





Vol 8, No 2

EDCTP Newsletter

Junho de 2013

Nota do Alto Representante

Prezados leitores,

É para mim uma honra apresentar-vos o número de iunho de 2013 do boletim informativo da EDCTP. À medida que a Parceria avança pelo nono ano de existência e se aproxima o fim do período de transição, é hora de arregaçar as mangas e avançar com confiança rumo ao segundo programa da EDCTP. Trata-se de um marco importante que tem o seu preço: todos os Estados participantes e os que aspiram a aderir ao programa têm de assumir novos compromissos seguidos de ação. Nesta perspetiva, apelo a todos os parceiros da EDCTP,

especialmente aos governos africanos e aos organismos regionais, a não deixarem de investir na investigação, ingrediente essencial para o crescimento e para o desenvolvimento.

Esta edição abrange atividades interessantes no âmbito da preparação do segundo programa da EDCTP, a evolução da governação da EDCTP, os preparativos para o sétimo Fórum da EDCTP e a segunda reunião de alto nível, bem como atualizações de projetos, novas convocatórias e diálogos políticos.

Boa leitura!



Dr. Pascoal Mocumbi, Alto Representante da EDCTP

Índice

Nota do Alto Representante

Vídeo da EDCTP

Fórum da EDCTP

- Sétimo Fórum da EDCTP
- Prémios da EDCTP de 2013 para Cientistas Excecionais Africanos
- Segunda Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2

Rumo ao EDCTP2

- Reuniões de partes interessadas
- Nova parceria entre a UE e a Fundação Gates

Governação da EDCTP

- Comité Consultivo Científico: convocatória para candidaturas de peritos
- Assembleia Geral

Concursos e Subvenções

 Próximas convocatórias para apresentação de propostas: Bolsas da EDCTP para mestrados em epidemiologia e bioestatística

EDCTP-Plus em destaque

- Concessão de bolsas de estudo para programas de mestrado a seis cientistas africanos envolvidos em investigação financiada pela EDCTP
- EDCTP e EPPIA: Seminário online conjunto sobre o Regime de Bolsas de Investigação Clínica

Projetos em destaque

- Bolsas de estudo para programas de mestrado em ensaios clínicos através de ensino à distância
- Reforço dos Comités Africanos de Ética em Investigação/ SARETI
- Dr.a Amina Jindani sobre o RIFAQUIN
- Visita a locais no Quénia
- Início da vacinação num ensaio clínico de fase IIb de candidatas a vacinas contra a malária

Reuniões

- Reunião da EAC sobre saúde e ciência no Ruanda
- Fundação Gates/NIH: estratégia para eliminação da esquistossomíase
- Terceiro Fórum Mundial sobre Vacinas contra a TB
- EVI: simpósio por ocasião do 15º aniversário
- Consulta sobre a colaboração com a África do Sul



Vídeo da EDCTP

Um novo vídeo sobre o projeto TB-NEAT financiado pela EDCTP está disponível no canal da EDCTP no YouTube (www.youtube.com/edctpmedia).

Fórum da EDCTP

Sétimo Fórum da EDCTP

O Sétimo Fórum da EDCTP terá lugar no King Fahd Palace Hotel em Dacar, no Senegal, entre 21 e 24 de outubro de 2014. O tema é *A jornada da Parceria: Novo horizonte para melhor saúde*. Este Fórum chega no momento certo para dar a conhecer a história da nossa parceria de investigação e marcará um ponto de viragem entre os anos finais do primeiro programa EDCTP (EDCTP1) e as novas perspetivas abertas

pelo segundo programa (EDCTP2).

O Fórum reunirá oradores e delegados de instituições de investigação, universidades, parcerias públicoprivadas, parcerias para o desenvolvimento de produtos, organizações com fins análogos que trabalham na área das doenças relacionadas com a pobreza, governos, organismos regionais e a indústria de

todo o mundo, especialmente da África e Europa. Será apresentada informação sobre os resultados dos projetos apoiados pela EDCTP em colaboração com todos os nossos parceiros. Serão partilhadas as experiências práticas e as lições aprendidas e serão divulgadas novas ideias científicas e estratégicas que contribuirão para a futura agenda de investigação e desenvolvimento da EDCTP.



