

## Nota do Diretor Executivo

Vivemos um período muito atarefado no Secretariado da EDCTP à medida que se aproxima o início do programa EDCTP2. Como já tive ocasião de afirmar várias vezes, o novo programa será mais ambicioso e difere do primeiro em muitos aspetos. Em primeiro lugar, a EDCTP deixará de receber uma subvenção da União Europeia, mas será encarregada de funções de execução através de um acordo de delegação. Tal exigirá, nomeadamente, uma avaliação ex ante que começará a 18 de agosto de 2014 para determinar a adequação e a competência do

Secretariado para implementar o novo programa. Por outro lado, como referimos neste boletim, a EDCTP está a finalizar o seu plano de trabalho anual, que especificará as atividades do programa, incluindo as convocatórias para apresentação de propostas. Uma vez aprovado o plano de trabalho anual e assinado o acordo de delegação, o novo programa estará pronto a começar. O início está previsto para o outono com o lançamento oficial a alto nível a 2 de dezembro de 2014, na Cidade do Cabo, na África do Sul.



Destacamos a conversão da estrutura jurídica da EDCTP que passará de um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) para ser uma Associação de Direito Neerlandês. Torna-se assim possível a participação no programa Horizonte 2020 de países que não pertencem à União Europeia e a associação de pleno direito dos países da África subsariana com representação direta na Assembleia Geral, o órgão decisório da EDCTP. Trata-se de um marco histórico e de uma grande conquista. Esperamos que, através da adesão à Associação EDCTP na qualidade de membros ativos, os governos africanos reafirmem o seu empenhamento político e financeiro na luta contra as doenças relacionadas com a pobreza. Aguardamos, portanto, com grande expectativa a nova era que está prestes a começar.

Charles S. Mgone

## Índice

**Nota do Diretor Executivo**

**Relatório Anual de 2013**

**Fórum da EDCTP**

**Rumo ao EDCTP2**

- Aprovação do EDCTP2 pela União Europeia
- Associação EDCTP
- Acordo de delegação e planos de trabalho para 2014-2015

**Governança da EDCTP**

- Assembleia Geral
- Dr. Pascoal Mocumbi cessa suas funções como Alto Representante

**EDCTP-Plus**

- Reunião de Partes Interessadas sobre o Desenvolvimento de Capacidades

**Projetos em destaque**

- Projeto SAREN
- CHAPAS-3: resultados preliminares
- Publicação dos resultados dos ensaios EARNST

**Reuniões**

- Trabalho em rede para o EDCTP2
- Seminário EVI sobre desenvolvimento de vacinas
- Mesa redonda parlamentar da DSW sobre o EDCTP2
- Visita da EDCTP ao Uganda

## Relatório Anual de 2013

O Relatório Anual de 2013 está disponível em inglês, francês e português (PDF). A versão interativa também disponibiliza as demonstrações financeiras e oferece uma panorâmica geral atualizada de todos os projetos financiados pela EDCTP à data de 31 de dezembro de 2013.

Visite [www.edctp.org/annualreport2013](http://www.edctp.org/annualreport2013) para descarregar o Relatório Anual de 2013.

## Fórum da EDCTP

O Sétimo Fórum da EDCTP teve lugar em Berlim, na Alemanha, de 30 de junho a 2 de julho de 2014, no Maritim proArte Hotel. O Fórum foi inaugurado oficialmente pela Dr.<sup>a</sup> Renate Loskill do Ministério Federal da Educação e Investigação da Alemanha. A conferência recebeu 359 participantes de 43 países, principalmente de África e Europa. Estes incluíam a comunidade científica e clínica, responsáveis políticos, entidades reguladoras, parceiros para o desenvolvimento de produtos, organizações e fundações de financiamento da investigação e da saúde, alianças do setor

privado, representantes de organizações governamentais e não-governamentais.

