

Nota do Diretor Executivo da EDCTP

O presente boletim informativo reflete cabalmente a fase de transição que atravessamos, rumo ao EDCTP2. No âmbito da preparação do seu segundo programa, a EDCTP tem vindo a encontrar-se com várias partes interessadas e parceiros para planear em conjunto o caminho a seguir, incluindo novas iniciativas dentro do seu âmbito mais alargado. Algumas destas atividades, tais como as reuniões de alto nível e o pós-aprovado programa que decorreram na Cidade do Cabo, em novembro de 2012, são divulgadas neste boletim. Além disso, a EDCTP tem também vindo a realizar análises situacionais para contribuir para os programas de investigação do EDCTP2. No boletim, também falamos das Bolsas Estratégicas Primárias

que funcionarão como catalisadores para preparar o cenário do EDCTP2. Este regime de bolsas já mostrou ser um grande sucesso.

Os preparativos para o EDCTP2 incluem ainda o aperfeiçoamento de questões políticas e de governação. Para tanto, os atuais estados membros e os potenciais novos participantes têm vindo a organizar uma série de reuniões para discutir as regras de participação, nomeadamente o financiamento do novo programa e o alargamento dos seus membros. Agradecemos constatar o elevado empenho de todos os parceiros europeus e africanos, bem como de terceiros, e que o entusiasmo continua intacto.

Reconhecemos que temos ainda muito trabalho pela nossa frente, mas estamos confiantes que através de um esforço conjunto seremos bem sucedidos e, assim, aguardamos o segundo programa da EDCTP, mais amplo e mais forte.

Charles S. Mgone



Índice

Nota do Diretor Executivo da EDCTP

Rumo ao EDCTP2

- Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2
- Alargamento dos membros europeus

Governação da EDCTP

- Assembleia Geral
- Reunião conjunta do CP e do CCPD
- Novos elementos do pessoal

Concursos e Subvenções

Projetos financiados

- Bolsas Estratégicas Primárias
- Bolsas de investigação de alto nível
- Projetos Iniciados por Estados Membros

EDCTP-Plus em destaque

- Encontro sobre farmacovigilância
- Assinado acordo sobre Bolsas de Investigação Clínica
- Mapeamento da investigação na Europa e em África
- Mais apoio ao PACTR

Análise Ética da Investigação em África em destaque

- Mapeamento da análise ética da investigação em África
- TRREE for Africa: cursos em linha sobre ética da investigação

Reuniões

- Cimeira Mundial da Saúde de Berlim 2012
- ASTMH
- Visita a locais no Botsuana
- Cooperação científica e tecnológica África-UE
- Conferência Internacional da ASLM
- Terceiro encontro anual da MMVC
- Colaboração em rede nos ensaios da vacina contra a tuberculose
- Roteiro Tecnológico da OMS para a Vacina contra a Malária



Videos da EDCTP



A EDCTP publicou dois pequenos vídeos sobre o segundo programa EDCTP. O vídeo mais recente apresenta a mensagem da Conferência de Alto Nível. Os vídeos estão disponíveis no canal da EDCTP no YouTube (www.youtube.com/edctpmedia).

Rumo ao EDCTP2

Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP2 na Cidade do Cabo

No âmbito dos preparativos para o EDCTP2, teve lugar uma conferência de alto nível na Cidade do Cabo, na África do Sul, em 5 de novembro de 2012. Esta conferência foi uma organização conjunta do Departamento de Ciência e Tecnologia da África do Sul, da Comissão Europeia e da EDCTP. O objetivo da conferência foi constituir um fórum para

debater as necessidades e expectativas das partes interessadas africanas e europeias e permitir aos governos africanos e europeus aprovarem o EDCTP2 e reiterarem o seu compromisso para com o programa. Os participantes convidados incluíram ministros e altos representantes governamentais africanos e europeus, bem como parceiros



públicos e privados no desenvolvimento de produtos, organizações de doentes e a comunidade científica. Os 244 participantes no encontro ouviram apresentações de 15 oradores de alto nível e duas mesas de debate, cada uma seguida de intervenções dos participantes.

