

**Nota do Director da sede Africana****Informação sobre a Governação da EDCTP**

- Décima Primeira Reunião DCCC (Cidade do Cabo)
- Quatro Estados-Membros contribuem para a EDCTP com novos fundos

Novidades sobre convites à apresentação de propostas e Bolsas

- EDCTP tem o prazer em anunciar bolsas para as seguintes propostas

Eventos

- Reunião de investigadores
- Fórum EDCTP

Reunião e Visitas

- Actividades de Apoio conduzidas pelo Alto Representante

Estudo de tratamento de malária a ser conduzido em Burquina Faso**Colaboração OMS-EDCTP para o enquadramento regulador para África****Nota do Director da sede Africana**

A 15 de Setembro, a EDCTP celebrou o seu terceiro aniversário e os funcionários do Secretariado levaram a cabo uma pequena reflexão sobre os objectivos conseguidos ao longo destes 3 anos. Uma ausência sentida foi a da Dra. Odile Leroy, que renunciou recentemente à posição de Director Executivo da Parceria para assumir a posição de Director Executivo da Iniciativa Europeia para a Vacina contra a Malária (EMVI). A Dra. Leroy será sempre recordada como a pessoa que criou uma fundação firme para a EDCTP e que viabilizou as melhores práticas actualmente seguidas pela organização, tais como procedimentos de actuação base, um mecanismo de análise transparente e medidas de controlo e garantia da qualidade. É nossa vontade registar o quanto valorizamos o seu trabalho dedicado e a sua orientação e desejamos-lhe todo o sucesso no exercício das novas funções. A Assembleia Geral da EDCTP espera encontrar um sucessor para a Dra. Leroy até ao final do ano.

Neste número damos a conhecer a primeira reunião dos investigadores EDCTP que juntou responsáveis políticos, funcionários de autoridades reguladoras, cientistas financiados pela EDCTP e outros investigadores que desenvolvem trabalho na área das doenças relacionadas com a pobreza. Estes encontraram-se na Cidade do Cabo para partilhar as suas experiências e estabelecer contactos. Brevemente estará disponível no nosso site de Internet uma acta detalhada desta reunião. À reunião dos investigadores seguiu-se uma reunião altamente produtiva entre os membros do Comissão Coordenadora dos países em vias de desenvolvimento (DCCC) que debateram vários assuntos, entre os quais a criação de centros de excelência. De entre outras importantes funções, o DCCC é responsável pela identificação de falhas nas capacidades e necessidades de investigação em África. Este número do boletim informativo divulga também as bolsas recentemente atribuídas e as actividades de apoio do Alto Representante. Relatamos ainda a visita que decorreu em Burquina Faso e o Primeiro Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas realizado em Acra, Gana, e organizado em parceria com a Organização Mundial de Saúde. Existem boas notícias sobre um novo financiamento de quatro estados-membros EDCTP-EEIG (Suécia, Alemanha, Bélgica e Reino Unido), prova do forte compromisso dos estados europeus para com a integração de programas nacionais.

Décima Primeira Reunião DCCC (Cidade do Cabo)

A décima primeira reunião do Comissão Coordenadora dos países em vias de desenvolvimento (DCCC) da EDCTP decorreu no Conselho de Investigação Médica na Cidade do Cabo, de 26 a 27 de Julho, após a Reunião dos Investigadores.

Nesta reunião os membros debateram as recomendações feitas pelos investigadores à EDCTP, as quais incluíam:

- Prolongar os projectos de parceria sénior com maior financiamento
- Reforço de capacidades através da formação de profissionais, organismos para a ética e organismos reguladores
- Encorajar o trabalho em rede entre investigadores e responsáveis políticos
- Promover e fortalecer as relações entre Sul e Sul e Norte e Sul
- Planear uma estratégia para a acreditação de locais para Ensaios Clínicos
- Voltar a analisar co-financiamentos e cortes no orçamento associados à bolsa EDCTP.

Foram igualmente abordadas:

- A necessidade de envolver mais países africanos no recentemente proposto financiamento de grandes bolsas pela EDCTP, i.e., desenvolver estratégias e modalidades de co-financiamento entre estados europeus e organizações africanas.
- Formas de intensificar o reforço de capacidades regionais e a propriedade de programas em África, incluindo ligações com iniciativas da NEPAD, tais como as Biociências em países da África Oriental e Central (BecA).
- Formas de envolver os organismos locais para a ética enquanto se desenvolvem as suas competências no foro das aplicações de bolsas, sem causar conflitos de interesse no processo.