Sétimo Fórum da EDCTP continuação da página 1

Programa

O programa do Fórum compreende uma vasta gama de temas incluindo investigação clínica avançada sobre VIH/SIDA, tuberculose e malária; interações entre estas três importantes doenças relacionadas com a pobreza e as doenças infeciosas negligenciadas (DIN); áreas de ponta no desenvolvimento de capacidades das entidades ligadas à saúde e redes de trabalho, política, ética e assuntos regulamentares; serão apresentados seminários sobre publicações científicas e redação de processos de candidatura a bolsas. Os debates serão baseados em situações verídicas, experiências e exemplos práticos. O formato das apresentações incluirá discursos introdutórios por oradores convidados do Norte e do Sul, exposições orais em assembleia plenária e em sessões paralelas, painéis de discussão, mostra de trabalhos, reuniões via satélite e feira de exposição de investigação. Além disso, os vencedores dos Prémios da EDCTP para Cientistas Africanos Excecionais e Estrelas em Ascensão serão revelados durante a sessão de encerramento do fórum.

Inscrições

As inscrições para o Fórum encontram-se abertas. Consulte o sítio web do Fórum (www.edctpforum.org) para se inscrever.

Oportunidades de patrocínio

O Sétimo Fórum da EDCTP convida as partes interessadas a patrocinar o evento. Os

pacotes de patrocínio oferecem a oportunidade de apoiar o Sétimo Fórum da EDCTP e aumentar a visibilidade da organização patrocinadora no decurso de toda a conferência. O Fórum é uma ocasião excelente para estabelecer contactos dada a sua natureza multidisciplinar que congregará representantes de diferentes regiões e esferas de investigação. Mais informações sobre as oportunidades de patrocínio do Sétimo Fórum da EDCTP disponíveis em www.edctpforum.org.

Para mais informações sobre o Sétimo Fórum da EDCTP e inscrições, consulte www. edctpforum.org.

Prémios da EDCTP 2013 para Cientistas Africanos Excecionais



A EDCTP lança um convite à apresentação de candidaturas aos Prémios da EDCTP de 2013 a Cientistas Excecionais Africanos. Os prémios reconhecerão um cientista africano excecional e uma estrela em ascensão (cientistas com idade igual ou inferior a 45 anos) a trabalhar na área do VIH/SIDA, tuberculose e malária no âmbito de aplicação do programa EDCTP e serão entregues no Sétimo Fórum da EDCTP em Dacar, no Senegal, a 24 de outubro de 2013.

O Prémio da Estrela em Ascensão reconhece os investigadores a meio da carreira, que tenham granjeado sucessos significativos e que se antevê virem a liderar a sua área de investigação.

O Prémio do Cientista Excecional destina-se a investigadores sénior que se tenham notabilizado na respetiva área e que sejam reconhecidos como líderes da investigação em África, Para além da excelência científica, os galardoados terão contribuído significativamente para os objetivos de reforço das capacidades de investigação clínica em África da EDCTP bem como de apoio à rede de trabalho Sul-Sul e Norte-Sul.

Prémios

Os prémios englobam um certificado de reconhecimento e um prémio em numerário de 10.000 euros para uma Estrela em Ascensão e de 20.000 euros para um Cientista Excecional. Estes prémios têm como objetivo encorajar os programas de investigação dos vencedores, apoiando atividades como visitas de estudo e estágios em instituições parceiras, recolha de dados para estudos de referência. participação em conferências e reuniões e outras atividades relevantes para a investigação.

Elegibilidade

Os prémios estão abertos a cientistas da África subsaariana que trabalham na área do VIH/SIDA, tuberculose e malária no âmbito do programa EDCTP. Os candidatos deverão ser cientistas da África subsaariana que tenham passado a maior parte da sua carreira em África. O candidato a Estrela em Ascensão deve ter idade igual ou inferior a 45 anos no momento da atribuição do prémio a 24 de outubro de 2013.

