

Nota do Director Executivo

Caros leitores,



Numa altura em que nos despedimos de 2010 e damos as boas-vindas a 2011, não se trata apenas de entrar num novo ano, mas também numa nova era. No seguimento da análise e da avaliação de impacto positivas do programa da EDCTP, que incluiu uma consulta pública, os Estados-membros da EDCTP-AEIE e a Comissão Europeia (CE) reuniram-se e concordaram unanimemente com a continuação da Parceria. Na Reunião de Consenso dos Estados-membros, que decorreu em Bruxelas, a 27 e 28 de Setembro de 2010, os Estados-membros participantes, a Letónia (Estado-membro observador), a Polónia, os representantes africanos e a CE concordaram em dar seguimento à EDCTP. Foi ainda acordado que o programa da EDCTP II, no seguimento do primeiro, deveria ser maior e mais ambicioso, alcançando um máximo

de doze anos, divididos em três períodos. Embora seja mantido o enfoque no actual campo de acção de ensaios clínicos de fase II e III do VIH/SIDA, tuberculose e malária, o objectivo é envolver, de forma gradual, todas as fases dos ensaios clínicos (I-V), serviços de saúde/investigação de optimização, outras doenças tropicais negligenciadas, aumentar o número de Estados-membros europeus e colaborar com outros países em vias de desenvolvimento para além da África subsariana. Deste modo, em forma de preparação para a renovação da EDCTP, a 26 de Novembro de 2010, os Estados-membros participantes, através da presidência belga da União Europeia, apresentaram ao Conselho da Concorrência da UE a nossa intenção de continuar com a EDCTP. O plano é lançar a EDCTP II em 2012. São, de facto, boas notícias.

Desejo a todos os nossos parceiros e intervenientes um próspero 2011 e grandes feitos.

Professor Charles Mgone
Director Executivo da EDCTP

Eventos

Sexto Fórum da EDCTP: abertura das inscrições e convite à apresentação de resumos

A EDCTP tem o prazer de anunciar que estão abertas as inscrições para o Sexto Fórum da EDCTP no respectivo website (www.edctpforum.org) e que está a receber resumos. O tema deste Fórum é **Reforçar as Parcerias de Investigação para uma Saúde Melhorada e um Desenvolvimento Sustentável**, abordando o passado, o presente e o futuro da EDCTP. O fórum terá lugar no Centro de Conferências Internacional, em Adis Abeba, Etiópia, de 9 a 12 de Outubro de 2011.

Envio de resumos

Podem ser submetidos resumos nas seguintes categorias:

1. VIH/SIDA
2. Tuberculose
3. Malária
4. Questões transversais (incluindo o Desenvolvimento de Capacidades, Trabalho em Rede, Ética e Assuntos Regulamentares).

continues page 2

Índice

Nota do Director Executivo

Eventos

- Sexto Fórum da EDCTP: abertura das inscrições e convite à apresentação de resumos
- Abertas as nomeações para os Prémios EDCTP para Cientistas Africanos Excepcionais

Informação sobre a Governação da EDCTP

- Representação africana na Assembleia-geral da EDCTP-AEIE
- O Conselho da Parceria elege um novo Presidente e dá as boas-vindas ao seu novo membro
- A EDCTP dá as boas-vindas aos novos colaboradores

Notícias sobre convites à apresentação de propostas e bolsas

- Divulgação de novos convites à apresentação de propostas a serem lançados
- Projectos financiados

Foco nos projectos EDCTP seleccionados

- Impacto do diagnóstico molecular rápido da tuberculose em serviços relacionados com a TB e cuidados de saúde – um ensaio aleatório por agrupamento
- Grupos de preparação da vacina contra a TB no Quénia Ocidental

Foco nos bolseiros EDCTP

- Ensaio clínico do SQ109 financiado pela EDCTP recebe apoio internacional
- A AMANET lança um ensaio clínico de fase II da vacina candidata contra a malária, a GMZ2
- Início de ensaios de vacina potencial para prevenir a transmissão vertical do VIH
- O Quadro Superior da EDCTP, Keertan Dheda, recebeu o Prémio da União Científica pelos seus resultados científicos excepcionais.



The EDCTP Newsletter is available in three languages namely English, French and Portuguese. It is available in electronic format on our website (www.edctp.org) and in print in English for distribution mainly in sub-Saharan Africa.



