



## Nota do Director Executivo

### Informação sobre a Governação da EDCTP

#### Notícias sobre Convites à Apresentação de Propostas e Bolsas

- Projectos financiados
- Reuniões consultivas e de intervenientes
- Próximos convites à apresentação de propostas

#### Foco nos bolseiros EDCTP

- Lançamento do Registro de Ensaio Clínico ATM
- Curso de formação de Boas Práticas Clínicas (BPC) no MRC da Gâmbia
- Oficina para a Gestão de Projectos e Dados para Ensaio Clínico

#### Reuniões e Visitas

- Visita ao Zimbabué

#### Eventos

- Actualização sobre o Quarto Fórum Anual da EDCTP

## Nota do Director Executivo



*Prof. Charles Mgone,  
Director Executivo da  
EDCTP*

O último trimestre foi muito agitado e fértil em acontecimentos na EDCTP. Uma sucessão de reuniões de intervenientes e dos constituintes mantiveram o nosso departamento de viagens e outros em alerta contínuo durante todo este período. É por isso que utilizo esta forma pouco habitual para lhes agradecer e felicitar publicamente pelo trabalho bem desempenhado. No presente número do boletim informativo anunciamos o resultado das reuniões de intervenientes, o progresso de alguns projectos e novas bolsas de estudo. No seguimento de todo este trabalho tenho o prazer de anunciar que entre Julho e Agosto, a EDCTP irá lançar oito novos convites à apresentação de propostas. Estas basear-se-ão na nossa nova abordagem de integrar ensaios clínicos com actividades que visem o desenvolvimento de capacidades e o trabalho em rede para garantir resultados bem sucedidos e sustentáveis, bem como a utilização da capacidade desenvolvida.

Os funcionários do Secretariado, em colaboração com o Alto Representante, continuaram as suas visitas aos locais de ensaios clínicos. Estes visitaram os projectos financiados pela EDCTP no Zimbabué, onde se reuniram com os cientistas envolvidos na investigação, bem como com os líderes governamentais concernentes. Estas visitas são muito úteis, não só para efeitos de avaliação do progresso dos projectos, mas também para identificar lacunas nas capacidades e para envolver a liderança africana.

As actividades da EDCTP realizadas no âmbito do reforço de capacidades (algumas das quais são relatadas neste boletim informativo) incluem o curso de BPC em Banjul, Gâmbia, o Curso de gestão de Projectos e Dados em Joanesburgo, África do Sul, o lançamento do Registo de Ensaio Clínico ATM na Cidade do Cabo, África do Sul e Cursos da Rede de Formação Global sobre Questões Regulamentares realizados em colaboração com a OMS em Harare, Zimbabué.

Ao lançarmos este conjunto de convites à apresentação de propostas antecipamos um período muito atarefado a caminho e desejamos a todos resultados cheios de sucesso.

## Informação sobre a Governação da EDCTP

Durante a reunião da Assembleia Geral que decorreu em 28 de junho, as seguintes nomeações dos membros do DCCC e CP foram aprovados:

### Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC)

- Dr. Christopher (C.E.S.) Kuaban (Camarões)
- Dr. J. Johnstone Kumwenda (Malávi)
- Dr. Mecky Isaac Matee (Tanzânia)
- Dr. Steven Velabo Shongwe (Suazilândia)

### Conselho da Parceria (CP)

- Dr. Christian Burri (Suíça)
- Dr. Eric Gunnar Sandström (Suécia)
- Dra. Rosemary Mubanga Musonda (Zâmbia)
- Dr. Shabbar Jaffar (Reino Unido)