Consulte o Fórum da EDCTP em (www.edctpforum.org) para mais informações sobre os prémios e condições de elegibilidade e para apresentação de candidaturas.

Segunda Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2

Uma segunda Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2 terá lugar em Dacar, no Senegal, na segunda-feira, 21 de outubro de 2013. A reunião será coorganizada pelo governo da República do Senegal, pela União Europeia e pela EDCTP. O objetivo é reunir os países que participam na EDCTP e outros (futuros) parceiros e assegurar a concretização dos compromissos com o segundo programa EDCTP. A conferência consolidará os debates e recomendações da primeira Conferência de Alto Nível, realizada na Cidade do Cabo a 5 de novembro de 2012. Os participantes incluirão decisores políticos, parceiros no desenvolvimento de produtos e representantes da indústria, organizações não governamentais e membros da comunidade científica. A Conferência de Alto Nível será seguida da cerimónia inaugural do Sétimo Fórum da EDCTP.

Rumo ao EDCTP2

Reunião de partes interessadas

A EDCTP organizará uma série de reuniões temáticas com partes interessadas para articular a sua estratégia e método de financiamento como parte do processo preparatório do EDCTP2. Os participantes incluirão investigadores universitários, representantes de parcerias para o desenvolvimento de produtos e da indústria farmacêutica, decisores políticos, agências de financiamento e outras organizações com fins análogos bem como representantes da EDCTP e das divisões que a constituem. As reuniões serão organizadas por vários países que participam na EDCTP.

As reuniões de partes interessadas articulam-se em torno das doenças (VIH/SIDA, tuberculose, malária e doenças infeciosas negligenciadas) e das intervenções e têm os seguintes objetivos:

- Identificar e rever os temas atuais de investigação, as intervenções, os produtos em desenvolvimento e os principais atores no terreno
- Assegurar que a EDCTP continua a centrar-se nas necessidades de investigação mais prementes, nas oportunidades mais promissoras e que revê o seu planeamento estratégico e método de financiamento em conformidade
- Identificar áreas prioritárias para futuras convocatórias de propostas
- Identificar potenciais parceiros interessados em colaborar em futuras atividades da EDCTP
- 5. Mobilizar os esforços das partes interessadas da EDCTP para promover a integração dos programas nacionais dos Estados europeus parceiros da EDCTP e reforçar a cooperação com os investigadores africanos.

As recomendações das reuniões contribuirão para o plano estratégico e operacional de atividade da EDCTP: temas prioritários de investigação para convocatórias de propostas; propostas para desenvolvimento de projetos de cooperação; identificação de produtos em preparação para avaliação pela EDCTP; iniciativas centradas no desenvolvimento de capacidades; e propostas para parcerias de financiamento.

O calendário das reuniões é o seguinte:

Data	Área de investigação	Local
27-28 de junho de 2013	Doenças infeciosas negligenciadas	Haia, Países Baixos
3-4 de setembro de 2013	VIH	Lisboa, Portugal
19-20 de setembro de 2013	Malária	Viena, Áustria
28-29 de outubro de 2013	Tuberculose e outras infeções micobacterianas	Paris, França
28-29 de novembro de 2013	Ética e assuntos regulamentares	Antuérpia, Bélgica

Uma outra reunião de partes interessadas centrada no desenvolvimento de capacidades terá lugar no segundo trimestre de 2014. O formato das reuniões de partes interessadas incluirá sessões plenárias preparatórias e sessões de debate aberto com vista à formulação de recomendações. A participação nestas reuniões presenciais é exclusivamente por convite mas poderá ser criada uma plataforma para recolha de pontos de vista e contribuições de um leque mais amplo de partes interessadas. Para mais informações, consulte a página Stakeholder meetings no sítio web da EDCTP (http://www.edctp.org/Stakeholder_meetings.863.0.html).

Nova parceria entre a UE e a Fundação Gates

A 10 de Junho de 2013, a União Europeia e a Fundação Bill & Melinda Gates assinaram um novo memorando de entendimento estratégico para a cooperação no combate às doenças relacionadas com a pobreza.