Persons who wish to receive the print format should subscribe on the website (www.edctp.org, click on Newsroom).



EUROPEAN
COMMISSION

Supported by the EU DG Research

Eventos

(continued from page 1)

Os cientistas envolvidos em projectos financiados pela EDCTP devem partilhar novos desenvolvimentos e resultados dos seus projectos. Os resumos seleccionados serão publicados nas actas do Sexto Fórum da EDCTP e numa revista internacional revista por pares.

Os resumos podem ser enviados através do formulário de inscrição online disponível no website do fórum, em www.edctpforum.org, até **30 de Junho de 2011**.

Doutoramento

A EDCTP patrocinará a participação de um número limitado de investigadores de países da África subsariana no Sexto Fórum. A selecção será feita com base na capacidade

do mesmo em apresentar uma investigação de qualidade no âmbito do desenvolvimento de fármacos, vacinas, microbicidas e diagnósticos contra o VIH/SIDA, tuberculose e malária novos ou melhorados; ou em outras áreas transversais relacionadas com os ensaios clínicos em África, tais como a ética, questões regulamentares, desenvolvimento de capacidades e trabalho em rede.

As candidaturas a estas bolsas podem ser feitas através do formulário de inscrição online disponível no website do fórum, em www.edctpforum.org, até **30 de Junho de 2011**.

O programa resumido está disponível online, em www.edctpforum.org. Este dá uma

ideia geral das áreas temáticas que serão abordadas durante as sessões plenárias e paralelas. Para além do programa principal, há ainda a reunião satélite: "Ensaio clínicos na prática: como obter a melhor protecção para os doentes?", que terá lugar na terça-feira, dia 11 de Outubro de 2011, entre as 12:30 e as 14:00, no local do fórum. Esta reunião satélite, organizada pela Rede de Investigação Clínica "Switching the Poles", foca-se no desafio que é alcançar a protecção adequada para os doentes que participam em ensaios clínicos realizados em cenários de recursos limitados.

Para mais informações sobre o Sexto Fórum da EDCTP, visite www.edctpforum.org.



Abertas as nomeações para os Prémios EDCTP para Cientistas Africanos Excepcionais

A EDCTP está a receber nomeações para cientistas africanos excepcionais para os Prémios EDCTP de 2011. Estes prémios estão abertos a todos aqueles que trabalham no VIH/SIDA, tuberculose e malária no âmbito do programa da EDCTP para ensaios clínicos, desenvolvimento de capacidades e trabalho em rede e têm como objectivo apoiar as actividades de investigação dos vencedores.

Os prémios EDCTP consistem em certificados de reconhecimento e num prémio monetário

no valor de 10.000 Euros para um cientista júnior (idade inferior a 30 anos) e de 20.000 Euros para um cientista sénior. Os fundos podem ser usados para financiar curtos períodos de estudo noutras instituições, para recolha de dados para estudos de referência ou para facilitar a deslocação para participar em conferências de relevo.

Os prémios têm como objectivo reconhecer os feitos do cientista dentro da sua área, cujas descobertas fundamentais, novas teorias ou avanços tenham tido uma influência significativa, na teoria e na prática, e que se

espera que continue a desenvolver trabalho na sua área, no futuro. Os prémios serão atribuídos no Sexto Fórum da EDCTP, em Adis Abeba, Etiópia, a 12 de Outubro de 2011. Visite www.edctpforum.org para mais informações sobre os critérios e procedimento das nomeações e para fazer download do formulário das nomeações. O formulário de nomeação completo deve ser enviado para o Secretariado da EDCTP até quinta-feira, **30 de Junho de 2011**, através do endereço award@edctp.org.

Informação sobre a Governança da EDCTP

A EDCTP anuncia a representação africana na Assembleia-geral

A Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP) promove o compromisso, a liderança e a co-propriedade africana da Parceria. Com o intuito de reforçar o compromisso africano e o envolvimento activo na EDCTP, a Assembleia-geral (AG) do Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) recebeu representantes africanos como membros. A actual representação africana inclui membros da Comissão de Assuntos Sociais da União Africana (UA), da Comunidade da África Oriental (EAC), da Comunidade Económica dos Estados da África Central (ECCAS) e da Comissão Regional Africana de Ministros da Saúde.