Rumo ao EDCTP2 continuação da página 1

Os oradores foram unânimes em louvar o sucesso da EDCTP obtidos até agora e saudaram o alargamento do mandato do segundo programa. Máire Geoghegan-Quinn – Comissária Europeia responsável pela Investigação, Inovação e Ciência – descreveu a EDCTP como “um raio de esperança” e “uma brilhante história de sucesso na cooperação em investigação entre a UE e a África”. Disse que a luta contra as doenças relacionadas com a pobreza era um desafio mundial para o qual a Europa podia e devia dar um contributo significativo. A apreciação e a continuação do apoio dado ao trabalho da EDCTP foram também expressas por representantes dos países africanos e europeus, instituições de investigação, a Fundação Bill & Melinda Gates e a GlaxoSmithKline.

Muitos oradores sublinharam a importância da igualdade na Parceria. Por exemplo, Maria da Graça Carvalho, deputada europeia, descreveu a EDCTP como “uma parceria genuína com África, na qual os parceiros africanos mantiveram um elevado nível de apropriação e liderança”. Contudo, a necessidade de os governos africanos participarem de forma mais ativa foi reforçada por vários oradores. Também muito referida, foi a necessidade de aumentar o envolvimento de outros parceiros – incluindo a indústria, as instituições de beneficência e fundações e as próprias comunidades. Foi considerado essencial que as investigações apoiadas pela EDCTP se traduzissem em novos produtos eficazes e acessíveis a quem mais necessita deles.

Em fevereiro de 2013, a EDCTP publicou a ata da conferência no seu sítio web, assim como um vídeo com imagens da conferência e a sua mensagem principal.

Alargamento dos membros europeus para o EDCTP2

A EDCTP tem procurado ativamente alargar o número de membros europeus do EDCTP2 de forma a integrar melhor os esforços de investigação clínica na Europa sobre doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas. Parte deste diálogo em curso sobre o alargamento dos membros europeus do EDCTP foi um encontro de um dia entre países atualmente parceiros da EDCTP e potenciais parceiros



que decorreu em Copenhaga, em 15 de maio de 2012. O encontro foi organizado pela EDCTP e pela Comissão Europeia e teve lugar no Instituto Statens Serum, com o apoio da Presidência dinamarquesa da União Europeia. O relatório desta reunião está disponível no sítio web.

Governança da EDCTP

Assembleia Geral

Antes da Conferência de Alto Nível, teve lugar a reunião ordinária da Assembleia Geral da EDCTP na Cidade do Cabo, na África do Sul, nos dias 1 e 2 de novembro de 2012. A Assembleia foi informada dos mais recentes projetos e atividades da EDCTP. Foram discutidos em profundidade os tópicos do EDCTP2, incluindo o processo legislativo, a estrutura de governação e os mecanismos de cofinanciamento da parceria.

Última reunião conjunta do CP e do CCPD

Em 29 e 30 de outubro de 2012, o Conselho de Parceria (CP) e o Comité de Coordenação dos Países em Desenvolvimento (CCPD) – os órgãos consultivos científicos da EDCTP – reuniram na Haia para a sua última reunião conjunta. O Prof. Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, apresentou em traços gerais a estrutura de governação proposta para o EDCTP2. Esta deverá incluir o estabelecimento de um

órgão consultivo científico e estratégico simplificado, o Comité Consultivo Científico (CCC), que substituirá o CCPD e o CP. Na medida em que a criação do CCC deverá arrancar em breve, foi constituído um organismo consultivo provisório como precursor do CCC. Este CCC provisório conta com um número seletivo de representantes oriundos do CCPD e do CP, com o objetivo de recrutarem vários representantes especializados no âmbito alargado do EDCTP2. O CCC provisório é presidido pelo Professor Shabbar Jaffar.



Membros do CP e do CCPD na reunião conjunta na Haia, Países Baixos

Novos membros do pessoal

Rafael Taguas Sánchez Assistente Financeiro



Rafael Taguas Sánchez começou a trabalhar na EDCTP em outubro de 2012. Nasceu em França, mas cresceu em Madrid onde se licenciou em Sociologia e fez um Mestrado em Comércio Internacional. No início da sua carreira, exerceu vários cargos na área do comércio internacional. Em 2001, mudou o seu percurso profissional para a área financeira. Desde 2004, trabalhou nos Países Baixos como Contabilista incumbido da cobrança de receitas e outros elementos financeiros. Antes de entrar para a EDCTP como Assistente Financeiro, trabalhou como Contabilista Assistente no Centro Técnico de Cooperação Agrícola e Rural (CTA), uma instituição internacional conjunta do Grupo de Países da África, Caraíbas e Pacífico (ACP) e da União Europeia. Ele vai sair em março de 2013.

