

Nota do Alto Representante

Caros Leitores,

É para mim uma honra e um privilégio apresentar-vos o segundo número de 2012 do boletim trimestral da EDCTP. Após cerca de oito anos de evolução da Parceria, a EDCTP está agora na sua fase de consolidação, quando está iminente a segunda fase do programa (EDCTP-II).

É um momento para refletir e avaliar os sucessos e desafios passados, concentrar esforços e efetuar alargamentos estratégicos da visão do futuro programa. A Comissão Europeia avançou já com os preparativos ao conceder à EDCTP uma subvenção para Ações de Coordenação e Apoio (CSA), no âmbito do 7º Programa-Quadro (7PQ), de forma a facilitar o lançamento das bases do EDCTP-II. O projeto intitula-se EDCTP-Plus.

Por conseguinte, apelo a todos os Parceiros da EDCTP, nomeadamente os líderes políticos e os responsáveis pelas políticas em África, na Europa e noutras regiões envolvidas, para renovarem e reforçarem a sua aliança e o seu compromisso para com este programa na luta contra as doenças relacionadas com a pobreza. A EDCTP prevê organizar uma série de reuniões de alto nível, tanto na Europa como em África, com o objetivo de sensibilizar os políticos, partilhar os progressos efetuados na primeira fase do programa na busca da adesão e apropriação do EDCTP-II por cada país.

Este boletim apresenta algumas das atividades da EDCTP em curso no terreno e outras que se encontram em análise; planos para reforçar a colaboração com o sector privado e atualizações da estrutura de Governação, Consultiva e de Parceria, bem como do Secretariado Executivo da EDCTP.

Espero que apreciem.

Dr. Pascoal Mocumbi
Alto Representante da EDCTP



Índice

Nota do Alto Representante

Reuniões

- Simpósio Europa-ACP contra a tuberculose
- Conferência da LSHTM sobre Investigação Interventiva

Governação

- EDCTP-Plus
- Recursos Humanos da EDCTP
- Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento
- Conselho de Parceria
- Assembleia-Geral

Vencedor do concurso de fotografia da EDCTP

Concursos e bolsas

- Concursos em análise
- Concursos abertos
- Projetos financiados

Foco nos Projetos para Ensaios com Microbicidas

- Preparação dos ensaios da fase III no Ruanda e no Quênia
- Preparação de local na Tanzânia e no Uganda
- Preparação de ensaios com microbicidas em Moçambique

Foco nos Projetos sobre Ética



Reuniões

Simpósio Europa-ACP contra a tuberculose

Na perspetiva do Dia Mundial da Luta contra a Tuberculose em 2012, a Iniciativa para a Vacina contra a Tuberculose (TBVI) organizou um simpósio em que oradores de alto nível oriundos do grupo de Estados da África, Caraíbas e Pacífico, bem como da Europa, discutiram as melhores formas de combater a tuberculose. A reunião foi organizada em Bruxelas, no Parlamento Europeu, pelo Eurodeputado Dr. Charles Goerens.

A investigação da vacina contra a tuberculose é complexa e dispendiosa e requer uma abordagem global. O Prof. Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, efetuou uma apresentação sobre "Como a EDCTP reforçou a colaboração Norte-Sul nos ensaios clínicos sobre a tuberculose". O Dr. Jelle Thole, Diretor da TBVI, apresentou o novo plano de investigação desenvolvido pela comunidade da vacina contra a tuberculose: "Vacinas contra a Tuberculose: Um Plano Estratégico para a Próxima Década", na sequência do Segundo

Fórum Global sobre as Vacinas contra a TB organizado pela Aeras e pela TBVI em 2010.

Conferência da LSHTM sobre Investigação Interventiva

Nos dias 29 e 30 de março, a Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres organizou um simpósio para comemorar o 40º aniversário do Grupo de Epidemiologia Tropical do Conselho de Investigação Médica. O tema da conferência foi "Investigação Interventiva para Melhorar a Saúde nos Países em Desenvolvimento: Progressos e Desafios Futuros". O programa incluiu sessões sobre o VIH, a tuberculose e a malária, assim como sobre saúde materna, neonatal e infantil, vacinas e doenças não transmissíveis.

O Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone, participou no painel sobre "Perspetivas dos financiadores em estudos interventivos" juntamente com representantes do Conselho de Investigação Médica, do Departamento para o Desenvolvimento Internacional, do Wellcome Trust e da Fundação Bill e Melinda



A EDCTP publicou no seu canal YouTube (www.youtube.com/edctpmedia) dois vídeos curtos enquanto como contribuição para o **Dia Mundial da Luta contra a Tuberculose**, a 24 de março de 2012, e para o **Dia Mundial da Luta contra a Malária**, a 25 de abril de 2012.