"Sinto que África tem um enorme potencial para contribuir para a resolução dos muitos problemas de saúde, especialmente os problemas de saúde associados à pobreza, é enorme. O meu papel será defender a melhoria dos sistemas de saúde. Os avanços na medicina, por si só, não chegam para resolver os problemas de saúde", afirma o Dr. Alasford Ngwengwe, representante zambiano junto da Comissão Regional Africana de Ministros da Saúde.

A Dra. Marlyse Peyou Ndi, da OCEAC, acrescenta: "Creio que o papel dos representantes africanos pode ser estratégico em termos do aumento da participação, co-financiamento e propriedade africana.

Isto seria mais simples se fossem membros da AG. Todos os contributos de instituições africanas em termos de recursos humanos e outros contributos deveriam ser avaliados financeiramente. Deveria decorrer também uma reunião com os Blocos Económicos Regionais para os encorajar e capacitar a patrocinar verbas para actividades da EDCTP a nível regional e nacional."

Informação sobre a Governação da EDCTP

A actual representação africana na AG é composta por:

Comissão dos Assuntos Sociais da União Africana (UA)

- Advogada Bience Gawanas, Comissária da UA para os Assuntos Sociais
- Dr. Olawale Maiyegun, Director da UA para os Assuntos Sociais (representante suplente da Advogada Bience Gawanas)



Dr. Stanley Sonoiya , o Professor John Gyapong, a Professora Hannah Akuffo (Presidente da GA) e o Dr. Olawale Maiyegun na reunião da AG a 19 de Novembro de 2010

Comunidade da África Oriental (EAC)

- Embaixador Juma Mwapachu, Secretário-geral da EAC
- Dr. Stanley Sonoiya, Director-geral de Saúde da Comunidade da África Oriental (EAC) (Representante suplente do Embaixador Mwapachu)

- Dr. Alasford M. Ngwengwe, Presidente da Comissão Consultiva Nacional zambiana para a Investigação em Saúde (Representante suplente do Professor Gyapong)

Comunidade Económica dos Estados da África Central (ECCAS) e a Organização para a Coordenação da Luta contra as Doenças Endémicas na África Central (OCEAC)

- Dr. Jean Jacques Moka, Secretário-geral da OCEAC
- Dra. Marlyse Peyou Ndi, Directora do Departamento de Estudos, Planeamento e Formação na (OCEAC) (Representante suplente do Dr. Moka)

Os membros das Comunidades Económicas Regionais (CER) e da Comissão Regional Africana de Ministros da Saúde seleccionados para representação na AG são seleccionados por um período de dois anos e esta selecção é rotativa. Pretende-se, deste modo, envolver todas as CER oficialmente reconhecidas pela UA e todos os Ministros da Saúde africanos.

Comissão Regional Africana de Ministros da Saúde

- Professor John Gyapong, Director da Divisão de Investigação em Saúde do Serviço de Saúde do Gana

O CP elege um novo Presidente e dá as boas-vindas ao seu novo membro



Professor Jabbar Shaffar

Os membros do Conselho da Parceria (CP) da EDCTP elegeram o Professor Shabbar Jaffar como novo Presidente. Shabbar Jaffar é Professor de Epidemiologia e Director do Grupo de Epidemiologia Tropical do MRC na London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), onde trabalha

há quase 20 anos. As suas principais áreas de investigação são o VIH, VIH/TB e a investigação em serviços de saúde/ optimização da saúde. Viveu e trabalhou na Gâmbia, Uganda e África do Sul e está actualmente envolvido em vários ensaios de investigação em saúde pública em parceria com os directores do programa de saúde e outros colegas no Uganda, Tanzânia e Zâmbia. É co-editor da revista Tropical Medicine and International Health.

O Prof. Jaffar sucede ao Dr. Sodimon Sirima como Presidente do CP. A EDCTP

quer agradecer ao Dr. Sirima toda a sua dedicação e valiosíssimas contribuições à Parceria durante todo o seu mandato.