O programa do Fórum contou com 120 apresentações orais sobre uma vasta gama de temas, incluindo: investigação clínica sobre VIH/sida, tuberculose e malária; interações destas três enfermidades com as doenças infecciosas negligenciadas; áreas de ponta no desenvolvimento das capacidades das entidades ligadas à saúde e trabalho em rede, política, ética e assuntos regulamentares. A maioria das apresentações esteve a cargo

de investigadores envolvidos em projetos financiados pela EDCTP.

O Prof. Charles Mgone introduziu o tema do Fórum 'O percurso da parceria: novo horizonte para melhor saúde'. A sua apresentação caracterizou-se por uma abordagem reflexiva examinando os desenvolvimentos e os ensinamentos colhidos. Foi preciso superar muitos obstáculos para alcançar uma verdadeira parceria com a África subsariana. A confiança requer tempo para ser construída.

Foram ainda proferidas comunicações sobre os recentes avanços na área do VIH/SIDA (Prof.<sup>a</sup> Gita Ramjee), tuberculose (Dr.<sup>a</sup> Ann Ginsberg), malária (Prof. Pedro Alonso) e doenças infecciosas negligenciadas (Prof. John Gyapong), bem como na investigação da otimização dos serviços de saúde (Prof. Shabbar Jaffar). Um relatório completo dos trabalhos do Fórum será publicado em novembro de 2014.

Para mais informações e para descarregar os resumos e as apresentações do Fórum, visite [www.edctforum.org](http://www.edctforum.org).



## Rumo ao EDCTP2

### Aprovação do EDCTP2 pela União Europeia

O Conselho da União Europeia aprovou na reunião sobre Assuntos Económicos e Financeiros (ECOFIN) a 5 de maio de 2014, a participação da União Europeia no segundo programa EDCTP nos termos da proposta adotada pelo Parlamento Europeu a 15 de abril de 2014. A UE atribuiu ao segundo programa um orçamento no valor de 683 milhões de euros para o período do programa destinado a apoiar todas as fases dos ensaios clínicos, da fase I à IV, sobre VIH/SIDA, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas.

O Dr. Mark Palmer, Presidente da Assembleia Geral da

EDCTP, declarou que os países participantes saudavam com entusiasmo esta aprovação por representar novas oportunidades para investigação vir a deduzir os enormes encargos com a saúde nos países da África subsariana. O Prof. Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, afirmou que a aprovação escorava o compromisso da UE na luta contra as doenças da pobreza em parceria com os países da África subsariana.

#### Âmbito do EDCTP

O segundo programa EDCTP contribuirá decisivamente para a parceria global entre a UE e África. Continuará a apoiar

o desenvolvimento clínico de novas ou melhores formas de diagnósticos, fármacos, vacinas e microbicidas contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária. Mais importante ainda, o EDCTP2 apoiará igualmente estudos sobre doenças infecciosas negligenciadas.

Todas as fases dos ensaios clínicos serão apoiadas, desde a fase I à IV, embora a principal prioridade recaia nos ensaios de fase II e III. A incidência geográfica do EDCTP2 mantém-se na África subsariana, embora não esteja fora de questão a investigação colaborativa com outros países em desenvolvimento fora da

África subsariana, sempre que viável e oportuna.

A EDCTP continuará a contribuir e promover: projetos multicêntricos que combinam ensaios clínicos, capacitação e trabalho em rede; desenvolvimento de capacidades para ensaio e investigação clínica nos países da África subsariana; e colaboração mais estreita com a indústria, organizações com fins análogos, parcerias para o desenvolvimento de produtos, entidades financiadoras da investigação e agências de cooperação para o desenvolvimento.

### Associação EDCTP

A Associação EDCTP foi estabelecida na Haia, nos Países Baixos, a 10 de abril de 2014. O Dr. Mark Palmer, Presidente da Assembleia Geral da EDCTP, em representação do Reino Unido, e Guillaume Fusai, em representação da França, assinaram o ato constitutivo. A Associação EDCTP é a estrutura de execução específica do segundo programa. A EDCTP converteu a sua estrutura de um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) numa Associação de Direito Neerlandês para permitir a participação dos países subsarianos como membros da EDCTP, em conjunto com todos os países associados ao programa Horizonte 2020, o programa-quadro da UE para investigação e a inovação.

