliação de exemplos de protocolos reais de ensaios clínicos de vacinas.

Esta formação permitiu que os participantes se consciencializassem das respectivas tarefas e funções, da importância da colaboração entre IRB/NRB e ARN e também da necessidade de partilhar experiências e competências entre todo o continente. Durante a formação, foram ainda abordadas as limitações à implementação dos planos de desenvolvimento institucional (PDI) que impedem a autorização e avaliação de ensaios clínicos para os respectivos países.

## Nova ferramenta de trabalho em rede: Parceiros do Projecto

A EDCTP acabou de lançar uma nova ferramenta de trabalho em rede chamada Parceiros do Projecto no site de Internet da EDCTP. Os Parceiros do Projecto funciona através de um programa de pesquisa de perfil, onde se solicita aos participantes que criem um perfil para si próprios. Os dados do perfil incluem as áreas de especialidade pessoal, historial de trabalho e o tipo de colaboração necessária. Este perfil é pesquisável por qualquer utilizador que inicie sessão em Parceiros do Projecto. Se as pessoas estiverem interessadas em trabalhar em conjunto, podem trocar e-mails através do site para inquirir sobre uma possível colaboração. Este processo elimina spam e e-mails não desejados, uma vez que os contactos nunca são exibidos sem permissão. O objectivo desta ferramenta é fornecer aos cientistas europeus e aos seus homólogos africanos uma forma fácil de entrarem em contacto. O site Parceiros do Projecto pode ser utilizado para encontrar parceiros que a EDCTP solicita para diferentes candidaturas a bolsas.

As ferramentas do trabalho em rede, tais como o Parceiros do Projecto, são necessárias especialmente para ajudar os cientistas mais jovens a formar novas parcerias científicas e para aproximar os cientistas europeus e africanos, de modo a criar colaborações duradouras. Os cientistas com mais experiência podem ajudar a próxima geração ao iniciar sessão no site e oferecer parcerias aos seus homólogos mais jovens. Pode encontrar o Parceiros do Projecto em [www.edctp.org](http://www.edctp.org), faça já o seu registo.

## O Blogue da EDCTP

A EDCTP tem o prazer de anunciar o lançamento do blogue da EDCTP, uma ferramenta importante para partilhar conhecimento e informação de modo a melhorar o conhecimento sobre a redução da pobreza, desenvolvendo os países através de melhorias na saúde das populações. O Blogue está aberto a quem quer que esteja interessado em trabalhar com a EDCTP e queira participar e contribuir para os debates relacionados com as 3 Doenças Relacionadas com a Pobreza (DRP). O blogue irá reunir informação, notícias, ideias e debates de todos os temas ligados ao nosso trabalho e, mais importante, os visitantes poderão fazer perguntas, adquirir conhecimento e dar opiniões sobre os temas debatidos.

Os autores – os blogueros normais – são membros da EDCTP e outros organismos, tais como a ENNP e os membros do DCCC. Ocasionalmente teremos autores convidados relacionados, ou não, com a EDCTP para dar uma opinião terceira e debater temas específicos da sua área. Os visitantes do blogue podem contribuir enviando comentários após o registo.

Visite o nosso blogue em [www.edctp.org/blog](http://www.edctp.org/blog) para saber mais e efectuar o registo online para participar nos debates.

### 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  
South Africa  
Tel: +27 21 938 0819  
Fax: +27 21 938 0569