## Notícias sobre Convites à Apresentação de Propostas e Bolsas

### Projectos financiados

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

Bolsas de Formação	<b>Bolsas Estudo para Desenvolvimento de Carreira</b>
	Ifedayo Adetifa, Nigéria: Estudos imunológicos, de diagnóstico e epidemiológicos para fenótipo melhorado da infecção e doença por Mycobacterium tuberculosis para fins de ensaio terapêutico da vacina de Bacille Calmette Guerin (BCG) na Gâmbia”
	Esperança Sevene, Moçambique: “Monitorização intensiva de segurança dos medicamentos antimaláricos e anti-retrovirais na gravidez”
	<b>Bolsas de Estudo para Quadros Superiores</b>
	Ambrose Ottau Talisuna, Uganda: “Segurança da terapia de combinação baseada em derivados de artemisinina em crianças com malária não complicada e farmacovigilância baseada na população: uma proposta para o reforço de capacidades para a farmacovigilância de antimaláricos em África”
	Badara Cisse, Senegal: “Um Estudo Piloto da Implementação de Tratamento Sazonal Intermitente Preventivo com Participação da Comunidade no Senegal”
Trabalho em rede	<b>Coordenação e Trabalho em Rede das actividades de investigação em África</b>
	Concepta Merry, Irlanda: “Trabalho em rede europeu e da África subsariana de investigação e reforço de capacidades na área da farmacologia”
Ensaio Clínicos	<b>Reforço de capacidades para a realização de ensaios das fase I/II e fase III de microbicidas vaginais contra a transmissão sexual do VIH</b>
	Richard Hayes, Reino Unido: “Preparação de locais e reforço de capacidades para ensaios de microbicidas vaginais na Tanzânia e no Uganda”
	Sheena McCormack, Reino Unido: “Criar a capacidade para ensaios clínicos microbicidas VIH/SIDA em Moçambique e expandir um local existente na África do Sul”
	<b>Reforço de capacidades e desenvolvimento de locais para a realização da fase III de ensaios de vacinas para a TB em populações de alto risco</b>
	Anja van 't Hoog, Países Baixos: “Estudos epidemiológicos prospectivos da TB em neonatos e adolescentes na Divisão Karemo, distrito Siaya e Quênia Ocidental em preparação para futuros ensaios de vacinas”
	<b>Apoio de investigações para a Prevenção da Transmissão do VIH de mães para filhos, incluindo a prevenção da transmissão durante a amamentação</b>
	Marie Louise Newell, Países Baixos: “Impacto da Terapêutica HAART durante a gravidez e amamentação no risco de transmissão mãe-filho (MTCT) e na saúde da mãe: O Estudo Kesho Bora”

## Reuniões consultivas e de intervenientes

Entre Maio e Junho a EDCTP realizou várias reuniões consultivas e de intervenientes. Um resumo das principais recomendações destas reuniões está sintetizado na seguinte tabela. O relatório completo de todas as reuniões estará disponível brevemente no nosso site da Internet.

<b>Tema</b>	<b>Principais recomendações</b>
Vacinas contra a malária	Lançar um convite aberto para apoiar a fase II dos ensaios clínicos de vacinas contra a malária em África, incluindo ensaios clínicos por idade decrescente. Estes podem incluir ensaios de segurança, imunogenicidade e eficácia em populações alvo, incluindo bebés e crianças, dependendo da intensidade da transmissão e exposição anterior.
Vacinas contra a tuberculose	Lançar 2 convites abertos. O primeiro convite deverá ser lançado em 2007, tendo como principal objectivo apoiar a realização da fase IIa ou IIb de ensaios clínicos de vacinas contra a tuberculose em países africanos. Estes podem incluir ensaios de segurança, imunogenicidade e eficácia em populações alvo, tais como bebés ou populações com alto risco de exposição. O segundo convite deverá ser lançado em 2008, com ênfase no apoio a pequenos estudos de exequibilidade de princípio com cerca de 400.000,00 cada, com foco em novas vacinas contra a TB, tais como as vacinas recombinantes que ainda não estão prontas para testes em 2007.
Redes Regionais de Excelência	Lançar um convite aberto para apoiar 4 consórcios regionais de instituições de investigação para formar Redes Regionais de Excelência para Ensaios Clínicos. As redes serão responsáveis pela organização de programas de orientação e de formação de funcionários a trabalhar em instituições africanas onde serão realizados ensaios clínicos. Estas redes irão também efectuar levantamentos epidemiológicos e demográficos que facilitem o planeamento de ensaios e apoiem as instituições menos estabelecidas para permitir que estas participem em ensaios clínicos multicêntricos. Esse apoio deverá incluir a concepção de ensaios, gestão de dados, garantia de qualidade e todas as técnicas laboratoriais necessárias.
Tratamento do VIH/SIDA	Lançar um convite aberto para a fase IV de ensaios clínicos com foco no tratamento de segunda linha. Este deve incluir temas tais como quando mudar de tratamento da primeira para a segunda linha, mudar para que produtos, e monitorização do tratamento. Este convite deve ainda abordar questões do tratamento pediátrico, tais como as combinações de dose fixa em crianças e incluir possivelmente estudos farmacocinéticos.
Tratamento de tuberculose	Lançar uma iniciativa mediadora para um programa de desenvolvimento clínico com o intuito de otimizar o uso de moxifloxacina e de elevadas doses de rifamicina para encurtar a duração da terapia para menos de 4 meses. Isto será feito por meio de um consórcio formado para realizar as fases I e II dos ensaios necessários e que irão culminar na fase III de ensaios essenciais.
Microbicidas	Lançar um convite aberto para a fase II de ensaios clínicos conjuntos ligados à fase III de ensaios para responder a várias questões, incluindo a identificação de biomarcadores adequados, imunologia, efeitos de microbicidas nas infecções transmitidas sexualmente, sincronização da utilização relativamente ao ciclo menstrual e frequência de utilização.
Ética	Deve ser dada prioridade ao reforço do mecanismo de revisão de ética nos locais onde a EDCTP apoia ensaios clínicos ou onde seja provável que venha a apoiar. Este ponto deve concentrar-se em tornar operacionais as Comissões de Revisão de Ética e deve ser feito em colaboração com todos os intervenientes. Deve ainda ser feito o levantamento das funções de cada um dos intervenientes e do tipo de actividades a decorrer ou que já decorreram. O exercício de levantamento deve ter vários intervenientes e deve ser realizado através de um convite aberto ou da subcontratação de organizações, tais como a Pan-African Ethics Initiative (PABIN)
Questões regulamentares	Transferir a implementação das actividades prioritárias para a OMS depois de obter reacções de outros parceiros sobre actividades de interesse a serem apoiadas por estes. Foi ainda recomendado o envolvimento do Departamento de Imunização, Vacinas e Produtos Biológicos e do Departamento de Cooperação Técnica para os Medicamentos Essenciais e Medicina Tradicional (TCM) da OMS.
Tratamento de malária	Realizar a fase IIIb de ensaios que podem incluir estudos farmacocinéticos em grupos especiais, incluindo crianças e indivíduos infectados pelo VIH, bem como a fase II de ensaios, caso estejam disponíveis novos medicamentos.