Ralph Buchrnhornen Assistente Financeiro de Subvenções



Ralph Buchrnhornen começou a trabalhar na EDCTP como Assistente Financeiro de Subvenções, em novembro de 2012. Concluiu o seu Bacharelato em Contabilidade em 2005. Pouco depois de acabar o curso, entrou para a KPMG como Auditor. Saiu da KPMG em 2009 para se estabelecer como consultor independente e, assim, ganhar uma experiência mais vasta com várias organizações. Nos últimos anos, trabalhou em várias empresas em diferentes funções financeiras. Antes de vir para a EDCTP, trabalhava como Auditor Assistente na Floresteca. Ele vai sair em abril de 2013.

Concursos e Subvenções

Projetos financiados

A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento do seguintes projetos:

Concurso: Bolsas Estratégicas Primárias da EDCTP

Segurança e imunogenicidade da P27A, uma nova candidata a vacina contra a fase sanguínea da malária, para africanos adultos expostos à malária

Coordenador do projeto:

Dr. Salim Addulla (Instituto de Saúde de Ifakara, Dar-es-Salaam, Tanzânia)

Orçamento: 799.480 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Preparação de ensaios clínicos sobre intervenções com vista a melhorar a saúde reprodutiva de raparigas adolescentes na África subsaariana

Coordenadora do projeto:

Prof.^a Anne Buvé (Instituto de Medicina Tropical, Antuérpia, Bélgica)

Orçamento: 921.385 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Preparação de ensaios clínicos com anéis vaginais que protejam as mulheres contra o VIH e gravidezes indesejadas

Coordenador do projeto:

Dr.^a Tania Crucitti (Instituto de Medicina Tropical, Antuérpia, Bélgica)

Orçamento: 590.462 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Abordagens inovadoras no diagnóstico e monitorização de doentes com tuberculose com vista a facilitar a condução de ensaios clínicos sobre o tratamento comunitário da tuberculose multirresistente

Coordenador do projeto:

Dr. Luis Eduardo Cuevas (Escola de Medicina Tropical de Liverpool, Reino Unido)

Orçamento: 848.469 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Programa de extensão de biomarcadores (PANBIOME)

Coordenador do projeto:

Prof. Stephen Gillespie (Reitoria da Universidade de St Andrews, Reino Unido)

Orçamento: 794.012 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Um ensaio clínico de fase I/IIa das vacinas pSG2.HIVconsv, MVA.HIVconsv e ChAdV63.HIVconsv contra o VIH-1 em regimes combinados em adultos saudáveis VIH-1/2-negativos, em Nairobi (HIV-CORE004)

Coordenador do projeto:

Prof. Tomáš Hanke (Universidade de Oxford, Reino Unido)

Orçamento: 796.658 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Epidemiologia da resistência à PZA em ensaios clínicos de tuberculose em África – uma condição essencial na avaliação de novas terapias combinadas contra a tuberculose

Coordenador do projeto:

Prof. Michael Hoelscher (Universidade Ludwig-Maximilians de Munique, Alemanha)

Orçamento: 430.808 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Ensaio no terreno de uma nova vacina combinada contra a malária em adultos e crianças da África Ocidental (MVVC2)

Coordenador do projeto:

Dr. Egeruan Babatunde Imoukhuede (Iniciativa Europeia de Vacinação, Heidelberg, Alemanha)

Orçamento: 1.101.415 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Um ensaio controlado aleatório de carbonato de lítio em indivíduos com deficiência neurocognitiva associada ao VIH, subtipo C: prova de princípio

Coordenador do projeto:

Prof. John Joska (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul)

Orçamento: 352.956 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Prevenção da síndrome inflamatória da reconstituição imunológica associada à tuberculose em doentes de alto risco: um ensaio aleatório de prednisona controlado com placebo