Quatro Estados-Membros contribuem para a EDCTP com novos fundos

O programa conjunto da EDCTP baseia-se no Artigo 169 do Tratado que institui a Comunidade Europeia e que permite à Comissão Europeia e aos estados-membros co-financiar o Programa. Os estados-membros demonstraram o seu compromisso relativamente à integração dos programas nacionais, aplicando novos fundos para a investigação conjunta da EDCTP. O conselho de investigação da Agência Sueca para a Cooperação e Desenvolvimento Internacionais (SIDA) contribuiu recentemente com 10 milhões de coroas suecas (aprox. 1 milhão de €) por ano durante os próximos três anos, com a condição de contribuir o mesmo nível por mais dois anos. A Alemanha aumentou a sua participação nacional no Programa conjunto da EDCTP ao aprovar uma contribuição de 1 milhão de € por ano até 2010. Medical Research Council do Reino Unido está negociando um adicional de 5 milhões de libras britânicas (cerca de 7,5 milhões de €) para o período compreendido entre 2007 e 2010. O Institute of Tropical Medicine na Bélgica comprometeu 500.000 € por ano de seu fundo institucional do governo Belga e Flamengo para o período compreendido entre 2007-2010, negociações estão a caminho para obter adicional fundos.

Novidades sobre convites à apresentação de propostas e Bolsas

Reforço de capacidades

Apoio a Cursos de Ética e Seminários

Universidade de Stellenbosch, África do Sul: "Desenvolver a Competência e Concordância Ética na Investigação em África"

Conselho de Investigação Médica, Zimbabué: "Proposta para o Reforço de capacidades Nacionais na área da Ética na Investigação da Saúde, Estudo Ético e Monitorização dos Ensaios Clínicos no Zimbabué"

Apoio à Criação e Fortalecimento de Comitês Africanos Nacionais para a Ética ou Conselhos Institucionais

Conselho de Investigação Médica, Zimbabué: "Proposta para o fortalecimento do Conselho de Investigação Médica do Zimbabué"

Bolsas de Doutoramento

Louis Marie Yindom (Gâmbia): "O papel dos antígenos leucocitários humanos (HLA) e dos receptores KIR (killer immunoglobulin-like receptor) na infecção HIV-2: um componente chave para a concepção de uma vacina para o HIV e a sua avaliação em África"

Getner Yimer Ali (Etiópia): "Anti-tuberculose – medicamentos anti-retrovirais indutores de hepatotoxicidade e a introdução destes medicamentos ao nível do metabolismo CYP 450"

Leah Mwai (Quénia): "Compreender os mecanismos de resistência à lumefantrina por *Plasmodium falciparum*"

Charles Arama (Mali): "Factores imunogenéticos do receptor na susceptibilidade à malária nos grupos étnicos simpátricos (Dogon e Fulani) em Mali"

Ramatouli Janha (Gâmbia): "Investigar os efeitos do CYP2C19 inactivo alleles na farmacocinética do cloro-proguanil em adultos e crianças com malária não complicada após um tratamento com Lapdap ®"

Bolsas de Mestrado

Sunny Oyakhirome (Gabão): "Mestrado em Saúde Pública"

Alasan Jobe (Gâmbia): "Mestrado na investigação em saúde reprodutiva e sexual"

Trabalho em rede

Workshops

Dr. Robert Colebunders, Instituto de Medicina Tropical, Antuérpia : Workshop sobre a Síndrome de Reacção Imunológica Inflamatória da Tuberculose (TB IRIS)

Registo de Ensaios Clínicos

Prof. Jimmy Volmink, Centro sul africano Cochrane: "Registo de Ensaios Clínicos propostos de HIV/SIDA, Tuberculose e Malária na África subsariana"

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

Dr. Concepta Merry (Irlanda): "Determinar a dose perfeita de medicações antiretrovirais e antituberculose quando usadas em conjunto para o tratamento do VIH/TB em doentes co-infectados"

Ensaios clínicos de medicamentos de fase II e II para o tratamento de malária grave através de compostos de artemisinina

Prof. Peter G. Kremsner (Alemanha): "Artesunato para a malária grave nas crianças africanas"

Ensaios Clínicos

Eventos

Reunião de investigadores

A Reunião dos Investigadores da EDCTP realizou-se no Conselho de Investigação Médica, na Cidade do Cabo, de 24 a 25 de Julho de 2006. O objectivo da reunião era criar uma rede de investigadores e instituições Sul-Sul para as actividades de coordenação e de sinergia relativamente aos ensaios clínicos desenvolvidos nas três maiores doenças relacionadas com a pobreza - HIV/SIDA, malária e tuberculose - em África através da plataforma EDCTP.