O comunicado de imprensa da Comissão Europeia anuncia que a CE e a Fundação Gates Foundation "irão financiar conjuntamente o desenvolvimento clínico de novos instrumentos para o tratamento e a prevenção do VIH, da tuberculose, da malária e de outras doenças infeciosas negligenciadas, como as doenças diarreicas, a úlcera de Buruli, o tracoma, a filaríase linfática e a doença

do sono (tripanossomíase africana). Grande parte deste trabalho será realizado no âmbito da Parceria Europa - Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), uma iniciativa emblemática da União Europeia".

Veja o comunicado de imprensa da UE em http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-517_pt.htm



A Comissária Máire Geoghegan-Quinn e o Bill Gates, Copresidente da Fundação Bill & Melinda Gates assinam o Memorando de Entendimento para combater as doenças relacionadas com a pobreza com em Paris, a 10 de junho de 2013

Convocatórias e Subvenções

Próxima convocatória para apresentação de propostas: Bolsas de estudo da EDCTP para programas de mestrado em epidemiologia e bioestatística

O regime de bolsas de estudo para programas de mestrado visa criar capacidades de investigação na África subsaariana através do apoio à formação e ao desenvolvimento de carreira de futuros investigadores nas áreas da epidemiologia e da estatística. O regime concede fundos a mestrandos para a frequência de cursos de epidemiologia ou estatística médica em centros de excelência reconhecidos internacionalmente e para a

realização de um estudo de campo na sua instituição de origem na África subsaariana. A duração máxima da bolsa é de dois anos. São encorajadas propostas que incluam cooperação sul-sul e norte-sul entre locais com plataformas de investigação epidemiológica estabelecidas e locais com capacidades limitadas. A convocatória será lançada em julho de 2013. Mais informações disponíveis no sítio web da EDCTP em www.edctp.org

EDCTP-Plus em destaque

Concessão de bolsas de estudo para programas de mestrado a seis cientistas africanos envolvidos em investigação financiada pela EDCTP

Foram concedidas bolsas de estudo a seis cientistas da África subsaariana envolvidos em projetos de desenvolvimento de vacinas financiados pela EDCTP para programas de mestrado em vacinologia e desenvolvimento clínico-farmacêutico (III edição) na Universidade de Siena, em Itália.

O programa de mestrado é oferecido pela Faculdade de Medicina da Universidade de Siena, pela Novartis Vaccines and Diagnostics, pelo Novartis Vaccines Institute for Global Health (NVGH) e pelo programa ADITEC (tecnologias avançadas de imunização). As bolsas de estudo são oferecidas pela Novartis e pelo programa ADITEC ao abrigo do 7PQ da UE. O programa começa em maio de 2013 e oferece um curso de um ano na Universidade de Siena, na Itália, seguido de um estágio de seis meses na Novartis.

Os candidatos selecionados trabalham em diferentes instituições situadas em seis países africanos, incluindo: Hospital Kumasi (Kumasi, Gana); Instituto de Investigação Médica do Quénia/Centros Americanos de Controlo e Prevenção da Doença (Kisumu, Quénia); Centro Biomédico do Ruanda (Kigali, Ruanda); Universidade Cheikh Anta Diop (Dacar, Senegal); Instituto Aurum (Klerksdorp, África do Sul) e Instituto de Saúde de Ifakara, Centro de Investigação e Formação de Bagamoyo (Bagamoyo, Tanzânia).

Os médicos envolvidos em projetos de desenvolvimento de vacinas financiados pela EDCTP são elegíveis para o programa graças à colaboração entre a Novartis e a Comissão Europeia. A iniciativa integrase num esforço mais vasto da EDCTP no sentido de promover a cooperação de parceiros públicos e privados na investigação clínica de doenças relacionadas com a pobreza e doenças infeciosas negligenciadas.

EDCTP e EFPIA: Seminário on-line conjunto sobre o regime de bolsas de investigação clínica

A 12 de junho de 2013, a EDCTP e a Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA) coorganizarão um seminário on-line para apresentar o regime de bolsas de investigação clínica da EDCTP-EFPIA. O regime tem como objetivo promover as capacidades de investigação para a realização ensaios clínicos em África. O seminário on-line visa informar as empresas farmacêuticas envolvidas na investigação, desenvolvimento e produção de fármacos. Será moderado por Mélanie Yammine, Diretora de Serviços de Saúde Mundial na EFPIA.