Coordenador do projeto:

Prof. Graeme Meintjes (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul)

Orçamento: 616.102 €

Duração do projeto: 1 de

dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Plataforma de estudos controlados sobre a malária humana com vista ao desenvolvimento de novas vacinas, medicamentos e diagnósticos da malária em África

Coordenador do projeto:

Dr Bernards Ogutu (CREATES – Universidade de Strathmore, Nairobi, Quênia)

Orçamento: 794.640 €

Duração do projeto: 15 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Fatores que afetam a suscetibilidade ao VIH no aparelho genital dos adolescentes

Coordenadora do projeto:

Dr.^a Jo-Anne Shelley Passmore (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul)

Orçamento: 900.000 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Promoção da saúde e nutrição infantil na África subsaariana – Avaliação de testes de diagnóstico inovadores para a tuberculose (PROMISE-TB)

Coordenador do projeto:

Prof. Philippe Van de Perre (Universidade de Montpellier 1, França)

Orçamento: 452.402 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Concurso: Bolsas de investigação de alto nível

Estudo de base sobre os aspetos epidemiológicos e sociológicos da malária nas quatro regiões naturais da Guiné

Coordenador do projeto:

Dr. Abdoul Habib Beavogui (Centro Nacional de Formação e de Investigação em Saúde Rural Jean Sénécal de Maférynyah, Conakry, Guiné)

Orçamento: 178.580 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Características funcionais das respostas efectoras e de células NK memória e sua comparação com as respostas adaptativas das células T em sujeitos vacinados contra VIH e populações de risco

Coordenadora do projeto:

Dr.^a Sabelle Jallow (Conselho de Investigação Médica, Gâmbia)

Orçamento: 199.461 €

Duração do projeto: 1 de dezembro de 2012-30 de novembro de 2014

Um estudo prospetivo para avaliar um algoritmo de dosagem orientado pela farmacogenética com base no genótipo CYP2B6 do doente comparativamente à dose padrão no uso seguro e eficaz do efavirenz em doentes com VIH/SIDA no Zimbabué

Coordenadora do projeto:

Dr. Collen Masimirembwa (Instituto Africano de Ciências e Tecnologias Biomédicas, Harare, Zimbabué)

Orçamento: 199.135 €

Duração do projeto: 1 de novembro de 2012-31 de outubro de 2014

Clindamicina mais quinino no tratamento da malária falciparum sem complicações associadas: Um ensaio aberto e aleatório

Coordenador do projeto:

Dr. Charles Owuora Obonyo (Instituto de Investigação Médica do Quênia, Nairobi, Quênia)

Orçamento: 199.333 €

Duração do projeto: 1 de novembro de 2012-31 de outubro de 2014

Melhorar os níveis de sucesso no tratamento da tuberculose

Coordenadora do projeto:

Dr.^a Nesri Padayatchi (Centro do Programa de Investigação sobre a SIDA da África do Sul (CAPRISA), Durban, África do Sul)

Orçamento: 200.000 €

Duração do projeto: 2 de janeiro de 2013-31 de dezembro de 2014

Avaliação das interações farmacocinéticas entre os tratamentos combinados baseados em derivados da artemisinina e as terapêuticas à base de rifampicina no tratamento da tuberculose de doentes africanos

Coordenador do projeto:

Dr. Mohammed Lamorde (Instituto de Doenças Infecciosas Lda, Complexo Hospitalar de Mulago, Kampala, Uganda)

Orçamento: 198.507 €

Duração do projeto: 1 de novembro de 2012-31 de outubro de 2014

Concurso: Projetos Iniciados por Estados Membros

A utilidade da deteção intensificada de casos conjugada com um pacote de novos diagnósticos da tuberculose realizados em clínicas comunitárias em África – um estudo de coorte prospetivo realizado em vários locais (Estudo XACT)

Coordenadora do projeto:

Prof. Keertan Dheda (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul)

Orçamento: 564.575 €

Duração do projeto: 1 de novembro de 2012-31 de junho de 2013

EDCTP-Plus em destaque

As atividades destacadas nesta secção – assim como na secção Rumo ao EDCTP2 – fazem parte do projeto 'EDCTP-Plus' de apoio a ações, financiado através de subvenções ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro da Comissão Europeia (PQ7-304786).