Esta reunião juntou 88 participantes: 43 cientistas africanos (de centros de investigação em Burquina Faso, Costa do Marfim, Gabão, Gâmbia, Quénia, Mali, Moçambique, Nigéria, Ruanda, África do Sul, Sudão, Tanzânia, Uganda, Zâmbia e Zimbabué), 9 colaboradores europeus (de instituições de investigação no Reino Unido, Bélgica,

Irlanda e EUA), 13 convidados (de organismos, tais como o Departamento de Ciência e Tecnologia [África do Sul], Conselho de Investigação Médica [África do Sul], Rede Africana contra a Malária [AMANET], Organização Mundial da Saúde, Comissão Europeia e Entidades Reguladores Nacionais de Burquina Faso e Zâmbia), 11 membros do Comissão Coordenadora dos países em vias de desenvolvimento da EDCTP, um membro da Rede Europeia dos Programas Nacionais da EDCTP, 3 membros do Conselho de Parceria da EDCTP e 8 membros do secretariado da EDCTP.

Nesta reunião os participantes partilharam experiências e trocaram informação sobre os projectos existentes, promoveram a criação de ligações Sul-Sul (por ex., programas de orientação, encontros de excelência e partilha de instalações e de conhecimentos), exploraram áreas de interesse comuns, tais como as possibilidades de candidatura conjunta a bolsas, propuseram uma agenda de investigação para a EDCTP determinada pelas experiências dos projectos em curso, debateram assuntos normativos, discutiram o uso do registo de ensaios clínicos da EDCTP e o papel das instituições africanas no patrocínio de ensaios clínicos.



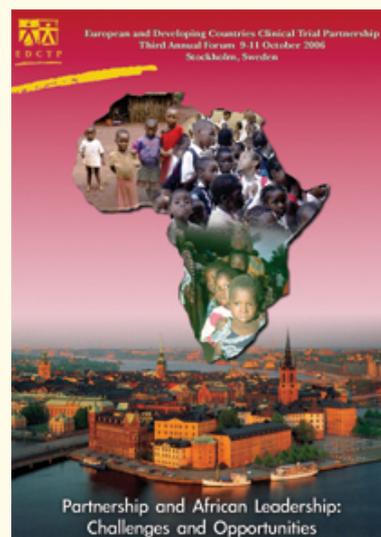
Participantes na Reunião de investigadores EDCTP 2006, África do Sul

Uma acta completa da reunião estará disponível ao público na versão electrónica e em suporte de papel antes do final de 2006.

Fórum EDCTP

O Terceiro Fórum Anual EDCTP irá realizar-se em Estocolmo, de 9 a 11 de Outubro. Em Setembro, o Comité do Programa escolheu os beneficiários de 50 bolsas EDCTP, com base nas 35 melhores apresentações enviadas através do nosso site de Internet e os nomes dos beneficiários estão agora disponíveis online. O site do Fórum foi igualmente actualizado com nova informação sobre os programas, aos quais será adicionada mais informação conforme as circunstâncias. O programa, informação geral, as apresentações enviadas e os resumos dos oradores serão publicados num livro de resumos que será distribuído a todos os participantes do fórum. As apresentações serão também gravadas em pens USB da EDCTP. Estas estarão apenas disponíveis para os participantes do Fórum.

A Sociedade Sueca de Medicina, onde decorrerá o fórum, é um bonito edifício antigo com mobília antiga de madeira e é muito acolhedor e caloroso. Em comparação, o Karolinska Institutet é um edifício moderno onde predomina o aço e as paredes brancas. O Scandic Sergel Plaza é o hotel onde a maioria dos convidados irá pernoitar e onde decorrerá a festa de recepção que terá lugar no dia 8 de Outubro. Este será igualmente o local dos eventos da Mesa Redonda. O hotel, dotado de um design moderno, é luxuoso e acolhedor. Recomenda-se aos participantes do Fórum, a ter lugar em Outubro, que tragam roupa quente, dado que provavelmente estará muito frio em Estocolmo nessa altura do ano.