O seminário on-line dará oportunidade às empresas farmacêuticas interessadas em organizar bolsas EDCTP-EFPIA de contatarem diretamente a coordenadora do programa, Dr.ª Gabrielle Breugelmans, Gestora do da Rede de trabalho Norte-Norte na EDCTP. Serão apresentados os planos para o EDCTP2 e abordados os seguintes temas:

- Apresentação de candidaturas e processo de seleção
- Papel e responsabilidade das instituições de acolhimento
- Mecanismos de comunicação e avaliação
- Exigências logísticas e práticas.

As bolsas de estudo serão atribuídas através de convocatórias abertas à apresentação de propostas publicadas pela EDCTP em coordenação com a EFPIA e as empresas farmacêuticas. Os candidatos serão selecionados pela EDCTP. As empresas farmacêuticas que tenham manifestado interesse em candidatos concretos e a EDCTP decidirão conjuntamente a seleção final.

Governação da EDCTP

Comité Consultivo Científico: convocatória para candidaturas de peritos

O Comité Consultivo Científico (SAC) é o principal órgão consultivo da EDCTP. Presta aconselhamento científico e estratégico à Assembleia Geral da EDCTP, bem como ao Secretariado Executivo. Assegura a integridade científica do programa da EDCTP.

A EDCTP publicou uma convocatória para candidaturas de peritos de alto nível de várias áreas e setores para integrarem o SAC a partir de 1 de janeiro de 2014. O SAC será composto por até 12 membros: o presidente, dois vice-presidentes e até nove membros ordinários. A data limite para apresentação das candidaturas é 30 de agosto de 2013.

Os peritos deverão possuir competência, conhecimento e especializaçãoio em uma ou mais das seguintes áreas, para além de experiência em ensaios clínicos: VIH/SIDA; tuberculose; malária; doenças infeciosas negligenciadas. A somar aos requisitos específicos

relacionados com as doenças, pretende-se experiência nas seguintes áreas:

- Ética/assuntos regulamentares clínicos
- Desenvolvimento de produtos industriais
- Programas de segurança e eficácia pós-autorização
- Serviços de saúde e investigação aplicada
- Saúde pública (incluindo epidemiologia, bioestatística, planeamento e economia da saúde)
- Ciências sociais e comportamentais no âmbito de competência do EDCTP2
- Desenvolvimento de capacidades de investigação e formação.

Como se candidatar

Por favor consulte o anúncio publicado no sítio web da EDCTP (www.edctp.org/Call_for_Experts_EDCTP_Strategi.860.0.html) para mais informações sobre como candidatar-se, sobre a presente convocatória e sobre o mandato dos membros do SAC.

Projetos em destaque

Bolsas de estudo para programas de mestrado em ensaios clínicos através de ensino à distância

A EDCTP apoia desde 2007 formandos em pós-graduação para mestrados em ensaios clínicos através de ensino à distância ministrados pela Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (LSHTM). O curso foi concebido de forma a oferecer flexibilidade de estudo para obtenção do grau de mestre sem interromper o exercício da atividade profissional. Os estudantes podem completar o programa de mestrado com uma duração de dois a cinco anos a um ritmo consentâneo com as suas situações concretas e as necessidades da instituição que os emprega. Um diploma de pós-graduação baseado na conclusão de quatro

módulos básicos pode ser concedido ao fim de um ano, no mínimo.

Até o fim de 2012, 24 mestrandos tinham sido financiados por esta bolsa, dos quais oito já tinha obtido o grau de mestre.

Uma segunda subvenção coordenada pelo LSHTM apoiou o estabelecimento de um programa de mestrado em ensaios clínicos na Universidade do Gana (ministrado em inglês) e um programa de mestrado em ensaios clínicos na Universidade de Bobo-Dioulasso no Burquina Faso (ministrado em francês).