Gates. O Prof. Tumani Corrah (Conselho de Investigação Médica da Gâmbia e membro do Conselho de Parceria da EDCTP) e o Prof. Saidi Kapiga (Escola de Saúde Pública de Harvard e coordenador de um estudo financiado pela EDCTP) apresentaram as perspetivas do terreno.

Governança

EDCTP-Plus

A EDCTP obteve financiamentos da Comissão Europeia para um programa de atividades designado EDCTP-Plus que será implementado em 2012 e 2013. O objetivo do EDCTP-Plus é assegurar a robustez da parceria de investigação EU-África e lançar as bases para a implementação e gestão do programa EDCTP-II tendo em vista o alargamento proposto do seu âmbito e um maior orçamento. Estas atividades, distintas das atuais atividades de investigação da EDCTP, serão financiadas pelo 7º Programa-Quadro através de uma Subvenção para Ações de Apoio.

O plano de trabalho do EDCTP-Plus tem por objetivo lançar as bases para o programa EDCTP-II proposto, com arranque previsto para janeiro de 2014. Foram identificadas várias áreas e atividades estratégicas afins. Estas incluem o mapeamento dos programas nacionais e das atividades de investigação relacionadas com as principais doenças infecciosas negligenciadas e ligadas à pobreza, de forma a reforçar a integração e

o alinhamento das atividades de investigação em África e na Europa. Na sequência do trabalho financiado pelos Estados-Membros para aumentar o envolvimento do sector privado, a EDCTP irá trabalhar em estreita colaboração com uma série de parceiros potenciais, incluindo pequenas e médias empresas (PME), organizações com fins análogos, países não parceiros da EDCTP, agências de financiamento e outras partes interessadas relevantes com vista a identificar áreas prioritárias para futura colaboração em investigação.

O atual programa da EDCTP tem sido elogiado pelos seus contributos para o desenvolvimento de capacidades e para a coordenação e trabalho em rede de investigadores e instituições na África e na Europa. As atividades de seguimento neste âmbito irão consolidar e reforçar estes resultados através de apoio contínuo às instituições regulamentares e de ética, ao Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos e às Redes de Excelência regionais.

Atividades de comunicação e sensibilização assegurarão a visibilidade das atividades financiadas pela EDCTP e a informação de todas as partes interessadas durante este período crítico. Finalmente, os processos e sistemas operacionais da EDCTP serão melhorados e atualizados de forma a assegurar a sua preparação para um programa de âmbito e orçamento alargados. De modo a assegurar que o impacto do programa EDCTP-II possa ser medido com precisão, será também desenvolvido um sólido quadro de avaliação.

Nos próximos meses, serão partilhadas mais informações acerca das reuniões de partes interessadas, eventos de sensibilização e publicações resultantes destas atividades. Para apoiar este programa de trabalho, a EDCTP está presentemente a recrutar novos elementos para o seu quadro de pessoal para os cargos de Networking Manager, Networking Officer e IT Officer, que serão apresentados em devido tempo.

Novos membros do pessoal

Michelle Singh, uma nova Responsável de Projeto, foi nomeada para o Escritório de África. Wendy Morrill passou a integrar o escritório da EDCTP na Haia, na qualidade de Funcionária Administrativa. Recrutamento para todas as outras vagas está em andamento.



Michelle Singh
Responsável de Projeto
Em abril, o Escritório de África da EDCTP na Cidade do Cabo deu as boas-vindas à Dr.ª Michelle Singh (África do Sul), nova Responsável de Projeto da

equipa de Concursos e Subvenções. Ao longo dos últimos dez anos, a Dr.ª Singh realizou investigações sobre a prevenção da transmissão vertical do VIH. Em 2010, concluiu a sua tese de doutoramento na Universidade de KwaZulu-Natal, subordinada ao tema "Dinâmicas fármaco-imunológica e virológica da transmissão do VIH-1 durante o parto com dose única de nevirapina na prevenção da transmissão vertical do VIH-1". Anteriormente, a Dr.ª Michelle Singh colaborara em vários estudos de investigação clínicos e laboratoriais sobre cancro, tuberculose, IST, alimentação infantil e icterícia neonatal. Ela possui um Mestrado em Ciências Médicas pela Universidade de Natal (2003).