Actividades de Apoio conduzidas pelo Alto Representante

Ao longo dos últimos três meses, o Dr. Pascoal Mocumbi, Alto Representante (AR) para a EDCTP, representou a EDCTP em várias reuniões. Estas incluíram a Terceira Conferência Nacional de Saúde, que tinha por tema "Voz e Proposta: Políticas para o direito à Saúde 2006-2011", que se realizou em Lima, Peru, de 10 a 12 Julho 2006, e onde este abordou o tema "A Saúde Mundial e os determinantes sociais". A esta seguiu-se a Segunda Conferência de Intelectuais de África e da Diáspora (II CIAD), em Salvador da Baía, Brasil. Na sua apresentação, O Dr. Mocumbi destacou a EDCTP como uma parceria inovadora que poderia contribuir para manter os profissionais de saúde africanos nos seus respectivos países e atrair a diáspora a regressar a casa e a contribuir para o desenvolvimento sustentável do continente. Nesta reunião, o AR encontrou-se ainda com o Professor Alpha Omar Konare, Presidente da União Africana (AU), e o Advogado Bience Gawanas, Comissário da AU para os Assuntos Sociais, para os pôr ao corrente das actividades da EDCTP em África.

Em Agosto, o Dr. Mocumbi participou no fórum organizado pelos Hospitais da Universidade de Genebra e pela Faculdade de Medicina da Universidade de Genebra, em colaboração com organizações internacionais e não governamentais locais activas na área da saúde e da assistência médica. Neste fórum, dedicado ao acesso global à saúde, o Dr. Mocumbi discursou sobre as parcerias público-privadas enquanto solução possível para o futuro e debateu o fortalecimento da competência a longo prazo no sector público.

Setembro foi um mês de igual azáfama para o Dr. Mocumbi. No início do mês participou na Segunda Conferência sobre a Regulamentação na Indústria Farmacêutica, que tinha como tema de debate o acesso a tratamento curativo inovador, no Instituto para a Regulação de Basileia, na Suíça, e falou sobre o desenvolvimento de novas intervenções clínicas para combater as doenças relacionadas com a pobreza. A 12 de Setembro de 2006, o Dr. Mocumbi reuniu-se com os representantes sénior da Direcção-Geral do Desenvolvimento, na Comissão Europeia, em Bruxelas, para defender uma melhor coordenação entre o desenvolvimento e a investigação e para explorar oportunidades para o reforço de capacidades em locais não estabelecidos. Tudo isto foi completado com a agenda de desenvolvimento da CE em África, onde se concordou em incluir o reforço de capacidades na agenda para as próximas reuniões entre a Comissão da União Africana e a Comissão Europeia em Addis, Etiópia, em Outubro de 2006.

Estudo de tratamento de malária a ser conduzido em Burquina Faso

O Dr. Pascoal Mocumbi (Alto Representante) o Sr. Simon Belcher (Gestor Financeiro) e o Dr. Michael Makanga (Director para o Reforço de capacidades), visitaram Burquina Faso de 4 a 8 de Setembro de 2006. A equipa visitou o centro de saúde do distrito de Nanoro, no centro de Burquina Faso e o Centro Muraz, um instituto nacional de investigação médica situado em Bobo Dioulasso. Estes locais estão a preparar um estudo multicêntrico, com o apoio da EDCTP, sobre a avaliação das três combinações à base de artemisinina para tratamento da malária não complicada nas crianças africanas, e que será conduzido em colaboração com o Professor Umberto D'Alessandro, na qualidade de coordenador de projecto, e o Dr. Tinto Hamidou, um investigador burquinês.



EDCTP Alto Representante, Dr. Pascoal Mocumbi, conversa com pacientes no Centro de Saúde do Distrito de Naronô

O centro Muraz participa em duas bolsas EDCTP coordenadas pelo Dr. Nicolas Meda. Estas incluem o desenvolvimento de um mestrado em Burquina Faso e Gana, em colaboração com a Escola Londrina de Higiene e Medicina Tropical, e o fortalecimento de competências laboratoriais e capacidades de nutrição no contexto do ensaio clínico para a prevenção da transmissão vertical do VIH. Esta última bolsa envolve duas instituições africanas: o centro Muraz em Bobo-Dioulasso (Burquina Faso) e o Centro Internacional para a Saúde Reprodutiva em Mombasa (Quênia); e a rede Europeia consiste na Universidade de Gante (Bélgica), o laboratório de bacteriologia e virologia, Université de Montpellier (França) e o Institut de Recherche pour le Développement (IRD), UR24 (Nutrição), Montpellier (França).