A 6 de maio, oito países africanos e oito países europeus formalizaram a sua participação no segundo programa EDCTP quando os seus representantes assinaram os documentos da Associação EDCTP. Esta participação plena e direta dos países africanos na governação e na execução do programa é um passo histórico para a parceria entre a UE e África na luta contra as doenças relacionadas com a pobreza e as doenças infecciosas negligenciadas. Todos os Estados participantes

gozam de direito de voto na Assembleia Geral da EDCTP, o órgão decisório da EDCTP.

Como todas as atividades de ensaio clínico apoiadas pelo programa EDCTP têm lugar em África, é crucial para a EDCTP dispor de uma estrutura de governação e gestão que respeite e atenda em termos práticos à titularidade africana. Além disso, esta abordagem reconhece a importante contribuição das instituições, comunidades e ministérios

da África subsariana para as atividades da EDCTP. Reconhece ainda a autoridade máxima sobre estas atividades dos governos que representam as populações que participam na investigação e que devem beneficiar dos seus resultados.

O Professor Charles S. Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, comentou: "A concretização da adesão plena dos países africanos à EDCTP abre um novo capítulo na história da parceria. Ela não deixará

de reforçar a apropriação do programa e ampliará o empenhamento político e financeiro".

Os oito países africanos que se tornaram membros da parceria a título individual são: Camarões, Congo, Gana, Moçambique, Senegal, África do Sul, Tanzânia e Uganda. Seguir-se-ão outros em breve. Convirá tomar medidas para assegurar que as vozes dos países que não estão diretamente representados também sejam ouvidas, por exemplo através de participação coletiva por um grupo de países africanos. Adicionalmente, a União Africana e a Região Africana da Organização Mundial de Saúde têm representantes na Assembleia com o estatuto de observadores. Segundo o Professor John Gyapong, Pró-Vice-Chanceler da Universidade do Gana e representante do Gana na Associação EDCTP: "Esta é uma boa oportunidade para os países africanos participarem numa iniciativa louvável. Agora, na qualidade de membros efetivos, os países africanos podem participar ativamente no avanço do conhecimento para travar as doenças relacionadas com a pobreza e as doenças infecciosas negligenciadas que flagelam a maioria dos países da África subsariana."



## Acordo de delegação e planos de trabalho para 2014-2015

Aprovado o segundo programa, o passo seguinte consistirá em ultimar e assinar o acordo de delegação entre a Comissão Europeia e a nova estrutura de execução da EDCTP. Parte da implementação do EDCTP2 será a publicação dos planos de trabalho anuais. O plano de trabalho é o documento operacional do segundo programa EDCTP e incluirá informações sobre as atividades financiadas pela EDCTP e pelos Estados participantes, incluindo as convocatórias para apresentação de propostas. O primeiro plano de trabalho abrangerá os dois anos iniciais do segundo programa EDCTP (2014-2015), a fim de o alinhar com o programa de trabalho da Comissão Europeia para a implementação do Horizonte 2020. Prevê-se que as convocatórias para apresentação de propostas, incluídas no plano de trabalho para 2014-2015, abordem uma vasta gama de tópicos na área de investigação clínica, disponibilizando ainda atividades de desenvolvimento das capacidades e de trabalho em rede.



O Sr. José Manuel Barroso, Presidente da Comissão Europeia, e Dr Pascoal Mocumbi se encontraram em Bruxelas em 2007

## Governança da EDCTP

### Assembleia Geral



Da esquerda para a direita: Prof. John Gyapong, Prof.ª Francine Ntoumi, Dr. Stefano Vella, Dr. Mark Palmer, Prof. Charles Mgone e Dr. Detlef Böcking

A Assembleia Geral (AG) da EDCTP organizou a sua reunião regular a 5 e 6 de maio de 2014. Foram discutidos entre outros temas o Relatório Anual de 2013, os planos de trabalho para 2014-2015 e o início do segundo programa, incluindo a adesão dos Estados participantes. Mais importante ainda, representantes de vários países africanos juntaram-se à reunião para finalizar o seu processo

de adesão e participar nas deliberações sobre o EDCTP2.