Encontro sobre farmacovigilância



A EDCTP publicou o relatório *Partilha de responsabilidades do encontro sobre 'Monitorização Segura da Pós-Autorização de Produtos Médicos na África sub-saariana'*. O encontro teve lugar na Cidade do Cabo, na África do Sul, em 4 de novembro de 2012, no âmbito da preparação do EDCTP2. O seu objetivo foi discutir oportunidades para a resolução de problemas de segurança e eficácia resultantes da aprovação e desenvolvimento de novos produtos médicos com outras partes interessadas. Os participantes convidados incluíam peritos africanos e europeus da comunidade científica, indústria farmacêutica, parcerias para o desenvolvimento de produtos, autoridades reguladoras e financiadores, bem como decisores políticos.

A título introdutório, o Dr. Alex Doodo (Faculdade de Medicina da Universidade do Gana; Sociedade Internacional de Farmacovigilância) apresentou uma panorâmica geral das atividades atuais de farmacovigilância sobre medicamentos e vacinas em África. Seguiu-se um debate sobre o programa alargado de pós-autorizações da GlaxoSmithKlein Biologics desenvolvido para a primeira vacina contra a malária, a RTS,S/AS. Estas apresentações foram seguidas de discussões sobre um leque variado de assuntos, nomeadamente desenvolvimento de capacidades, boa governação, partilha de dados de segurança e recolha de dados de referência.

A segurança dos novos produtos médicos deve ser avaliada ao longo de todo o seu ciclo de vida. Na maioria dos países africanos, regista-se uma evidente necessidade de monitorizar a segurança e eficácia dos novos medicamentos e vacinas. No segundo programa EDCTP – que apoia a abordagem do ciclo de vida completo – procurar-se-á definir o seu papel nos estudos de fase IV. Uma vertente desse papel será funcionar como mediadora, reunindo todos os par-

ceiros pertinentes e participando também no desenvolvimento de capacidades relevantes de forma a melhorar a monitorização segura da pós-autorização de produtos médicos na África subsaariana.

Assinado acordo sobre Bolsas de Investigação Clínica

Assinado acordo sobre Bolsas de Investigação Clínica

Em 24 de janeiro de 2013, a EDCTP e a Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA) assinaram um memorando de entendimento para um regime de Bolsas de Investigação Clínica. Estas bolsas possibilitarão a investigadores da África subsaariana serem colocados em empresas farmacêuticas sedeadas na Europa em períodos de até dois anos para desenvolverem competências de investigação em ensaios clínicos. O objetivo é promover a capacidade de realização de ensaios clínicos em África.

Richard Bergström, Diretor-Geral da EFPIA disse que este regime de bolsas era uma "excelente oportunidade para todas as partes envolvidas. Os membros da EFPIA beneficiarão da interação com os cientistas africanos de diferentes proveniências. Esperamos ajudá-los a adquirirem as competências relevantes para atingirem os seus objetivos profissionais e de investigação". O Professor Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP disse que "é essencial que mais investigadores africanos sejam devidamente formados e preparados com competências e conhecimentos em investigação de ensaios clínicos para combater as doenças que têm um impacto tão severo no desenvolvimento social e económico da África subsaariana."

As Bolsas de Investigação Clínica serão atribuídas através de convites abertos à apresentação de propostas publicados pela EDCTP em coordenação com as empresas farmacêuticas. Os candidatos serão selecionados pela EDCTP. Após a conclusão da sua formação, os bolsistas deverão regressar aos seus países de origem. O primeiro convite à apresentação de propostas deverá ser lançado no primeiro trimestre de 2014. O texto do memorando de entendimento está disponível no sítio web da EDCTP.

Mapeamento da investigação na Europa e em África

Arrancaram recentemente dois projetos de mapeamento da investigação que contribuirão para uma maior colaboração e cooperação no segundo programa da EDCTP. Estes projetos permitirão também à EDCTP identificar potenciais parceiros e oportunidades de parceria, especialmente com a expansão do leque de doenças e o alargamento do âmbito do EDCTP2 para estudos clínicos da fase I e estudos pós-autorização de fase IV. Estes projetos fazem parte de um projeto de mapeamento mais vasto.