Malária na gravidez	Realizar a fase II de ensaios clínicos sobre gestão de casos e prevenção da malária na gravidez através de um convite aberto. As investigações de gestão de casos devem realçar a segurança e a eficácia. Estão reservados 4 milhões de Euros para este tema. Os ensaios clínicos sobre a prevenção devem incluir no mínimo dois sectores e podem incluir estudos farmacocinéticos, ensaios de alternativas à combinação SP, mães infectadas com VIH e ter o peso à nascença como um dos termos. Estão reservados 5 milhões de Euros para este tema.
Vacinas contra o VIH	Terão lugar em Antuérpia, Bélgica, a 7 de Setembro de 2007.

### **Próximos convites à apresentação de propostas**

A EDCTP tem o prazer de anunciar que os próximos convites à apresentação de propostas foram lançadas a 6 de Julho:

- Vacinas contra a malária
- Vacinas contra a TB
- Bolsas de Estudo para Quadros Superiores

Os convites que se seguem serão lançados mais para o final do Verão:

- Tratamento da Malária
- Malária na gravidez
- Redes regionais de excelência para a realização de ensaios clínicos na África subsariana.
- Apoio às Comissões de Revisão de Ética

Adicionalmente, a EDCTP irá anunciar uma iniciativa mediadora para o tratamento da TB. Será emitido um alerta sobre a data do lançamento.

Todos os convites estarão abertos a candidaturas durante um período mínimo de 4 meses. À excepção do convite de apoio a Bolsas de Estudo para Quadros Superiores, todos os convites serão baseados nas principais recomendações sobre estes tópicos das reuniões de intervenientes da EDCTP que tiveram lugar no início deste ano (ver artigo "Reuniões consultivas e de intervenientes neste boletim informativo).

Para mais informações sobre estes convites e sobre como candidatar-se, visite por favor o site de Internet da EDCTP ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)).

## **Foco nos bolseiros EDCTP**

### **Lançamento do Registo de Ensaio Clínicos ATM**

Temos o prazer de anunciar que o registo de ensaios clínicos do VIH/Sida, Tuberculose e Malária (Registo ATM) foi oficialmente lançado a 22 de Maio de 2007. O registo ATM foi lançado durante a reunião inaugural dos colaboradores africanos da organização Cochrane organizada pelo Centro Cochrane sul-africano, na Cidade do Cabo. O registo foi co-financiado pela EDCTP.