A AG nomeou os membros do Conselho da Associação EDCTP: Dr. Mark Palmer (Reino Unido, Presidente), Dr. Detlef Böcking (Alemanha, vice-Presidente), Dr. Stefano Vella (Itália, vice-Presidente), Prof. John Gyapong (Gana), e Prof.ª Francine Ntoumi (Congo).

A AG votou as demonstrações financeiras e o relatório anual de 2013. Aprovou a concessão de subvenções a oito candidatos (supervisores primários) para mestrados em epidemiologia e estatística médica. Ficou ainda acordado que o evento africano de lançamento do EDCTP2 deverá ter lugar na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 2 de dezembro de 2014.

### Dr. Pascoal Mocumbi cessa funções como Alto Representante

Aproximando-se o termo do primeiro programa, o Dr. Pascoal Mocumbi cessou funções como Alto Representante da EDCTP. O Dr. Mocumbi, que foi Primeiro-Ministro de Moçambique de 1994 a 2004, entrou para a EDCTP em março de 2004. Na qualidade de Alto

Representante da EDCTP, desempenhou um importante papel na elevação do perfil da EDCTP, sobretudo junto dos governos africanos.

O Professor Charles S. Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, expressou a sua gratidão pela contribuição do Dr. Mocumbi para a Parceria: "Estamos extremamente gratos pelo espantoso trabalho desenvolvido pelo Dr. Mocumbi na promoção do programa EDCTP a nível mundial e, sobretudo, na África subsariana. Abriu portas à EDCTP de múltiplas formas ao longo da última década."

Durante o seu mandato como Alto Representante, o Dr. Mocumbi participou em muitas reuniões internacionais com representantes de alto nível da África e da Europa, incluindo uma reunião com o Presidente da Comissão Europeia, José Manuel Barroso, e outras partes interessadas para debater desafios atuais e futuros relacionados com o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária. Em 2011, representou

a EDCTP na reunião de funcionários superiores do diálogo UE-AU (SOM EU-AU). Mais recentemente, falou nas reuniões de alto nível sobre o segundo programa EDCTP na Cidade do Cabo, na África do Sul (2012), e em Dacar, no Senegal (2013).

A 6 de maio de 2014, o Dr. Mocumbi comentou: "Estou feliz e orgulhoso por ter feito parte da EDCTP. Hoje, a aprovação do EDCTP2 e da adesão dos países africanos como membros efetivos da Associação EDCTP é uma experiência gratificante. Cria boas oportunidades às instituições de investigação africanas com o apoio dos governos respetivos. Isto é importante. A África deixou de ser o espaço que apenas fornece voluntários para ensaios clínicos. A contribuição da EDCTP fez a diferença, e após uma década não há apenas um pequeno grupo de profissionais mas centenas de investigadores africanos aptos a conduzir ou a coordenar ensaios clínicos."