Wendy Morrill
Responsável Administrativa
Wendy Morrill entrou para a EDCTP como Responsável Administrativa em abril de 2012. É titular de uma Licenciatura em Sociologia e Estudos Femininos pela Universidade

de New Hampshire e um Mestrado em Sociologia pela Nova Escola de Investigação Social de Nova Iorque. Antes de ingressar na EDCTP, trabalhou como Coordenadora de Admissões e Desenvolvimento da Carreira na Associação Europeia de Hematologia. Antes de se mudar para os Países Baixos, em 2007, viveu em Nova Iorque e trabalhou como angariadora de fundos na The Children's Aid Society, na London School of Economics Foundation e no American Committee for the Weizmann Institute of Science.

Conselho de Parceria

O Conselho de Parceria (CP), o órgão científico independente que assessoria a Assembleia-Geral, reuniu na Haia em 12 de abril de 2012. O Conselho discutiu as atividades em curso do Secretariado e os preparativos do EDCTP-II. O CP discutiu também a análise das candidaturas de 2011 aos concursos de bolsas para projetos iniciados por Estados-Membros (IEM), Bolsas de Ética e Bolsas de Investigação de Alto Nível, bem como os procedimentos para acompanhamento da evolução das atividades da EDCTP atualmente em curso. Foram dadas as boas vindas a dois novos membros: a Prof.ª Marie-Louise Newell e o Dr. Dawit Wolday. Trazem uma experiência considerável nas áreas das questões transversais e do VIH, respetivamente. O seu mandato começou oficialmente em fevereiro de 2012.

Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento

A 28ª reunião do Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento (CCPD), o órgão consultivo independente da EDCTP, constituído por reputados cientistas e profissionais de saúde africanos, teve lugar nas instalações da EDCTP África na Cidade do Cabo (África do Sul), em 15 e 16 de março de 2012. Dois novos membros participaram na reunião.

A Prof.ª Gita Ramjee da Unidade VIH do Conselho de Investigação Médica de Durban (África do Sul) substituiu o Prof. Nkandu Luo (atualmente Ministro da Administração Local da República da Zâmbia) na qualidade de responsável focal do VIH para a África Austral. O Dr. Abraham Aseffa, Director Científico do Instituto de Investigação Armaeur Hansen em

Adis Abeba (Etiópia), substituiu o Prof. Mecky Matee na qualidade de responsável focal da TB para a África Oriental.

Na reunião, os membros do CCPD aconselharam o Secretariado sobre a implementação de atividades de desenvolvimento de capacidades no período de transição entre 2012 e o início do EDCTP-II, em 2014. Foram também discutidos os preparativos para o 7º Fórum Conjunto da EDCTP e o lançamento do EDCTP-II em África.

Relativamente às Redes de Excelência regionais, o CCPD discutiu os indicadores desenvolvidos para acompanhar os progressos realizados por estas redes. Todos os membros fizeram o ponto da situação sobre os seus compromissos com os Ministérios das Finanças e os Ministérios da Ciência e Tecnologia nos respetivos países.

O CCPD produziu um projeto de estratégia dirigido a estes compromissos. O plano de trabalho para 2012 também prevê a participação da CCPD em visitas do Secretariado aos locais dos projetos financiados pela EDCTP.



Participantes da reunião do CCPD em 15 e 16 de março de 2012

Assembleia-Geral

A próxima reunião da Assembleia-Geral (AG), o órgão que rege a EDCTP, terá lugar no Instituto Statens Serum em Copenhaga, na Dinamarca, em 14 de maio de 2012. A Assembleia-Geral irá discutir o Relatório Anual de 2011, assuntos correntes e os progressos na preparação do segundo programa.

No dia seguinte, 15 de maio, será organizado um evento informativo especial no âmbito da Presidência dinamarquesa da União Europeia (UE) para explorar as vantagens e as modalidades dos Estados à EDCTP. Representantes dos Estados-Membros da EDCTP, assim como Estados não-membros Europeus, serão convidados a partilhar opiniões em vista a expansão proposta do segundo programa ao abrigo do Horizonte 2020.



Vencedor do concurso de fotografia da EDCTP

As inscrições para o 1º Concurso de Fotografia da EDCTP fecharam em 16 de abril de 2012. No total, 21 participantes enviaram 75 fotografias. A EDCTP gostaria de lhes agradecer pelo seu esforço. Com este concurso, a EDCTP pretendia retratar diferentes aspetos das muitas atividades de investigação, desenvolvimento de capacidades e trabalho em rede na perspetiva dos colaboradores nos projetos. Tendo em conta a quantidade e a qualidade dos trabalhos recebidos, foi decidido nomear um único vencedor, independentemente da categoria. O vencedor do 1º Concurso de Fotografia da EDCTP foi o Dr. Quique Bassat (CRESIB, Espanha).