O registo destina-se a doenças específicas e servirá toda a região da África subsariana. Este é totalmente compatível com as especificações do registo de ensaios clínicos definidas pela Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas, bem como com a Plataforma Internacional de Registo de Ensaio Clínicos da Organização Mundial de Saúde. Para evitar a duplicação de esforços, o registo trabalhará juntamente com o Departamento de Saúde sul-africano, que criou recentemente um registo nacional de ensaios clínicos, bem como outros registos por todo o mundo. Este encontra-se agora aberto para efectuar o registo e o site de Internet está a funcionar desde o final de Junho de 2007.

Esperamos que o registo aproxime investigadores, profissionais de saúde, consumidores dos serviços de saúde e governantes de todas as regiões de África.

Para mais informações visite o site em [www.atmregistry.org](http://www.atmregistry.org) ou contacte Liesl Grobler no Centro Cochrane sul-africano (E-mail: [liesl.grobler@mrc.ac.za](mailto:liesl.grobler@mrc.ac.za); Telefone: +27219380506; Fax: +27219380836).

### **Curso de formação de Boas Práticas (BPC) no MRC Gâmbia**

De 7 a 11 de Maio de 2007 decorreu um curso de formação de Boas Práticas Clínicas no MRC Gâmbia, em Banjul. O curso foi o resultado da colaboração entre a EDCTP, o Conselho de Investigação Médica e o Instituto Tropical da Suíça.

A falta de formação na área das Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais (BPCL) tem sido vista como uma das principais falhas de capacidades na maioria das instituições africanas observadas durante as visitas da EDCTP aos locais. Para colmatar esta insuficiência, a EDCTP,

em colaboração com o Instituto Tropical da Suíça e o Conselho de Investigação Médica (Reino Unido), organizou uma oficina de formação em BPC para diferentes instituições de investigação em África, envolvidas em projectos financiados pela EDCTP.

O curso durou cinco dias, e teve cinco sessões de meio-dia cada de ensino e debate de conceitos teóricos e três oficinas de meio-dia cada com casos de estudo práticos. O curso abrangeu vários tópicos, entre os quais:

- Princípios de desenvolvimento de medicamentos e vacinas com respeito à VIH/SIDA, TB e malária
- Linhas de orientação éticas e regulamentares internacionais actuais para a investigação clínica
- Concepção e planeamento do estudo clínico
- Os papéis e responsabilidades do pessoal de investigação de acordo com as linhas de orientação ICH-BPC.
- Desenvolvimento de linhas de orientação de Procedimentos de Operação Standard (POS) e de BPL aplicáveis a condições de campo
- Monitorização e auditoria de locais de ensaios clínicos
- Aspectos fundamentais da gestão de dados clínicos e capacidades de documentação.



*Oficina de Formação em Boas Práticas Clínicas, 7 a 11 de Maio, Banjul, Gâmbia: Colaboração entre a EDCTP, o MRC e o Instituto Tropical da Suíça*

O curso foi frequentado por um total de 35 participantes, incluindo clínicos de investigação, gestores de dados, cientistas e tecnólogos laboratoriais e gestores de enfermagem de ensaios clínicos. As instituições de investigação representadas incluíam o Programa Nacional de Controlo da Malária de Kigali (NMCP); o Programa de Malária de Blantyre (BMP), Malávi; o Kilimanjaro Christian Medical Centre (KCMC) e o Hospital Nacional de TB de Kibong'oto, Kilimanjaro, Tanzânia; o Centro Muraz, Bobo Dioulasso, Burkina Faso; o University Teaching Hospital de Lusaka, Zâmbia; o

Centro de Investigação de Doenças Tropicais em Ndola, Zâmbia e a Universidade de Calabar, Nigéria.

### **Oficina para a Gestão de Projectos e Dados para Ensaios Clínicos**

Vinte e um delegados de várias organizações com sede na Europa e em África juntaram-se em Joanesburgo, África do Sul, entre 20 e 22 de Junho para debater os objectivos de aprendizagem para um curso de formação para os profissionais dos ensaios clínicos. Este curso de formação abrangeu tópicos sobre a gestão de projectos, gestão de dados e monitorização (Título do projecto: Identificar as necessidades de aprendizagem comuns dos investigadores a desenvolverem trabalho nas doenças relacionadas com a pobreza no contexto africano, e os materiais para abordar estas, especialmente nas áreas de gestão de dados e do projecto).

## **Reuniões e Visitas**

### **Visita ao Zimbabué**

A equipa visitou os locais de recrutamento de pacientes para ensaios clínicos no Hospital Marondera e no Hospital de Doenças Infecciosas Beatrice Road (BRIDH). A investigação do BRTI irá realizar um ensaio clínico controlado com o apoio da EDCTP para avaliar a dose elevada de rifapentina e quinolona no tratamento da tuberculose pulmonar, tendo a Dra. Amina Jindani como Investigadora Principal e o Dr. Ronnie Matambo e a Dra. Elizabeth Corbett, do Instituto de Investigação e Formação Biomédica (BRTI), como investigadores zimbabuenses.