## EDCTP-Plus

### Reunião de partes interessadas sobre o desenvolvimento de capacidades

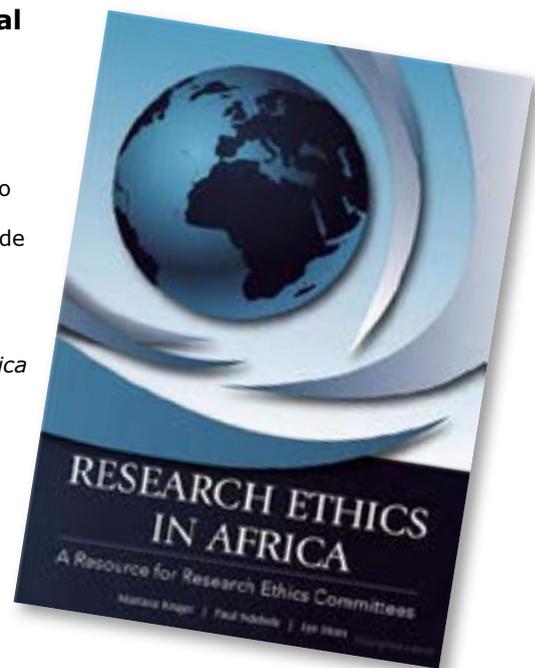
A 3 de julho de 2014 realizou-se em Berlim, na Alemanha uma Reunião de Partes Interessadas sobre o Desenvolvimento de Capacidades.. O objetivo da reunião era identificar lacunas atuais e emergentes no desenvolvimento das capacidades como base de informação para a formulação da estratégia e dos planos operacionais do segundo programa EDCTP. Entre os 95 participantes incluíam-se investigadores de instituições académicas e de investigação, representantes de parcerias para o desenvolvimento de produtos e de indústrias farmacêuticas, responsáveis políticos, agências financiadoras e outras organizações com fins análogos. Entre os temas debatidos figuravam: a abordagem integrada da EDCTP para o desenvolvimento das capacidades nos projetos de ensaios clínicos; as Redes de Excelência regionais; e o desenvolvimento da liderança científica africana através de programas de bolsas de investigação.

No seu discurso de apresentação, o Prof. Fred Binka, Vice-Chanceler da Universidade de Saúde e Ciências Aliadas, no Gana, facultou uma panorâmica exaustiva do estado atual do desenvolvimento das capacidades em África em que frisou a necessidade de aumentar a capacidade de investigação em África. Emergiu da reunião uma mensagem fulcral: a necessidade de alinhar as políticas para o desenvolvimento das capacidades de investigação com a assistência geral ao desenvolvimento. A ata da reunião será publicada em novembro de 2014, apresentando recomendações sobre as prioridades no desenvolvimento das capacidades e os métodos de execução, bem como propostas de possíveis parcerias financeiras como parte de atividades conjuntas ao abrigo do segundo programa EDCTP.

## Projetos em destaque

### Projeto SAREN: Publicação do manual sobre análise ética da investigação

O projeto SAREN (Rede de Ética em Investigação da África Austral) financiado pela EDCTP lançou no Sétimo Fórum da EDCTP em Berlim o primeiro manual sobre análise ética da investigação redigido por autores africanos. O projeto SAREN, liderado pelas Dr.ªs Mariana Kruger e Lyn Horn (Universidade Stellenbosch, África do Sul), tinha como objetivo desenvolver normas de ética em investigação para as Comissões de Ética em Investigação (CEI) africanas prosseguindo assim o reforço das capacidades de ética em investigação. O livro *A Ética em Investigação em África: Um recurso para as Comissões de Ética em Investigação* divide-se em quatro partes: a parte I apresenta uma descrição geral da evolução histórica e da situação atual da avaliação ética da investigação em África; a parte II aborda o funcionamento atual das CEI apontando linhas orientadoras de avaliação; a parte III centra-se em tópicos de interesse específico numa perspetiva africana; finalmente, a parte IV contém recursos úteis, nomeadamente recursos educativos.



### CHAPAS-3: apresentação dos resultados preliminares

O projeto CHAPAS-3 (Crianças com VIH 1 em África, Farmacocinética e Adesão/Aceitabilidade de Regimes Antirretrovirais Simples) avaliou opções de antirretrovirais (TAR) de primeira linha em dose fixa para uso pediátrico. A Dr.ª Veronica Mulenga (Hospital Escola da Universidade de Lusaca, na Zâmbia), coordenadora do projeto CHAPAS-3, apresentou os resultados preliminares desse ensaio financiado pela EDCTP no Sétimo Fórum da EDCTP em Berlim.

O ensaio clínico do projeto CHAPAS-3 foi um ensaio aleatório aberto de fase II/III em crianças zambianas e ugandesas destinado a avaliar um novo regime antirretroviral combinado sólido, dispersível e divisível em dose fixa e fármacos simples em crianças africanas. O ensaio comparou a farmacocinética, toxicidade, aceitabilidade, adesão, eficácia virológica e relação custo/eficácia em crianças de idade igual ou inferior a 13 anos, tanto em crianças sem tratamento prévio (naïve) como em crianças com carga vírica não detetável previamente submetidas a TAR de primeira linha com base em stavudina (d4T).