A equipa, juntamente com o Membro do Conselho de Parceria de Burquina Faso, o Dr. Sodiomon Bienvenu Sirima, teve várias reuniões com diversas autoridades, incluindo: a directora da delegação da União Europeia em Ouagadougou, Burquina Faso, a Sra. Sari Soumalainem; o Ministro Adjunto da Investigação, o ilustre Eloi Bambara; o Director responsável pela Investigação na Saúde no Ministério da Saúde, o Dr. Hien Sié

Roger; o Director Geral das Farmácias, Medicinas e Laboratórios, o Dr. Mahamadou Campaoré; o Representante da Organização Mundial da Saúde representante do País, o Dr. Kane Ibrahim; o Presidente do Comité Nacional para a Ética, o Dr. Ouaba Bindi e a Directora da Colaboração em Investigação na Embaixada Belga em Ouagadougou, a Sra. Marie-Goretti Nyiarukundo, entre outros.

Colaboração OMS-EDCTP para o enquadramento regulador nacional para África

De 19 a 22 de Setembro, o Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas (AVAREF) realizou a sua primeira reunião, em Accra, Gana. O fórum foi organizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e, sendo uma das actividades de colaboração, tinha por objectivo reforçar a capacidade reguladora em África através do financiamento da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP) e da Parceria entre os Países Baixos e África para o Desenvolvimento de Capacidades e Intervenções Clínicas contra as Doenças relacionadas com a Pobreza (NACCAP).

O fórum reuniu 80 participantes de 25 países, sendo a maioria reguladores africanos envolvidos na avaliação ética ou reguladora da aplicação dos ensaios clínicos, ou em funções relacionadas com a regulamentação de vacinas. No fórum participaram igualmente investigadores, responsáveis pelo desenvolvimento de produtos e peritos da regulamentação da Agência Europeia de Medicina (EMA) e a Autoridade Norte-Americana responsável pelo controlo alimentar e farmacêutico (FDA). O Continente africano contava com a presença do Botsuana, Burquina Faso, Camarões, Costa do Marfim, Etiópia, Gabão, Gambia, Gana, Quênia, Malávi, Moçambique, Nigéria, Ruanda, Senegal, África do Sul, Tanzânia, Uganda, Zâmbia e Zimbábue.

O AVAREF surge em resposta à necessidade crucial de criar um sistema que apoie as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) na tarefa de análise da aplicação dos ensaios clínicos, na avaliação dos dados obtidos a partir dos ensaios clínicos, monitorização dos ensaios clínicos e na avaliação dos dossiers de autorização de comercialização em África.



Participantes no primeiro Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas, Accra, Gana

O fórum tinha como objectivo:

- Fornecer informação científica aos reguladores dos países africanos envolvidos em ensaios clínicos das doenças relacionadas com a pobreza, vacinas para a meningite, para o orbivírus e outras vacinas prioritárias, sobre assuntos relevantes para a avaliação de ensaios clínicos e planos para o registo em África;
- Promover a comunicação e a colaboração entre os patrocinadores dos ensaios clínicos, as Autoridades Reguladoras Nacionais e comités éticos, em África e nos países desenvolvidos;
- Identificar a necessidade de apoio especializado às ARN africanas para uma análise reguladora da aplicação dos ensaios clínicos, avaliação de dados clínicos para registo e outras funções da ARN e
- Identificar as necessidades de desenvolvimento de directrizes reguladoras e procedimentos para a avaliação de vacinas.
- Identificar necessidade de treinamento adicional a ser facilitada pela OMS
- Identificar necessidades de competências das ARN na avaliação da aplicação dos ensaios clínicos, monitorização, dossiers de registo e monitorização de segurança pós-aprovação
- A promoção de criação de redes entre as diferentes ARN africanas, de modo a facilitar o intercâmbio de conhecimento e competências na análise de ensaios clínicos, monitorização e avaliação de vacinas e a harmonização das directrizes para estes processos.

O Professor Charles Mgone, Director da Sede Africana, e o Dr. Michael Makanga, Director para o Desenvolvimento de Competências, representaram a EDCTP neste fórum.

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

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