O primeiro estudo é uma análise bibliométrica dos programas, parcerias, atividades e capacidades de investigação em África e na Europa nas áreas do VIH/SIDA, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas ao longo do período 2003-2011. A Thomson Reuters Evidence de Londres (Reino Unido),

uma empresa especializada em análise bibliométrica da produção científica, conduzirá este estudo. Os resultados do projeto deverão estar disponíveis no segundo trimestre de 2013.

O segundo estudo, um mapeamento e análise das atividades, capacidades e recursos públicos de investigação de saúde em África, nas áreas de incidência das nossas doenças, irá descrever como estas se relacionam com os programas nacionais de controlo de doenças em África e a missão da EDCTP. Este estudo será conduzido pela RAND Europe, de Cambridge (Reino Unido), um instituto de investigação independente, sem fins lucrativos, cuja missão é ajudar a melhorar as políticas e a tomada de decisão através de investigação e análise. Prevê-se que os resultados sejam publicados em finais de 2013.

Mais apoio ao PACTR

O Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (PACTR) é o único registo primário em África acreditado pela OMS. O registo de ensaios no portal do PACTR (www.pactr.org) cumpre os requisitos exigidos pelo Comité Internacional de Editores de Publicações Médicas (ICMJE) e fornece dados para a Plataforma Internacional de Registos de Ensaios Clínicos (ICTRP) da OMS. O registo PACTR facilita a compreensão dos padrões regionais, permite a identificação de lacunas na

investigação para estudos futuros e facilita a investigação do âmbito, qualidade e padrões de financiamento dos ensaios em África.

Na preparação do segundo programa EDCTP, a EDCTP providenciou mais apoios para um maior desenvolvimento deste registo. PACTR passará a ser um instrumento cada vez mais completo para a monitorização da realidade dos ensaios clínicos em África.



Análise Ética da Investigação em África em destaque

Mapeamento da análise ética da investigação em África

O projeto de Mapeamento das Práticas de Análise Ética em Investigação e da Capacidade Reguladora de Ensaios Clínicos (MARC) em África, financiado pela EDCTP, decorreu de 2009 até ao final de junho de 2012. Este projeto prossegue com recursos do COHRED. O principal objetivo do projeto MARC foi desenvolver um mapa interativo e constantemente atualizado dos comités de ética para a investigação em saúde (CEIS) em África e das autoridades (nacionais) reguladoras dos medicamentos. O segundo objetivo foi criar uma plataforma baseada na web para melhorar a comunicação entre os CEIS e entre estes e as autoridades reguladoras.



O projeto MARC foi implementado através da colaboração entre o Conselho da Investigação em Saúde para o Desenvolvimento (COHRED) em Genebra, na Suíça, e a Iniciativa de Formação em Ética na Investigação da África do Sul (SARETI), na Universidade de KwaZulu-Natal, África do Sul. O MARC identificou 166 CEIS operacionais em África com uma grande variedade de competências, membros e eficiência. Foi desenvolvido um sítio web (www.researchethicsweb.org) para oferecer uma panorâmica geral da informação mapeada.

Além disso, foi desenvolvida uma plataforma de gestão da informação com o contributo e o apoio do projeto MARC. O Research for Health and Innovation Organiser (RHInno Ethics, www.rhinno.net) facilita a acreditação do processo de análise ética através de um sistema simples, mas sofisticado, totalmente baseado na web, como alternativa aos complexos sistemas em papel atualmente mais utilizados na análise ética em investigação.

Desde o seu lançamento em Abril de 2012, o RHInno Ethics tem vindo a ser utilizado pelo comité nacional de ética da Tanzânia e começará em breve a ser utilizado por CEIS em Moçambique, África do Sul, Senegal e Tanzânia. Outros países da Organização de Saúde da África Ocidental (WAHO), incluindo Guiné Bissau, Libéria, Mali e Serra Leoa, já mostraram interesse na plataforma. A adoção do RHInno Ethics pela maioria dos CEIS em África permitirá colmatar as lacunas nos processos de análise ética e levar à harmonização e normalização do processo de análise ética.