Jovem doente recebe medicação por via intravenosa enquanto participa num ensaio clínico para um fármaco antimalárico (Manhiça, Moçambique)



Concursos e bolsas

Concursos em análise

IEM (agosto de 2011)

O regime de subvenções IEM disponibiliza financiamentos para trabalho em rede e cooperação entre dois ou mais projetos/ programas no âmbito da EDCTP que tenham sido iniciados de forma independente e/ ou financiados separadamente pelos Estados-Membros. Foram recebidas quatro candidaturas até 15 de dezembro de 2011, a data limite para o concurso IEM de 2011. Estas candidaturas estão a ser analisadas e as recomendações finais serão apreciadas pela AG em maio de 2012.

Bolsas de Investigação de Alto Nível (agosto de 2011)

Em Agosto de 2011 foi aberto um concurso para Bolsas de Investigação de Alto Nível do qual resultaram 32 candidaturas até à data limite de dezembro. Trata-se de um regime de apoio a investigadores em fase intermédia ou avançada da carreira capazes de desenvolver e liderar grupos de investigação em instituições da África subsaariana. Estas candidaturas estão a ser analisadas por um painel independente de peritos científicos e as recomendações finais serão postas à consideração da AG em maio de 2012. Estão disponíveis fundos para seis bolsas.

CNE/CEM (agosto de 2011)

Um concurso na área da ética com vista a apoiar o estabelecimento e reforço dos Comitês Nacionais de Ética (CNE) e os Comitês de Ética Médica (CEM) na África subsaariana foi lançado em agosto de 2011. O concurso dirige-se aos CEM e aos países que no passado não receberam financiamentos da EDCTP. No total foram recebidas 28 candidaturas. Estas candidaturas estão a ser analisadas por um painel independente de peritos científicos e as recomendações finais serão postas à consideração da AG em maio de 2012. Estão disponíveis fundos para dez subvenções.

Concursos abertos

Concurso para Bolsas Estratégicas Primárias (dezembro de 2011)

O Concurso para Bolsas Estratégicas Primárias foi publicado em 12 de dezembro de 2011. Este regime providencia meios catalisadores que permitam aos investigadores explorar linhas de investigação inovadoras e originais suscetíveis de promover o desenvolvimento e o ensaio de intervenções clínicas novas ou melhoradas contra o VIH/SIDA, a malária ou a tuberculose. Os candidatos deverão demonstrar que a sua proposta irá:

- Colher resultados a integrar em futuros

ensaios clínicos

- Suportar e reforçar as capacidades desenvolvidas ao abrigo do EDCTP I
- Aumentar a interligação entre programas de investigação dos Estados-Membros africanos e europeus.

Este concurso implica um processo de candidatura que decorre em duas fases, tendo sido recebidas até 14 de fevereiro de 2012 89 Cartas de Intenções. Destas, 74 Cartas de Intenções foram consideradas elegíveis para maior consideração e foram enviadas para serem analisadas em profundidade. 32 Cartas de Intenções foram selecionadas para apresentação das respetivas propostas integrais. As candidaturas integrais serão analisadas interpares e seguidamente apreciadas por uma Comissão de Revisão Científica, cujas recomendações serão submetidas, através do Conselho de Parceria, à Assembleia-Geral para aprovação até 31 de julho de 2012. Os candidatos selecionados deverão assinar os contratos de subvenção com a EDCTP até 30 de setembro de 2012. A qualidade das propostas recebidas foi elevada e prevê-se que este concurso seja muito competitivo.

Projectos financiados

A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento do seguinte projeto:

Concurso: Estabelecimento e Reforço de Comitês Nacionais de Ética e de Comitês de Ética Médica

Estabelecimento de um Comité Institucional de Ética/CEM local na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane e no Hospital Central de Maputo, em Maputo, Moçambique

Coordenador do projeto: Prof. Albertino Damasceno (Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, Maputo, Moçambique)

Orçamento: 44 550 €

Duração do projeto: março de 2012-setembro de 2013

Reforço das capacidades de ética em investigação do Comité Institucional de Análise do Hospital Regional de Mbale

Coordenador do projeto: Dr. Peter Olupot-Olupot (Comité Institucional de Análise do Hospital Regional de Mbale, Mbale, Uganda)

Orçamento: 42 922 €

Duração do projeto: março de 2012-março de 2013

Programa de desenvolvimento de capacidades do Comité de Ética Médica do Centro Muraz em Bobo-Dioulasso, Burkina Faso

Coordenador do projeto: Abdoulaye Ouedraogo (Instituto de Investigação do Centro Muraz)

Orçamento: 49 900 €

Duração do projeto: março de 2012-setembro de 2013

Concurso: Bolsas de Estudo para Quadros Superiores

Rifabutina com lopinavir/ritonavir em doentes co-infetados com tuberculose e VIH no Burquina Faso: estudo piloto de farmacocinética para definição da dose mínima eficaz