Duas novas combinações em dose fixa de ABC (abacavir) +3TC+NVP/EFZ (efavirenz) e ZDV (zidovudina) +3TC+NVP/EFZ foram comparados ao principal fármaco de dose fixa disponível (Triomune) que contém stavudine (d4T+3TC+NVP), que foi avaliado no ensaio CHAPAS-1, financiado pela EDCTP. Os fármacos desse estudo foram doados por CIPLA Pharmaceuticals na Índia.

O recrutamento de 478 crianças decorreu entre novembro de 2010 e dezembro de 2011. Um total de 365 crianças TAR naïve recebeu aleatoriamente combinações de d4T (123), ZDV (112) ou ABC (130) com doses fixas duplas ou triplas. Outras 113 crianças previamente submetidas a TAR contendo d4T durante uma média de 3,5 anos foram distribuídas aleatoriamente para continuar com d4T (33) ou substituir por ZDV (46) ou ABC (34). No total, 353 crianças (74%) receberam NVP e 125 crianças (26%) receberam efavirenz. O critério de avaliação primário foi o risco de efeitos clínicos adversos de grau 2/3/4 ou de efeitos laboratoriais adversos de grau 3/4, distribuídos de forma cega. A CV foi medida

retrospectivamente através de amostras armazenadas nas semanas 0, 48 e 96. A adipometria foi determinada a cada seis meses. A taxa de retenção foi de 91% até o final do ensaio.

Os resultados do ensaio mostraram que as três combinações em dose fixa apresentaram baixa toxicidade, foram bem toleradas e demonstraram altos níveis de supressão de carga vírica nas crianças jovens, sem tratamento prévio e com tratamento prévio, as quais mantiveram a supressão de carga vírica. Os casos de anemia e lipodistrofia foram raros. Não houve diferenças significantes no critério de avaliação primário entre os três segmentos. Os investigadores concluíram que prioridade deve ser dada à identificação precoce e terapia em crianças infetadas por VIH, usando os regimes disponíveis.

Os diapositivos da apresentação do ensaio CHAPAS-3 no Fórum estão disponíveis em [www.edctpforum.org](http://www.edctpforum.org).

## Projetos em destaque (continuação da página 4)

### Publicação dos resultados do ensaio EARNEST

O ensaio EARNEST financiado pela EDCTP mostrou que a combinação de um inibidor da protéase potenciado (lopinavir) com dois inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa (INTR) é uma terapia de segunda linha viável para os doentes infetados por VIH em África. Os resultados do ensaio, coordenado pelo Prof. Peter Mugenyi (Centro de Investigação Clínica Conjunta, no Uganda) e pelo Prof. Nick Paton (Conselho de Investigação Médica, no Reino Unido), foram publicados no *New England Journal of Medicine* a 16 de julho de 2014.

O ensaio da Rede de Investigação Europa-África para Avaliação da Terapia de Segunda Linha (EARNEST) comparou vários regimes de segunda linha contendo inibidores da protéase potenciados em doentes em cinco países africanos. O ensaio aleatório aberto com 3 segmentos, o maior estudo de terapia de segunda linha jamais conduzido na África subsariana, recrutou um total de 1277 adultos e adolescentes infetados por VIH que não tiveram sucesso com a terapia de primeira linha. Receberam aleatoriamente um inibidor da protéase potenciado com

ritonavir (lopinavir-ritonavir) mais INTRs selecionados pelo médico (grupo de INTR: 426 doentes), um inibidor da protéase mais raltegravir em comparação de superioridade (grupo de raltegravir: 433 doentes) ou monoterapia com inibidores da protéase após 12 semanas de terapia de indução com raltegravir em comparação de não inferioridade (grupo de monoterapia: 418 doentes). Foi alcançado um bom controlo da doença em 60% dos doentes (255) no grupo de INTR, 64% dos doentes (277) no grupo de raltegravir e 55% dos doentes (232) no grupo de monoterapia. Proporções semelhantes de doentes ( $\geq 90\%$ ) estavam vivos na semana 96 nos três grupos em estudo.