Temos também um novo membro, o Dr. Salim Abdulla, que se juntou ao CP como um novo especialista em malária. O Dr. Salim Abdulla é Director-geral do Instituto de Saúde Ifakara. É licenciado em medicina e tem um Mestrado e Doutoramento em epidemiologia, estando actualmente envolvido na avaliação de vacinas contra a malária e novos tratamentos contra a malária para fins de licenciamento regulamentar. Anteriormente, geriu avaliações em grande escala de redes mosquiteiras tratadas com insecticida e terapia de combinações baseadas em artemisinina para a formulação de uma política nacional. O Dr. Abdulla tem inúmeras publicações sobre estratégias de intervenção contra a malária e revela interesse pela aplicação dos resultados das investigações em questões de desenvolvimento de políticas e capacidades. Recebeu prémios internacionais, incluindo a Medalha do Centenário da Sociedade Real de Medicina Tropical e Higiene no Reino Unido.

A EDCTP dá as boas-vindas a novos colaboradores

Sophie Mathewson Responsável pelo Trabalho em Rede



Sophie Mathewson é natural de Londres, no Reino Unido. É licenciada em História e Línguas Modernas (Italiano) pelo Wadham College, Oxford, e tem um Mestrado em Saúde Pública pela London School of Hygiene and Tropical Medicine. Trabalhou anteriormente em diversas áreas desde o jornalismo à saúde pública e demonstra um interesse particular pelo jornalismo médico. Tem também experiência no Departamento de Saúde do Reino Unido e concluiu um estágio na Unidade de Investigação em Saúde na DG de Investigação na Comissão Europeia.

Nuraan Fakier Responsável de Projecto



Nuraan Fakier nasceu na Cidade do Cabo, na África do Sul. É formada em psicologia e tem um Mestrado em Investigação Psicológica pela Universidade da Cidade do Cabo. A Sra. Fakier está actualmente a concluir uma pós-graduação em Ética de Investigação Internacional (Universidade da Cidade do Cabo). Antes de se juntar à EDCTP, trabalhou como investigadora na área das perturbações relacionadas com o stress e ansiedade e abuso de substâncias. Juntou-se agora à equipa da EDCTP como Responsável de Projectos.

Jean Marie Vianney Habarugira

Responsável de Projecto



Jean Marie nasceu e cresceu no Burundi. Em 2000, mudou-se para a Rússia, onde tirou o Mestrado em Farmácia, pela Universidade Médica de Volgograd, em 2006. Em seguida, mudou-se para os Países Baixos, onde continuou a sua formação académica num programa de Inovação de Fármacos na Universidade de Utrecht. Tem efectuado investigação na Associação Real Neerlandesa para a Tuberculose (Fundação para a Tuberculose KNCV) e no Conselho de Avaliação de Medicinas Holandês e trabalhou num projecto de investigação durante seis meses, na EDCTP, como estagiário.

Notícias sobre convites à apresentação de propostas e bolsas

Anúncio de convites

Os seguintes convites à apresentação de propostas serão lançados em Fevereiro de 2011:

Convite: Bolsas de Estudo para Quadros Superiores

Convite: Bolsas de Estudo para Quadros Superiores ligadas às redes regionais de excelência (NoE)

Objectivo das bolsas

Através destes convites, a EDCTP pretende identificar e apoiar investigadores de quadros superiores capazes de criar e de liderar grupos de investigação em instituições da África subsariana, competitivos a nível internacional e capazes de obter bolsas de organismos financiadores internacionais. Esta bolsa está disponível para investigadores que já desenvolvam trabalho em África e para aqueles que procuram voltar ao continente. No caso da Bolsa de Estudo para Quadros Superiores NoE, a EDCTP tem como objectivo específico contribuir para a construção de uma capacidade sustentável através da formação e trabalho em rede com ligações às redes de excelência regionais com apoio da EDCTP na África subsariana.

Convite: Criação e reforço de Comissões Éticas Nacionais Africanas (CENs) e de Conselhos de Revisão Institucional (CRIIs)

Objectivo da bolsa

A EDCTP deseja promover a criação e o reforço de Comissões Éticas Nacionais (CEN) e de Conselhos de Revisão Institucional (CRI) que sejam competentes e independentes. Encorajam-se os CEN e os CRI a se estabelecerem administrativa e financeiramente, de modo a garantir um desempenho sustentável e independente para além do financiamento da EDCTP. O reforço dos CEN ou dos CRI tem como objectivo torná-los operacionais e dar apoio às suas funções em curso. É também encorajado e apoiado o trabalho em rede e a formação. Será ainda disponibilizado apoio adicional em forma de acesso online a literatura, documentação, acesso a sites da Internet sobre ética e BPC.