### **A colaboração entre o Centro de Investigação Clínica da Universidade do Zimbabué e a Universidade de Califórnia, em São Francisco (UZ-UCSF), Harare**

A UZ-UCSF, dirigida pelo Dr. Peter Makuhunga, está envolvida em intervenções de investigação com o objectivo de melhorar a saúde reprodutiva e sexual. A equipa visitou uma das cinco instalações clínicas em Chitungwiza. A Universidade do Zimbabué é a instituição anfitriã da Professora Lynn S. Zijenah, membro da Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC) para o VIH/SIDA, representando a região da África Austral.

### **O Instituto Nacional de investigação da Saúde (NIHR), Harare**

A equipa visitou a unidade da Malária e do VIH/SIDA. O NIHR acolhe o Conselho de Investigação Médica do Zimbabué (MRCZ).

### **O Instituto Africano de Ciência e Tecnologia Biomédica (AIBST), Harare**

O AIBST participa num projecto multicêntrico financiado pela EDCTP sobre "Optimização do co-tratamento contra a tuberculose e VIH em África: aspectos farmacocinéticos e farmacogenéticos nas interações medicamento-medicamento entre a rifampicina e o efavirenze". O Dr. Collen Masimirembwa, principal responsável científico do AIBST, é o investigador zimbabuense neste estudo.

### **O Conselho de Investigação Médica do Zimbabué (MRCZ)**

O MRCZ está envolvido em dois projectos de ética para reforço de capacidades: (i) Um projecto para reforçar capacidades nacionais na área da ética na investigação da saúde, revisão de ética e monitorização de ensaios clínicos no Zimbabué; (ii) Um projecto para reforçar o Conselho de Investigação Médica do Zimbabué, tendo como coordenadores a Sra. Rosemary Musesengwa e a Sra. Shungu Munyati, respectivamente.



*O Dr. Pascoal Mocumbi e o Sr. Simon Belcher posam com o Conselho de Investigação Médica do Zimbabué (MRCZ) em frente ao novo novo veículo para o projecto*

### **A Autoridade de Controlo dos Medicamentos do Zimbabué (MCAZ)**

A MCAZ é o organismo legal mandatado para a regulamentação dos medicamentos e substâncias similares no Zimbabué. A equipa reuniu-se com o Director Geral, Dr. MN Dauramanzi, o Vice-Director, Dr. Rutendo e o presidente da Comissão Nacional Ética do Zimbabué (MRCZ), bem como com o Director dos Serviços Técnicos da MCAZ, Dr. GN Mahlangu.

A equipa da EDCTP teve reuniões separadas com várias entidades, incluindo o Ministro da Saúde e do Bem-estar Infantil, Dr. PD Parirenyatwa; o representante da OMS no Zimbabué, Dr. EK Njelesani; o Primeiro-Secretário da União Europeia, Delegação da Comissão Europeia em Harare, Sr. Bart Missinne.

## **Eventos**

### **Actualização sobre o Quarto Fórum Anual da EDCTP**

Os preparativos para o quarto fórum da EDCTP, que terá lugar em Ouagadougou (Burquina Faso) estão bem encaminhados. A EDCTP já recebeu mais de 180 solicitações de registo. Prevê-se a comparação de altos representantes governamentais na abertura do fórum. Qualquer alteração de planos pelos nossos distintos participantes será anunciada no site de Internet da EDCTP. A EDCTP agradece aos Estados-membro europeus que indicaram que iriam contribuir para o financiamento das bolsas de estudo com € 4.000,00 cada. Estas incluem 10 da Irish Aid, 10 do MRC Reino Unido, 2 dos Países Baixos, 3 de Espanha, 2 da Suécia, 3 de Itália, 10 da Bélgica e 1 da Áustria. Está a ser solicitado mais apoio às bolsas de estudo a outros simpatizantes. A informação sobre o fórum é actualizada continuamente no site de Internet da EDCTP (<http://www.edctp.org/forum2007>).

#### **EDCTP - Europe Office**

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

**E-mail:** [info@edctp.org](mailto:info@edctp.org)

**Web:** [www.edctp.org](http://www.edctp.org)

#### **EDCTP - Africa Office**

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