O ensaio EARNEST demonstrou que o regime recomendado pela OMS de um inibidor da protéase potenciado (neste caso, lopinavir) combinado com dois INTR é eficaz e tem um perfil de segurança aceitável, com uma taxa de sobrevivência de 90% sem os efeitos adversos de grau 4 definidos pela OMS e uma taxa de 86% de supressão virológica (<400 cópias do vírus por mililitro) às 96 semanas. Mais importante ainda, o ensaio

revelou que a combinação de um inibidor da protéase potenciado com raltegravir, um inibidor da integrase termoestável, para criar um regime de segunda linha com duas classes de fármacos totalmente novas não era superior aos INTR. Este regime é significativamente mais oneroso e, portanto, inadequado como regime padrão de segunda linha para utilização em grande escala em contextos de baixos rendimentos.

O ensaio EARNEST envolveu 14 centros de ensaios clínicos no Quênia, Maláui, Uganda, Zâmbia e Zimbabué. O ensaio foi principalmente financiado pela EDCTP e cofinanciado pelo Instituto de Saúde Carlos III (Espanha); pelo Departamento para o Desenvolvimento Internacional (Reino Unido); pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros (Irlanda); pelo Instituto Superior de Saúde (Itália); pelo Conselho de Investigação Médica (Reino Unido); pela Merck & Co. Inc. (Reino Unido); pelo Instituto Príncipe Leopoldo de Medicina Tropical (Bélgica) e pela Agência Sueca para o Desenvolvimento e Cooperação Internacional (Suécia).

## Reuniões

### Trabalho em rede para o EDCTP2

A Dr.<sup>a</sup> Gabrielle Breugelmans, Gestora de Trabalho em Rede Norte-Norte, apresentou o EDCTP2 na 11<sup>a</sup> Conferência Anual da Rede Báltica Contra Infecções Virais Potencialmente Fatais em Vilnius, na Lituânia, de 24 a 27 de abril de 2014. Explicou que o EDCTP2 oferece aos investigadores da região báltica excelentes oportunidades de participar em grandes consórcios internacionais de investigação clínica e de trabalhar em rede com outros países europeus e com países africanos subsarianos, empresas farmacêuticas importantes e outras entidades financiadoras privadas e públicas.

O Dr. Ole Olesen, Diretor da Cooperação Norte-Norte, apresentou o EDCTP2 e as novas oportunidades de ensaios clínicos sobre doenças infecciosas negligenciadas (DIN) oferecidas pelo programa na Conferência sobre Descoberta e Desenvolvimento de Fármacos da Sociedade Internacional para Doenças Tropicais Negligenciadas a 15 de maio de 2014. O encontro reuniu peritos em ensaios clínicos e farmacologistas para debater e promover novas parcerias e alianças capazes de produzir resultados tangíveis para combater estas doenças.

O Dr. Olesen apresentou as novas oportunidades para a investigação clínica em doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas no Fórum da Política de Saúde Mundial em Bruxelas, a 12 de junho de 2014. Organizado pela Comissão Europeia, o Fórum da Política de Saúde Mundial possibilita um diálogo aberto entre os serviços da Comissão e os principais intervenientes para reforçar a voz da UE no contexto da saúde mundial. O evento reuniu os diretores-gerais da Comissão e representantes do Serviço Europeu de Ação Externa, dos Estados-membros, de países terceiros, de organizações não-governamentais, da indústria, bem como de organizações internacionais, para trocarem pontos de vista sobre vários temas em matéria de saúde mundial e maximizarem as sinergias entre os diferentes protagonistas.