Projetos em destaque continuação da página 4

Reforço dos Comités Africanos de Ética em Investigação/SARETI



Em 2008, o Professor Douglas Wassenaar recebeu uma subvenção para o «Reforço das capacidades dos Comités Africanos de Ética em Investigação para a análise ética da investigação na prevenção do VIH». Este projeto tinha como objetivo reforçar especificamente a capacidade de avaliação dos Comités Africanos de Ética em Investigação (CEI) das investigações em curso na área da prevenção do VIH. Para o efeito, foram convidados membros de CEI africanos selecionados para participarem em módulos de formação ética concebidos pela Iniciativa de Formação em Ética na Investigação da África do Sul (SARÉTI) baseada na Universidade de KwaZulu-Natal, na África do Sul Africa (http://sareti.ukzn.ac.za).

A participação no programa de formação estava aberta a todos os membros de CEI africanos mas os critérios de seleção exigiam que os candidatos fizessem parte de um CEI num país africano que na altura realizasse ou estivesse para realizar ensaios de prevenção do VIH. Com base nas candidaturas, a EDCTP financiou a participação de 15 membros de CEI de dez países africanos. Foi dada preferência a indivíduos que possuíssem alguma formação básica e um curso de quatro

Os participantes concluíram dois cursos de ética em

investigação que desde 2002 são organizados e concebidos pela SARETI e ministrados por especialistas nas áreas temáticas. Cada curso é formalmente avaliado por meio de trabalhos escritos avaliado pelos participantes. O segundo curso expôs os participantes às complexidades e controvérsias inerentes às questões éticas em ensaios multinacionais de produtos para prevenir o VIH e abrangeu orientações relevantes em matéria de ética a nível local e internacional.

Dr.^a Amina Jindani sobre RIFAQUIN

A Dr.a Amina Jindani é professora honorária na Universidade St. George em Londres, no Reino Unido, e tem vasta experiência na investigação da tuberculose (TB). Nos anos 60, a Dr.a Amina Jindani coordenou o primeiro ensaio de quimioterapia de curta duração do Conselho de Investigação Médica Britânico/ Africano Oriental para a TB em África. «Quando comecei a trabalhar na tuberculose. o regime terapêutico padrão para a TB era de 18 meses», diz a Dr.a Jindani. «Depois, o desenvolvimento de novos fármacos como a rifampicina e a pirazinamida sugeriu que o tratamento da tuberculose humana poderia ser encurtado». O ensaio preparou o caminho para o atual regime padrão.

O ciclo padrão de seis meses com quatro fármacos antimicrobianos para tratar a tuberculose recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) é muito eficaz - obtém uma taxa de cura superior a 95%. Dr.a Jindani: «Mesmo assim, a tuberculose continua a apresentar uma incidência e prevalência muito elevada a nível mundial e uma das razões é que o tratamento durante seis meses é demasiado longo». A longa duração do tratamento envolve custos substanciais



Dr.a Amina Jindani

em termos de tempo e administração tanto para os doentes como para os próprios serviços. Além disso, a toma diária do fármaco nem sempre é observada pelos doentes. É, pois, necessário reduzir a duração do tratamento.

Com o financiamento da EDCTP, a Dr.a Jindani coordenou o ensaio clínico RIFAQUIN para encurtar ou simplificar o tratamento da TB. Os serviços terapêuticos e a adesão ao tratamento beneficiariam muito se a sua duração fosse encurtada para quatro meses ou se a sua administração pudesse ser simplificada (por exemplo, passando a toma para uma ou duas vezes por semana em vez de diária). O projeto começou em 2006 e foi concluído em março de 2013. O ensaiou avaliou se um tratamento combinado que incluía a rifapentina (uma rifampicina) e a moxifloxacina (uma quinolona), quando administradas em conjunto, poderia atingir estes objetivos. Comparou uma combinação de rifapentina/moxifloxacina durante um regime de dois e de quatro meses com o tratamento padrão da TB com a duração de seis meses. O ensaio recrutou 827 doentes e envolveu locais no Botsuana, África do Sul, Zâmbia e Zimbabué.