Os dados do MARC também contribuíram para a COHREDS Health Research web (HRWeb), um sítio web que oferece uma panorâmica geral dos sistemas de investigação em saúde, incluindo instituições e governos nacionais, financiadores e CEIS/Comités de Ética Médica (CEM). Este sítio disponibiliza informação em ética por país, assim como informações atualizadas sobre atividades, eventos e oportunidades de ética em investigação.

TRREE for Africa: cursos em linha sobre ética da investigação

O TRREE for Africa (Formação e Recursos para Avaliação Ética em Investigação em África) é um programa de formação e desenvolvimento de capacidades baseado na web que oferece uma introdução e acesso a regulamentos, diretrizes éticas e normas internacionalmente reconhecidas de direitos humanos relevantes para a investigação em saúde. Os cursos incluem questões locais e perspetivas relevantes para as parcerias de investigação Norte-Sul. O portal TRREE (www.trree.org) disponibiliza serviços de ensino por via eletrónica ajustados às necessidades dos membros dos comités de ética para a investigação em saúde (CEIS), investigadores e outros profissionais de saúde.

Financiado pela EDCTP, o TRREE foi lançado em 2009, centrado sobretudo em África. Esta plataforma foi agora alargada às Américas, à Ásia e à Europa. A partir de janeiro de 2013, conta com 3.800 participantes de 178 países, 49% dos quais são africanos e 4% asiáticos. Mais de 4.000 participantes já concluíram com sucesso pelo menos um módulo do TRREE. O programa disponível no portal é constituído por módulos em quatro níveis: 1) introdução à ética em investigação; 2) avaliação ética em investigação; 3) consentimento informado; 4) suplementos nacionais. Estes módulos estão disponíveis em inglês, francês, alemão e português. O novo módulo de nível três sobre Boas Práticas Clínicas (BPC) foi lançado em dezembro de 2012 e está em preparação um outro sobre questões éticas relacionadas com os testes da vacina contra o VIH. Em fevereiro de 2013 foi publicado um novo suplemento nacional (para o Burquina Faso).

Dada a proliferação de programas de ensino por via eletrónica sobre ética em investigação, o TRREE está presentemente a coordenar uma iniciativa para o desenvolvimento de normas para os programas de ensino por via eletrónica. Uma tal ferramenta de avaliação será útil para indivíduos ou grupos que pretendam utilizar, recomendar ou acreditar esses programas. Está prevista para janeiro de 2013 a realização de um seminário sobre o desenvolvimento de normas para programas de ensino por via eletrónica de elevada qualidade em ética da investigação e regulação das parcerias Norte-Sul. (<http://elearning.trree.org>).



Reuniões

Cimeira Mundial da Saúde de Berlim 2012

Na Cimeira de Saúde de Berlim, em outubro de 2012, a Dr^a Gabrielle Breugelmans, Gestora de Redes Norte-Norte na EDCTP, participou no painel do simpósio de parceiros sobre 'I&D em Saúde Mundial da EU: impacto e rentabilidade do investimento', organizado pela DSW (Deutsche Stiftung Weltbevölkerung) em 23 de outubro de 2012.

ASTMH

O Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone participou na conferência anual da Sociedade Americana de Medicina e Higiene Tropical (ASHTM), em Atlanta (EUA), de 12 a 16 de novembro de 2012. O Prof. Mgone apresentou o programa EDCTP e os princípios de desenvolvimento de capacidades em ensaios clínicos em África no curso, que antecedeu a reunião, sobre Saúde Mundial 'Desenvolver a Saúde Pública e a Capacidade de Investigação a Nível Mundial: Uma discussão de três estudos de caso e lições aprendidas' em 11 de novembro de 2012.

Cooperação científica e tecnológica África-UE

Nos dias 3 e 4 de dezembro teve lugar em Accra, no Gana, a terceira conferência de partes interessadas do CAAST-Net, em colaboração com o PAERIP. O CAAST-Net e o PAERIP são projetos financiados pela União Europeia ao abrigo do 7º Programa-Quadro e têm por objetivo promover a cooperação entre África e a União Europeia em ciência e tecnologia e infraestruturas de investigação, respetivamente.