Projectos financiados

A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento dos seguintes projectos:

Convite: Vacinas contra a TB

Estudo de fase II aleatório duplamente cego controlado com placebo para avaliar a segurança e imunogenicidade do H1, uma vacina de subunidade da TB com adjuvante em pessoas infectadas com o VIH, adultos vacinados com a BCG com contagens de leucócitos CD4+ superiores a 350 células/mm³

Coordenador do Projecto: Gavin J.

Churchyard

Orçamento: € 2.389.273,00 (€1.112.275,00 EDCTP)

Duração do projecto: 30 de Setembro de 2010 – 4 de Outubro de 2012

Países africanos envolvidos: África do Sul e Tanzânia.

Convite: Tratamento do VIH

Apoio nutricional para africanos a iniciar a terapia antiretroviral (NUSTART)

Coordenador do Projecto: Suzanne Filteau

Orçamento: € 3.684.959 (€ 789.935 EDCTP)

Duração do projecto: 15 de Novembro de 2010 – 15 de Novembro de 2013

Países africanos envolvidos: Etiópia, Tanzânia e Zâmbia.

Prevenção da mortalidade precoce por tratamento presuntivo da tuberculose em doentes infectados com VIH a iniciar terapia antiretroviral

Coordenador do Projecto: Joseph Marie Albert Lange

Orçamento: € 4.066.409 (€ 2.434.484 EDCTP)

Duração do projecto: 17 de Setembro de 2010 – 1 de Julho de 2013

Países africanos envolvidos: Gabão, Moçambique, África do Sul e Uganda.

Foco nos projectos EDCTP seleccionados

O impacto do diagnóstico molecular rápido da tuberculose em serviços relacionados com a TB e cuidados de saúde – um ensaio aleatório por agrupamento (Professor Mark Nicol)

Melhorar o diagnóstico da tuberculose (TB) é um dos estudos financiados pela EDCTP. Um importante avanço foi o desenvolvimento de testes rápidos de amplificação de ácido nucleico para a detecção de tuberculose. Um dos testes é o GeneXpert MTB/Rif que inclui um sistema integrado de amplificação da PCR em tempo real, concebido para ser utilizado no local ou perto deste ("point of care" ou POC). Através de uma Bolsa de Estudo para Quadros Superiores da EDCTP, o Professor Mark Nicol da Universidade da Cidade do Cabo realizou um estudo sobre o impacto do GeneXpert a nível clínico e do doente. Noutros estudos, o GeneXpert demonstrou uma elevada sensibilidade no diagnóstico da TB, tanto no caso de esfregaço positivo como no caso de esfregaço negativo, indivíduos com cultura positiva, incluindo a detecção da presença de resistência à

rifampicina. Este é um estudo aleatório por agrupamento que visa determinar o impacto do teste rápido com GeneXpert MTB/RIF em comparação com o habitual algoritmo de diagnóstico. Os principais elementos a serem avaliados incluem o tempo entre a primeira visita do doente com sintomas ao hospital e o tratamento adequado à TB e a proporção de doentes em cada vertente com TB não diagnosticada, dois meses após o primeiro teste da TB.

O estudo criou relações de trabalho com a Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores (FIND) e o bolseiro e a sua equipa são membros do Consórcio de Investigação para o Diagnóstico Clínico da TB liderado pela Universidade Johns Hopkins dos EUA. A equipa também faz parte do consórcio TB-NEAT, financiado pela EDCTP e liderado pelo Professor Associado Keertan Dheda.

Até ao momento, o estudo revela que o potencial do teste Xpert na melhoria do diagnóstico da tuberculose em cenários de elevada predominância do VIH é bastante significativo. O estudo ainda está a decorrer

e os resultados finais estão previstos para 2011. Contudo, os resultados preliminares formam uma componente substancial do relatório enviado para o Grupo de Consultores em Estratégia e Técnica da OMS (STAG) para a Tuberculose que aprovou a utilização do GeneXpert para diagnosticar a tuberculose. Além disso, o Laboratório Nacional de Saúde Pública da África do Sul está a avaliar a possibilidade de se alargar a utilização do GeneXpert a serviços de rotina. Os dados deste estudo serão essenciais para o processo de decisão de políticas.