Os resultados revelaram que é possível simplificar a administração terapêutica através da associação rifapentina, numa toma semanal. No entanto, como explica a Dr.a Jindani: «Este regime, no estado atual, não pode ser adotado pelos programas nacionais porque os fármacos são muito onerosos e têm de ser acompanhados de uma pequena refeição. O regime terá de ser modificado para reduzir os custos». Infelizmente o estudo não demonstrou a possibilidade de encurtar o tempo de tratamento.

Visita a locais no Quénia

De 18 a 20 de março de 2013, uma equipa da EDCTP constituída por Abdoulie Barry (Diretor Financeiro e Administrativo), Nuraan Fakier (Responsável de Projetos de Ética) e pelo Dr. Tom Nyirenda (Gestor da Rede de Trabalho Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades) visitou vários projetos no Instituto de investigação Médica do Quénia (KEMRI) e na Universidade de Nairobi: três projetos relacionados com ética na investigação, quatro locais de ensaios clínicos e a Rede de Excelência da EDCTP EACCR (Rede de Excelência da África Oriental em Investigação e Prática Clínica). A equipa visitou ainda a Universidade

de Strathmore em Nairobi que recebeu fundos da EDCTP para estabelecer um Comité de Ética Médica no Centro de Investigação em Ciências Terapêuticas (CRETES) em colaboração com o KEMRI.

As visitas da EDCTP aos locais da África subsaariana são realizadas para estabelecer contato pessoal e diálogo com as equipas que implementam os projetos financiados no terreno; fazer uma avaliação técnica dos progressos alcançados na consecução dos objetivos; avaliar os controlos financeiros; e informar os parceiros nos países visitados acerca dos objetivos do EDCTP2.

continuação da página 5

Início da vacinação num ensaio de fase IIb de candidatas a vacina antimalárica

O Consórcio para uma Vacina Vetorizada contra a Malária (MVVC) deu início ao recrutamento para o ensaio clínico de fase IIb das vacinas AdCh63/MVA ME-TRAP em Banfora, no Burquina Faso. O estudo destina-se a avaliar a segurança, imunogenicidade e eficácia das candidatas a vacinas antimaláricas em regimes de imunização primária e reforço em crianças e lactentes saudáveis da África subsaariana.

Os ensaios de fase IIb também foram realizados em voluntários adultos em dois outros locais no Quénia e no Senegal. No Burquina Faso, um estudo preliminar de segurança foi realizado em 30 crianças, enquanto o estudo de eficácia espera recrutar um total de 700 crianças e lactentes. O primeiro grupo de crianças recebeu a 25 de março de 2013 a primeira dose do regime de vacinação. Até à data, foram vacinadas 400 crianças de idade compreendida entre os 5 e os 17 meses. O Centro Nacional de Investigação e Formação sobre o Paludismo (CNRFP) está a realizar um ensaio no Burquina Faso, na qualidade de membro do consórcio MVVC financiado pela EDCTP.

O antígeno utilizado nesta vacina é o ME-TRAP, uma proteína aderente relacionada com a trombospondina (TRAP) na fase pré-eritrocítica do parasita Plasmodium falciparum fusionada a uma sequência de vários epítopos de células T. Na imunização primária, é administrada uma vacina baseada no ChAd63 (adenovírus de chimpanzé). A fase subsequente de reforço utiliza o mesmo antígeno num Vírus Vaccinia Ankara Modificado (MVA).



Equipa de investigação a trabalhar no laboratório para o projeto MVVC

Reuniões

Reunião da EAC sobre saúde e ciência no Ruanda

A 4ª Conferência Anual sobre Saúde e Ciência da África Oriental, organizada pela Comunidade da África Oriental (EAC), teve lugar em Kigali, no Ruanda, entre 27 e 29 de março de 2013. O Dr. Tom Nvirenda, Gestor de Rede de Trabalho Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades, apresentou a perspetiva da EDCTP. A sua principal comunicação teve como título «Estabelecer as prioridades de investigação para a saúde regional com vista à formulação de uma política da saúde e de intervenções documentadas em África: a perspetiva da EDCTP».