Coordenador do projeto: Dr^a Seni Kouanda (Instituto de Investigação em Ciências da Saúde, Uagadugu, Burkina Faso)

Orçamento: 189 919 €

Duração do projeto: março de 2012-março de 2014

Determinantes inflamatórios do risco da tuberculose

Coordenador do projeto: Dr. Thomas Scriba (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul)

Orçamento: 199 046 €

Duração do projeto: março de 2012-março de 2014

Ensaio controlado aleatório para explorar as relações de adesão/não adesão num local de atendimento antirretroviral na África do Sul com recurso a um dispositivo eletrónico de adesão e a amostragem farmacocinética da população

Coordenador do projeto: Dr.^a Catherine Orrell (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul)

Orçamento: 199 276 €

Duração do projeto: fevereiro de 2012-fevereiro de 2014

Reforço das capacidades para ensaios sobre prevenção do VIH em Eldoret, Quênia, através de um estudo de incidência de base populacional em duas populações prioritárias para a prevenção do VIH

Coordenador do projeto: Prof. Edwin Were (Universidade Moi, Departamento de Saúde Reprodutiva, Eldoret, Quênia)

Orçamento: 199 334 €

Duração do projeto: fevereiro de 2012-fevereiro de 2014

Foco nos Projetos para Ensaios com Microbicidas

O VIH continua a propagar-se rapidamente, sobretudo entre as mulheres nos países em desenvolvimento. Na luta contra o VIH/SIDA uma abordagem recente tem sido o desenvolvimento de microbicidas que podem ser aplicados no interior da vagina ou do reto para prevenir infeções por VIH através da transmissão sexual. A disponibilidade de microbicidas não contraceptivos sob a forma de gel, creme, anel vaginal ou supositório capacitaria substancialmente as mulheres para se protegerem a si próprias e ao seus parceiros, na medida em que as mulheres poderiam facilmente controlar o uso dos microbicidas.

Os resultados positivos do ensaio com o microbicida CAPRISA 004 de fase IIb, inicialmente conduzido na África do Sul, apontam para a viabilidade de uma tal abordagem. A EDCTP financiou três estudos direcionados para o desenvolvimento de instalações clínicas, laboratoriais e locais e para a formação de técnicos na condução de ensaios com microbicidas vaginais. Todos os projetos foram levados a cabo com sucesso. Embora ensaios subsequentes com microbicidas tenham produzido resultados frustrantes, o sucesso destes projetos em termos do estabelecimento de coortes e de capacidades de investigação continuará a contribuir para a investigação sobre o VIH na África subsaariana.

Preparação dos ensaios da fase III no Ruanda e no Quênia

A Dr.^a Janneke van de Wijgert do Centro de Doenças Transmissíveis relacionadas com a Pobreza (CPDC) do Centro Médico Académico (AMC) da Universidade de Amesterdão, nos Países Baixos, conduziu um projeto com vista à preparação de locais de investigação em Kigali, no Ruanda, e em Mombaça, no Quênia. Ensaios de eficácia da fase III com microbicidas têm de ser conduzidos em populações femininas com uma elevada incidência de VIH contraído através de relações heterossexuais. Os dados sobre a incidência do VIH são fundamentais no planeamento, conceção e interpretação dos ensaios com microbicidas e as populações alvo desses ensaios são habitualmente populações de alto risco, VIH-negativas. Durante a preparação dos locais, a incidência do VIH foi estimada através de estudos transversais e longitudinais com coortes. Nos estudos com coortes avaliaram-se as estratégias de recrutamento e retenção de cada local, assim como outros resultados relevantes para os estudos com microbicidas, incluindo as taxas de gravidez e de infeções do aparelho reprodutivo. Os estudos sobre a incidência do VIH em Kigali e em Mombaça foram concluídos com sucesso em 2010.

O projeto melhorou as infraestruturas dos laboratórios clínicos e de gestão de dados e providenciou formação a uma vasta comunidade de investigação. O desenvolvimento de capacidades através deste projeto levou também ao estabelecimento da clínica de saúde reprodutiva no Hospital Universitário de Kigali, aumentando as opções de tratamento do cancro cervical e da infertilidade. Além disso, os resultados do estudo foram úteis para o desenvolvimento de uma nova política de prevenção do VIH por parte do Ministério da Saúde do Ruanda, orientada para prostitutas. Os resultados

do estudo sobre o papilomavírus humano (PVH) serão úteis para a avaliação do recém-criado programa nacional de rastreio do cancro do útero e vacinação contra o PVH. O Projeto Ubuzima ganhou o "best achiever awards" da Parceria Internacional para os Microbicidas (IPM) e foi selecionado como um local de ensaios clínicos de fase III da IPM. A bem sucedida colaboração entre o Ruanda, o Quênia, a Bélgica e os Países Baixos continuará nos próximos anos com o projeto sobre biomarcadores, financiado pela EDCTP e liderado pelo Dr. Kishor Mandaliya, intitulado "Caracterização de novos biomarcadores de segurança de microbicidas na África Oriental e do Sul".