Foco nos projectos EDCTP seleccionados

Reforço de capacidades para a realização de ensaios de vacinas contra a TB no Quénia (Dra. Anja van't Hoog)

Actualmente, não existe uma vacina que previna com segurança a tuberculose (TB) pulmonar em adultos. Crê-se que a *Mycobacterium tuberculosis*, o principal agente causador de TB, seja responsável por oito milhões de novos casos da doença e dois milhões de mortes por ano, sendo, assim, um dos agentes infecciosos mais mortíferos do mundo e uma das bactérias que mais mortes causa entre os adultos. Além disso, as estirpes de *M tuberculosis* resistentes aos antibióticos usados no tratamento contra a TB surgem rapidamente em todo o mundo. A Dra. Anja van't Hoog, do Instituto de Investigação Médica do Quénia (KEMRI), em colaboração com a Fundação Aeras Global para a Vacina contra a TB (EUA), o Centro para o Controlo e Prevenção de Doenças (CDC), a Fundação para a Tuberculose KNCV (Países Baixos), o Ministério da Saúde (Quénia), a Fundação San Raffaele del Monte Tabor (Itália), a Universidade da Cidade do Cabo (África do Sul) e a Escola de Investigação Clínica de Viena (Áustria), e com uma bolsa da EDCTP, coordena um projecto para reforçar a capacidade de ensaios futuros de fase II e III de vacinas contra a TB do KEMRI de acordo com os padrões da Conferência Internacional de Harmonização (ICH)/Boas Práticas Clínicas (BPC) no Quénia Ocidental.

Este projecto coordenado pela Dra. Van't Hoog tem como objectivo desenvolver a capacidade de realização de ensaios de vacinas de fase II e III do KEMRI/CDC através da execução de dois estudos epidemiológicos para formar, localizar e manter um grupo de estudo neonatal e um grupo de estudo adolescente, desenvolver a capacidade de vacinar crianças (nascidas em casa) num período de 96 horas, medir a incidência da TB em neonatos, determinar a prevalência e a incidência da infecção por *Mycobacterium tuberculosis* e da TB em adolescentes, desenvolver uma vigilância activa da TB em neonatos e adolescentes, desenvolver capacidades em termos de pessoal para realizar ensaios clínicos e melhorar as infra-estruturas de investigação clínica e laboratoriais da TB.

O estudo, que teve início em 2007, está a ser realizado em Karemo, no distrito de Siaya, Quénia.

O projecto combina um estudo observacional de grupos sem intervenções experimentais de neonatos e de adolescentes entre os 14 e os 18 anos. O estudo neonatal tem como objectivo reforçar a capacidade de estimar a incidência da TB durante um período de um ano, como diagnosticado nos dois esfregaços positivos para BAAR e/ou na cultura micobacteriana positiva. O estudo nos adolescentes tem como objectivo estimar a forma ideal de aceder a uma população adolescente nos ensaios de vacinas.

Em Maio de 2010, o estudo de grupo adolescente tinha o seu grupo completo e a respectiva análise de dados estava concluída



Da esquerda: Dra Kayla Laserson, Diretora da Unidade de Pesquisa, Dra. Anja van't Hoog (centro) e Dr. Videlis Nduba (direita), os investigadores.

em Setembro de 2010. O estudo de grupo neonatal tinha o grupo completo, com 2900 recém-nascidos, em Junho de 2010 e o acompanhamento irá continuar até meados de 2011. Todos os intervenientes no projecto tiveram formação em boas práticas clínicas e cerca de 25 dos mesmos participaram num curso de Aspectos Éticos na Investigação Clínica, organizado pela Escola de Investigação de Viena. Três dos membros estão a trabalhar nos seus Doutoramentos e quatro em Mestrados. Um moderno laboratório dedicado à TB, operacional desde o início de 2010, bem como instalações clínicas para melhorar o diagnóstico da TB pediátrica foram construídos no Siaya District Hospital.