O percurso entre a investigação e a política em África foi caracterizado como uma estrada sinuosa cheia de problemas, incluindo ausência de agendas de investigação, um crescente fosso entre os investigadores e os utilizadores da investigação, comunicação ineficaz dos resultados da investigação aos decisores políticos, incapacidade de processar e usar grandes volumes de investigação e falta generalizada de financiamento para investigação. Os países da EAC foram encorajados a resolver os problemas identificados. Um dos passos nesse sentido seria complementar os esforços do EDCTP2 produzindo planos e agendas específicas de investigação a nível regional e nacional.

EVI: Simpósio por ocasião do 15° aniversário

A Iniciativa Europeia para as Vacinas marcou o seu 15° aniversário com um Simpósio sobre Saúde mundial e doenças relacionadas com a pobreza, que teve lugar em Heidelberg, na Alemanha, a 26 de fevereiro de 2013. O Professor Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP. foi um dos oradores. Resumiu os resultados alcançados pela EDCTP e apresentou as perspetivas do EDCTP2 que se espera vir a obter um nível mais elevado de financiamento, um âmbito mais alargado e reforce as relações com os parceiros do setor privado e do desenvolvimento internacional.

Fundação Gates/NIH: estratégia para eliminação da esquistossomíase

A Fundação Bill & Melinda
Gates e os Institutos
Nacionais de Saúde dos EUA
organizaram uma reunião sobre
a «Estratégia para Eliminação
da Esquistossomíase e
Papel Potencial da Vacina na
Realização dos Objetivos de
Saúde Mundial». A reunião
teve lugar em Seattle, nos
Estados Unidos, a 12 e 13 de
março de 2013, para refletir
sobre as atuais estratégias
programáticas de controlo, as
necessidades não atendidas e

o papel potencial das vacinas contra a esquistossomíase. Reuniu cerca de 60 investigadores, executores e decisores políticos de todo o mundo. Vários grupos de investigação em várias fases de desenvolvimento de vacinas potenciais contra a esquistossomíase apresentaram os seus projetos. O Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone, esteve presente na reunião.

Terceiro Fórum Mundial sobre vacinas contra a TB

O Terceiro Fórum Mundial sobre Vacinas contra a TB realizou-se na Cidade do Cabo, na África do Sul, entre 25 e 27 de março de 2013. A EDCTP foi um dos patrocinadores do evento que tinha como objetivos analisar os progressos na área e debater estratégias para fazer avançar o desenvolvimento da vacina; partilhar os dados e descobertas mais recentes

sobre questões cruciais na investigação da vacina contra a TB e promover a colaboração entre as partes interessadas. O Prof. Charles Mgone apresentou os planos para o EDCTP2 durante a sessão plenária final sobre o financiamento da gama de vacinas contra a TB em todo o mundo.

Consulta sobre a colaboração com a África do Sul

A África do Sul, através da Direção da Parceria Estratégica do Ministério da Ciência e Tecnologia, é atualmente um dos países africanos que cofinancia os projetos da EDCTP. Foi organizada na Cidade do Cabo a 26 de março de 2013 uma reunião de seguimento da Conferência de Alto Nível que teve lugar em novembro de 2012. A reunião envolveu representações da Comissão Europeia, EDCTP, Conselho de Investigação Médica e Ministério da Ciência e Tecnologia da África do Sul.

O objetivo da reunião era promover um debate estratégico sobre a colaboração entre a União Europeia, a EDCTP, a África do Sul e outros países africanos. Foi apresentada a perspetiva sul-africana sobre os investimentos nacionais em ensaios clínicos, investigação, inovação e desenvolvimento de capacidades. A Comissão Europeia e a EDCTP frisaram a necessidade da apropriação africana do EDCTP2 e de aumentar o envolvimento dos países africanos na preparação do EDCTP2.

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

E-mail: info@edctp.org

EDCTP - Africa Office

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

Web: www.edctp.org

O Boletim Informativo da EDCTP está disponível em Inglês, Francês e Português em formato eletrônico em nosso site (www.edctp.org). Para receber o formato eletrônico, por favor assine online.