Preparação de local na Tanzânia e no Uganda

O Prof. Richard Hayes da Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (Reino Unido) coordenou um projeto para alargar a capacidade dos ensaios clínicos das fases I, II e III de candidatos a microbicidas vaginais na Tanzânia e no Uganda.

O projeto demonstrou que as populações de mulheres com alto risco de contraírem o VIH envolvidas em estudos, tanto na Tanzânia como no Uganda, são adequadas para a implementação de futuros ensaios com microbicidas ou outras ferramentas de prevenção do VIH, com elevada incidência de VIH e altas taxas de retenção. Em resultado destes estudos, o MRC (Reino Unido) financiou um projeto intitulado "Práticas intravaginais na Tanzânia e no Uganda: Relações com o microambiente vaginal, o VIH e outras DST" que foi levado a cabo em estreita colaboração com o projeto da EDCTP. A investigação pretendia compreender melhor os fatores de risco potenciais para a infeção por VIH entre mulheres na África subsaariana.

Em Mwanza, na Tanzânia, foram criadas as infraestruturas de investigação necessárias para testar novas intervenções, incluindo ensaios com microbicidas. Os elementos das equipas de investigação receberam formação na condução de investigações de acordo com as normas científicas e éticas internacionais. Foi desenvolvido um sistema para recrutar e acompanhar mulheres que trabalham nestes contextos e assegurar o seu seguimento ativo durante períodos que podem ir até um ano. Foi estabelecido um sólido sistema de ligação comunitária de modo a assegurar uma comunicação eficaz entre os investigadores, os participantes e outras partes interessadas ao nível local. A colaboração entre investigadores e técnicos de saúde locais foi fundamental para o sucesso das atividades de investigação nestes locais. No Uganda, foi criada a primeira coorte feminina de alto risco, a qual forneceu informações importantes para decisores políticos e cientistas.

O novo local de ensaios clínicos está pronto para efetuar estudos, enquanto que a coorte de alto risco criada possibilitará novas investigações multidisciplinares sobre o VIH.

Preparação de ensaios com microbicidas em Moçambique

A Dr.^a Sheena McCormack do Conselho de Investigação Médica do Reino Unido (MRC UK) coordenou um projeto com vista ao estabelecimento de capacidades de ensaios

clínicos com microbicidas na luta contra o VIH em Moçambique e à ampliação de um local já existente na África do Sul. Os objetivos deste projeto eram conduzir um estudo piloto e de viabilidade sobre microbicidas em Moçambique sob a égide do Programa de Desenvolvimento de Microbicidas (MDP) e desenvolver capacidades na Unidade de Investigação em Saúde Reprodutiva e VIH (RHRU) em Joanesburgo, África do Sul. As infraestruturas clínicas foram melhoradas de forma a concretizar os objetivos deste local para o ensaio com microbicidas MDP 301 de fase III explorando o gel vaginal PRO2000. Infelizmente, este ensaio de eficácia MDP 301, que envolveu quase 9 400 mulheres em quatro países africanos, não encontrou provas que o microbicida PRO 2000, embora seguro, reduzisse o risco de transmissão por via vaginal de infeções por VIH-1.

Com base na experiência já obtida através de estudos piloto e de viabilidade e do ensaio clínico MDP 301, os técnicos do RHRU prestaram apoio à equipa moçambicana na implementação e co-monitorização de estudos semelhantes. Através deste projeto, têm sido desenvolvidas as capacidades de ensaios clínicos em dois centros de investigação moçambicanos, em Manhica e no Maputo.

O estudo complementar (Top Up) teve por objetivo determinar a viabilidade da condução de ensaios sobre microbicidas com um gel vaginal diário e estudar a forma como a adesão deve ser avaliada. A medição da adesão em ensaios com microbicidas depende muito dos dados comunicados pelas próprias participantes e, apesar de esses dados poderem ser pouco fiáveis, verificou-se que uma estratégia de recolha de dados através de vários métodos, formulários para relatórios de caso, entrevistas aprofundadas e diários coitais davam uma estimativa mais consistente da adesão.