Os investigadores do KEMRI/CDC estão entre os membros fundadores da rede TB-VACSIN. Esta rede visa reforçar a capacidade africana de ensaios multicêntricos de vacinas contra a TB através da partilha de experiências e do desenvolvimento de padrões de diagnóstico e qualidade e tem promovido o trabalho em rede Sul-Sul dentro do projecto. A colaboração Sul-Norte promoveu a formação e a assistência técnica de parceiros colaboradores europeus e americanos nas áreas da investigação clínica, prática laboratorial, diagnóstico da TB e programas de Doutoramento.

Este projecto promoveu a facilidade de resposta do KEMRI/CDC e o primeiro ensaio de vacina contra a TB teve início em 2010. O ensaio clínico de fase IIb em crianças teve início em 2010, utilizando a capacidade reforçada através dos estudos epidemiológicos. Os estudos epidemiológicos estarão concluídos em 2010 e em 2011. Espera-se que surjam mais ensaios, à medida que são desenvolvidas vacinas candidatas mais adequadas.

Ensaio clínico do SQ109 financiado pela EDCTP recebe apoio internacional

A Sequella, Inc. celebrou um acordo com a Ludwig-Maximilians-University (LMU) para coordenar, juntamente com a Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), uma bolsa para ensaios clínicos de fase II do SQ109 na tuberculose (TB) pulmonar em adultos em sete locais em África.

Os estudos, que apoiarão submissões regulamentares internacionais, serão realizados pelo Consórcio Pan-Africano para a Avaliação de Antibióticos contra a Tuberculose (PanACEA). Os estudos serão financiados por uma bolsa de € 12 milhões da EDCTP e um compromisso no valor de € 3 milhões da Sequella para financiamento em espécie e empresarial. O programa clínico plurianual será gerido pelo Professor Michael Hoelscher, do Departamento de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical, Hospital Universitário do LMU, juntamente com a Sequella.

O PANACEIA é uma rede financiada pela EDCTP que tem como objectivo simplificar e encurtar o tratamento contra a tuberculose. Entre os seus membros encontram-se especialistas da TB de seis instituições de investigação europeias, doze locais de ensaios clínicos da África subsariana e duas empresas farmacêuticas. Os ensaios serão realizados em locais clínicos situados na África do Sul, Tanzânia, Gabão e Zâmbia.

Leio o comunicado à imprensa completo no website da EDCTP em www.edctp.org.

Foco nos bolséis EDCTP

A AMANET lança um ensaio clínico de fase II da vacina candidata contra a malária, a GMZ2

No âmbito de um projecto financiado pela EDCTP, a Rede Africana Contra a Malária (AMANET) lançou um ensaio clínico multicêntrico de fase IIb da vacina candidata contra a malária, a GMZ2, para avaliar a sua eficácia e segurança em crianças com um risco elevado de contrair malária no Burquina Faso, Gabão, Gana e Uganda.

A GMZ2 funciona localizando o parasita da malária no ciclo do sangue (merozóito) e estimulando o sistema imunitário do corpo a produzir agentes (anticorpos) que visem os receptores GLURO e MSP3 no parasita da malária. Os anticorpos GLURP e anti-MSP3 provaram ser capazes de inibir por completo o crescimento do parasita da malária em experiências com animais. Estudos iniciais da vacina candidata contra a malária GMZ2 confirmaram que a sua utilização nos humanos é segura. Foi também confirmado que a GMZ2 consegue induzir a produção de anticorpos específicos e células B de memória, visando as proteínas GLURP e MSP3 em níveis elevados.

Um total de 1870 crianças com idades compreendidas entre um e cinco anos participarão neste ensaio em quatro locais participantes, em Banfora (Burquina Faso), Iganga (Uganda), Lambaréné (Gabão) e Navrongo (Gana). No ensaio, metade das crianças participantes irá receber três doses cada de 100 µg de GMZ2, enquanto a outra metade (grupo de comparação) irá receber a vacina contra a raiva. Ao fim de três meses, cada criança terá recebido três doses da vacina teste ou da vacina de comparação. Todas as crianças serão observadas durante um período de dois anos. Durante este tempo, serão registadas e avaliadas a resposta imune e a informação clínica para saber se esta vacina candidata protege contra a malária.