Membros da equipa do ensaio EARNEST na reunião dos investigadores em 2012



## Mesa redonda parlamentar da DSW sobre o EDCTP2

A 3 de julho de 2014, a DSW (Fundação Alemã para a População Mundial) que advogou ativamente o segundo programa EDCTP e a inclusão das doenças infecciosas negligenciadas no seu âmbito, organizou uma mesa redonda parlamentar sobre a EDCTP no Parlamento Alemão em Berlim. O almoço de trabalho teve como anfitriãs as deputadas Anette Hübinger e Claudia Lücking-Michel (ambas do CDU/CSU). Os oradores incluíram a Dr.<sup>a</sup> Katrin Gerlinger (Serviço Parlamentar de Avaliação Tecnológica), o Prof. Charles Mgone (EDCTP) e a Dr.<sup>a</sup> Odile Leroy (Iniciativa Europeia de Vacinação). O debate contou com a contribuição de representantes de muitas organizações parceiras, incluindo o Ministério da Educação e Investigação da Alemanha, o PATH MVI, a Fundação Bill & Melinda Gates, a Aeras, a FIND e a MSF. O animado encontro foi presidido por Katharina Scheffler, Responsável pelas Atividades de Sensibilização da DSW. Da reunião emergiram duas mensagens claras. Em primeiro lugar, a EDCTP precisará não só de contribuições em espécie dos Estados participantes, mas também de contribuições em numerário para poder financiar ensaios clínicos de grandes dimensões e continuar a desenvolver



capacidades de investigação necessárias em África. Em segundo lugar, importa articular o desenvolvimento das capacidades de investigação e as iniciativas gerais de cooperação para o desenvolvimento.

## Visita da EDCTP ao Uganda

As visitas da EDCTP aos locais de investigação centram-se em países onde foram efetuados substanciais investimentos financeiros. O financiamento da EDCTP a projetos no Uganda aumentou entre 2004 e 2013, ascendendo a um total de 16 milhões de euros. A equipa da EDCTP, constituída por Abdoulie Barry, Diretor Financeiro e Administrativo, Dr. Ole Olesen, Diretor de Cooperação Norte-Norte, e Dr. Thomas Nyirenda, Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades, visitou de 19 a 23 de maio de 2014 uma seleção de projetos financiados pela EDCTP no Uganda.

Foram visitados seis centros envolvidos em 19 projetos financiados pela EDCTP, incluindo instituições na Universidade Makerere (Escola de Medicina Baylor da Fundação Pediátrica, o Instituto das Doenças Infecciosas, a Unidade de Pneumologia da Universidade de Makerere e o Centro de Colaboração entre as Universidades de Makerere e Johns Hopkins), o Centro de Investigação Clínica Conjunta em Kampala e o Instituto de Investigação Viroológica do Uganda em Entebbe.

## Seminário EVI sobre desenvolvimento de vacinas

Jean Marie Habarugira, Responsável de Projeto na EDCTP, participou num seminário realizado em Paris, França, a 24 de abril sobre o desenvolvimento clínico de uma vacina contra a malária placentária, organizado pela Iniciativa Europeia de Vacinação (EVI). A investigação revelou que a malária placentária é causada por eritrócitos infetados por *P. falciparum*. As mulheres adquirem anticorpos contra a var2CSA, uma proteína expressa por parasitas na região da placenta, desenvolvendo uma certa resistência à malária placentária com gravidezes sucessivas. Os investigadores

da Universidade de Copenhaga e do Instituto Nacional de Transfusão Sanguínea (INTS) de França têm vindo a trabalhar separadamente sobre o antígeno da var2CSA, com o objetivo de desenvolver uma vacina funcional que possa proteger as mulheres contra a malária.

O seminário reuniu representantes da comunidade de investigação da vacina antimalárica para debater a estratégia de desenvolvimento clínico da var2CSA, baseada em algumas características preferenciais para o produto. A EVI publicará um relatório completo com recomendações.

### 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)

### 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](http://www.edctp.org)

A Boletim Informativo da EDCTP está disponível em Inglês, Francês e Português em formato eletrónico no nosso site ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)). Para receber o formato eletrónico, por favor subscreva online. O próximo Boletim será publicado em outubro de 2014.