Este ensaio, o primeiro relacionado com microbicidas em Moçambique, teve início em junho de 2010 e terminou o acompanhamento das voluntárias em novembro de 2010. No total, foram rastreadas 75 mulheres, das quais 63 foram inscritas no ensaio. No que respeita ao gel placebo diário, as mulheres consideraram-no aceitável e a adesão registada foi superior ao esperado, com um total de 79%, ainda que inferior ao registado no MDP 301 quando foi pedido às mulheres que utilizassem uma dose única de gel antes das relações sexuais.

Este estudo de viabilidade, que pretendia avaliar as populações e os locais de estudo nos centros de saúde de Mavalane e Manhica na preparação de um possível ensaio de fase III com microbicidas vaginais, providenciou os primeiros dados de incidência em Moçambique. Estes resultados vieram complementar os dados nacionais pré-natais e chamaram a atenção dos decisores políticos para a ameaça para a saúde que constitui o VIH. O projeto foi conduzido em colaboração com a Parceria Internacional para os Microbicidas; a Fundação para o Desenvolvimento Comunitário e o Instituto Nacional de Saúde (Moçambique); o Departamento para o Desenvolvimento Internacional, o Medical Research Council e o Imperial College London (Reino Unido), e a Universidade de Barcelona (Espanha); a Universidade de Witwatersrand (África do Sul); e a EndoPharmaceuticals Solutions.

Foco nos Projetos sobre Ética

Desde que o regime de subvenções sobre ética arrancou em 2005, a EDCTP concedeu já um total de 64 subvenções a projetos para reforçar as capacidades de análise ética na África subsaariana. Outras dez subvenções aguardam aprovação da Assembleia-Geral da EDCTP, em maio de 2012, e ao abrigo do projeto EDCTP-Plus está previsto conceder mais apoios. O objetivo do regime de subvenções é reforçar as capacidades de enquadramento ético das instituições e países da África subsaariana. O fim último será desenvolver os recursos humanos adequados e as infraestruturas necessárias para estabelecer comités de análise ética funcionais, competentes, independentes e sustentáveis em África.

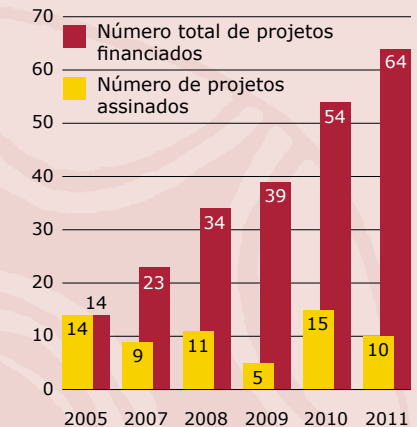
Os projetos financiados dividem-se em três categorias, nomeadamente, projetos de formação, desenvolvimento institucional e trabalho em rede. A seguir apresenta-se um exemplo de cada categoria. A formação dos membros dos comités de ética ou dos comités de ética médica é apoiada, por exemplo, através do desenvolvimento de programas de formação pela Internet. Foram concedidas subvenções a organizações europeias e africanas, tais como a TRREE for Africa (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa) e a ERECCA (Enhancing Research Ethics Capacity and Compliance in Africa) para cursos via Internet sobre Boas Práticas Clínicas e Investigação Ética, coordenados pelo Prof. K. Moodley (Universidade de Stellenbosch, África do Sul). Também foram apoiados cursos de formação mais tradicionais com atribuição final de certificados ou diplomas. Por exemplo, dez elementos do Comité

Nacional de Ética em Investigação de Saúde da Nigéria receberam apoios para obterem um diploma em ética em investigação. Além disso, cursos de formação sobre Boas Práticas Clínicas (BPC) e Proteção dos Sujeitos Humanos estão frequentemente incluídos em projetos mais abrangentes.

As subvenções para o apoio, estabelecimento e reforço das capacidades éticas, tanto ao nível institucional como nacional, constituem a segunda categoria. O objetivo destas subvenções é contribuir para o estabelecimento de Comités de Ética Médica e Comités Nacionais de Ética (CNE) independentes e funcionais. Por exemplo, em 2005, a EDCTP financiou um projeto para o "Estabelecimento e apoio de um Comité Nacional de Ética no Gabão", concedido ao Ministério da Saúde do Gabão e coordenado pelo Dr. Pierre-Blaise Matsiegui. Hoje, o CNE do Gabão lidera iniciativas que visam o estabelecimento de uma rede ainda mais alargada envolvendo Comités de Ética na região da África Central.