Os ensaios são levados a cabo pelo Consórcio GMZ2, que é financiado pela EDCTP e tem vários módulos de trabalho que apoiam o reforço da capacidade de investigação, o trabalho em rede e a gestão de projectos coordenados pela AMANET. Outros parceiros do consórcio são o Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme (CNRFP), em Burquina Faso, o Statens Serum Institut (SSI), na Dinamarca, a Unidade de Investigação Médica, Hospital Albert Schweitzer (MRU-ASH), no Gabão, os Laboratórios do Conselho de Investigação Médica (MRC), na Gâmbia, a Universidade de Tübingen, na Alemanha, a Universidade de Makerere, no Uganda e a London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), no Reino Unido.

Leia o comunicado à imprensa completo no website da EDCTP em www.edctp.org.

Início de ensaios de vacina potencial para prevenir a transmissão vertical do VIH

Num projecto financiado pela EDCTP, o Conselho de Investigação Médica, Reino Unido (MRC, RU), em colaboração com investigadores do Quênia, Gâmbia, Estados Unidos da América, Suécia e Espanha, iniciou o recrutamento para dois ensaios clínicos de vacinas contra o VIH-1 infantil, conhecidos colectivamente como PedVacc. Estes ensaios examinam a segurança de uma nova vacina contra o VIH-1, a MVA.HIVA, em crianças. Os ensaios estão a decorrer na Gâmbia e no Quênia e irão recrutar, ao todo, 120 crianças saudáveis, VIH negativas, com mães saudáveis, quer VIH positivas ou VIH negativas.

O objectivo final desta estratégia de vacinação em crianças é prevenir a transmissão vertical do VIH após o nascimento. Mais de 60% da população global infectada com VIH vive em África e cerca de metade dos adultos infectados são mulheres em idade fértil. Cerca de metade da transmissão vertical deve-se à amamentação, mas o aleitamento artificial não é uma opção para muitas mães infectadas com VIH-1. Uma das esperanças para a protecção dos recém-nascidos e crianças nos países em vias de desenvolvimento contra a transmissão vertical é uma vacina profilática segura, eficaz e acessível, que reduziria o ónus da infecção no adulto e/ou protegeria os neonatos de contrair VIH a partir das mães infectadas durante a gravidez ou durante a amamentação.

A vacina MVA.HIVA já foi testada em 13 estudos no Reino Unido e África, envolvendo um total de 375 voluntários adultos. Não se verificaram reacções de relevo relacionadas com a vacina e foi confirmado que é segura e bem tolerada. Adicionalmente, o componente MVA foi administrado a mais de 120.000 vacinas como parte do programa de erradicação da varíola, sem reacções registadas, apesar da vacinação deliberada de grupos de alto risco. Mais recentemente, uma vacina semelhante para a tuberculose com base em MVA demonstrou ser segura em crianças, na Gâmbia.

Os ensaios estão a ser co-orientados pelos investigadores da Universidade de Nairobi, Quênia, MRC Gâmbia, Universidade de Washington, EUA, e o Instituto Karolinska, Suécia. O PedVacc abrange ainda o desenvolvimento de uma vacina contra o VIH, orientado por investigadores do Hospital Universitário de Barcelona, Espanha.

Leia o comunicado à imprensa completo no website da EDCTP em www.edctp.org.

O Professor Associado Keertan Dheda recebeu o Prémio da União Científica pelos seus resultados científicos excepcionais

A União Internacional Contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares (IUATLD) atribuiu ao Professor Associado Keertan Dheda o Prémio da União Científica de 2010 na reunião da IUATLD de 2010, em Berlim, pela sua especialização nas áreas de diagnóstico e tuberculose resistente aos fármacos. O prestigioso Prémio é entregue anualmente a um investigador com idade inferior a 45 anos que tenha dado um contributo excepcional à área da tuberculose e/ou doenças pulmonares. O Professor Associado Dheda, Director da Unidade de Infecções e Imunidade Pulmonar do Departamento de Medicina na Universidade da Cidade do Cabo, é um Quadro Superior da EDCTP e é internacionalmente reconhecido pelo seu trabalho nos fármacos contra a TB, imunologia da TB e da TB resistente. O seu trabalho influenciou decisões e recomendações feitas pelas principais organizações de saúde da TB internacionais.



Keertan Dheda (direita) é felicitado pelo seu prémio IUATLD pelo Dr. Michael Kimerling do Programa Global de Saúde para as Doenças Infecciosas da Fundação Bill e Melinda Gates

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