O Dr. Michael Makanga, Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório em África da EDCTP, apresentou a EDCTP como um estudo de caso na cooperação, sublinhando o seu impacto nas infraestruturas de ensaios clínicos na África subsaariana. Os resultados da conferência serão apresentados a decisores políticos, nomeadamente os que têm a tutela das parcerias África-EU nas áreas da ciência, sociedade da informação e espaço. Os contributos podem ser descarregados do sítio web da CAAST-Net (www.caast-net.org).

Visita a locais no Botsuana

Entre 17 e 19 de novembro de 2012, uma pequena equipa da EDCTP, constituída por Abdoulie Barry, Diretor Financeiro e Administrativo, e pelo Dr. Tom Nyirenda, Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades, visitou vários locais de projeto do Botsuana: três projetos relacionados com ética em investigação, dois locais de ensaios clínicos e a Rede de Excelência da EDCTP TESA (Ensaio de Excelência na África Austral).

Os objetivos das visitas da EDCTP aos locais são: estabelecer contato pessoal e diálogo com as equipas que trabalham no terreno; fazer uma avaliação técnica dos progressos alcançados; avaliar os sistemas financeiros, controlos internos, prestação de contas e capacidades em tecnologia da informação; informar os responsáveis, investigadores e as suas equipas acerca dos objetivos da EDCTP. As visitas aos locais também constituem oportunidades de diálogo estratégico com decisores políticos, reguladores e membros dos comités de análise ética e de identificação de áreas potenciais de colaboração futura.

Terceiro encontro anual da MMVC

De 14 a 17 de janeiro de 2013, o Consórcio para as Vacinas Vetoriadas contra a Malária (MVVC), financiado pela EDCTP, realizou a sua terceira reunião anual, assim como a reunião de lançamento do projeto MVVC2, relativamente ao qual foi recentemente assinado um acordo de Bolsas Estratégicas Primárias. As reuniões decorreram em Dakar, no Senegal. A EDCTP esteve representada pelo Responsável de Projeto. Os participantes foram postos ao corrente dos ensaios clínicos das fases I e II e ouviram apresentações de cinco dos sete estagiários pós-graduados envolvidos no projeto.

Roteiro Tecnológico da OMS de Vacina contra a Malária

A EDCTP esteve representada pelo Dr. Michael Makanga na Consulta sobre Visão e Objetivos Estratégicos Atualizados do Roteiro Tecnológico para a Vacina contra a Malária, em Genebra, na Suíça, em 5 de fevereiro de 2013. Este encontro reuniu peritos independentes e peritos da indústria e instituições académicas, bem como os principais financiadores da investigação da vacina contra a malária. O Roteiro da Vacina contra a Malária atualizado pretende providenciar recomendações sobre as áreas estratégicas de investimento de modo a acelerar o desenvolvimento das vacinas contra a malária.

Colaboração em rede nos ensaios da vacina contra a TB Conferência Internacional da ASLM

A reunião anual do projeto TBTEA, seguida de um simpósio da TBVI sobre os desenvolvimentos atuais na vacina contra a tuberculose, teve lugar na Suíça, em 28 e 29 de janeiro de 2013. A EDCTP esteve representada pelo Responsável de Projeto. O projeto TBTEA, financiado pela EDCTP, tem por objetivo implementar uma plataforma sustentável para servir de interface entre os ensaios independentes de vacinas contra a tuberculose (ou seja, os ensaios em curso VPM1002, H1/IC31, MVA85A e os futuros ensaios MTBVAC e HBHA), incentivando a integração, melhoria e alargamento das capacidades de avaliação clínica das vacinas contra a TB em África e na Europa.

A Sociedade Africana de Medicina Laboratorial realizou a sua primeira conferência internacional na Cidade do Cabo, na África do Sul, de 1 a 7 de dezembro de 2012. Numa sessão plenária, o Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone fez uma apresentação sobre a 'Preparação de África para Investigação e Ensaio Clínicos de Alto Nível'. A EDCTP tem um interesse particular em melhorar as capacidades laboratoriais na África subsaariana e em acelerar o processo rumo à acreditação de forma a abrir caminho ao estabelecimento de laboratórios regionais de referência no âmbito das Redes de Excelência da EDCTP.

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

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).