O objetivo do terceiro grupo de projetos é interligar e coordenar e, assim, apoiar as iniciativas nacionais sobre ética. Por exemplo, o primeiro objetivo da Rede de Ética em Investigação da África Austral (SAREN) é estabelecer uma rede de Presidentes de Comités de Ética em Investigação de países subsaarianos. O projeto MARC (Mapping African Research Ethics and Drug Regulatory Capacity) pretende criar um mapa interativo na Internet sobre as capacidades de condução de análises éticas sobre investigação em saúde em todos os países africanos.

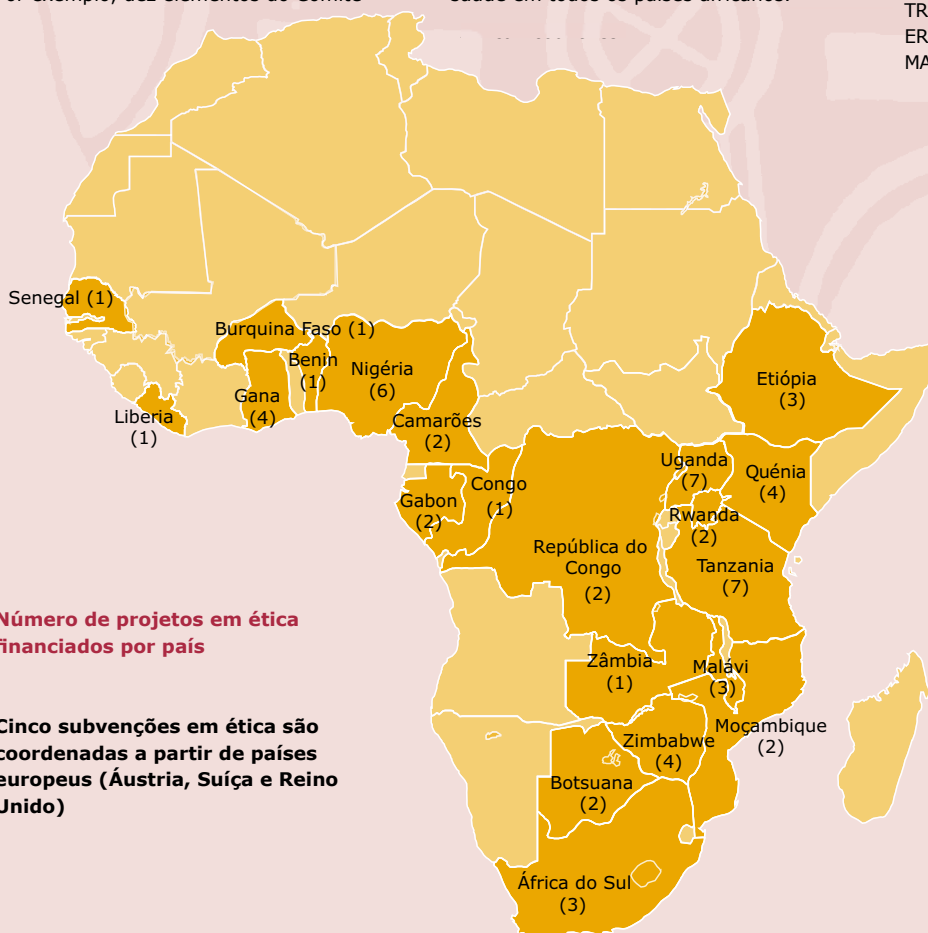
Número de projetos em ética financiados por ano



Através deste regime, foram estabelecidos comités de ética em investigação em países que antes dispunham de escassos recursos neste domínio, como o Benim, a República Democrática do Congo, a Libéria e o Ruanda, e foram reforçados noutros países. As subvenções contribuíram para melhorar as infraestruturas e os equipamentos de escritório. Em muitos casos foram criados sítios na Internet para facilitar a partilha de informações, e documentos como os Procedimentos Operacionais Normalizados, que são essenciais para o funcionamento dos comités de análise ética, e foram elaboradas diretrizes de acordo com os modelos disponibilizados pela Organização Mundial de Saúde. No total, até ao momento foram realizados, com sucesso, 29 projetos sobre ética.

Sítios da web :

TRREE : elearning.trree.org
 ERECCA : t2000-05.sun.ac.za/erecca/index.html
 MARC : researchethicsweb.org



Número de projetos em ética financiados por país

Cinco subvenções em ética são coordenadas a partir de países europeus (Áustria, Suíça e Reino Unido)

The EDCTP Newsletter is available in three languages namely English, French and Portuguese in electronic format on our website (www.edctp.org). To receive the electronic format, please subscribe online (www.edctp.org, click on Newsletter sign up).

European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

EDCTP – Europe Office

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

EDCTP – Africa Office

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

E-mail: info@edctp.org

Web: www.edctp.org