



Nota do Presidente da Assembleia Geral da EDCTP

Caros parceiros da EDCTP,

Bem-vindos à edição de outubro do Boletim Informativo da EDCTP quando atravessamos uma época interessante. Estamos atualmente a preparar o segundo programa da EDCTP (EDCTP-II) e a abrir novos horizontes. Foi publicado o projeto de plano estratégico para o segundo programa da EDCTP e prossegue o processo de consulta aos nossos parceiros acerca do qual ficariamos gratos que nos dessem a conhecer os vossos comentários. No âmbito deste processo, uma conferência de alto nível será na Cidade do Cabo, na África do Sul, em 5 de novembro de 2012, para consulta das partes interessadas. Os atuais países parceiros associaram-se inequivocamente e manifestaram o seu pleno apoio ao segundo programa da EDCTP; e avançam os preparativos políticos para o processo legislativo da União Europeia.

Enquanto isso, a organização tem mantido a dinâmica com novas atividades lançadas através de bolsas estratégicas primárias, apoios à formação ética e bolsas de investigação de alto nível, bem como atividades de desenvolvimento de capacidades levadas a cabo mediante subvenções para ações de coordenação e apoio. O presente boletim informativo dá a conhecer alguns dos projetos em curso que entraram em fase de conclusão, as atividades próprias da EDCTP e os novos membros do pessoal que ingressaram no Secretariado.

Fazemos votos por que esta edição seja útil e a sua leitura se revele agradável.

Prof. Hannah Akuffo

Presidente da Assembleia Geral da EDCTP

Rumo ao segundo programa EDCTP

A Comissão Europeia discutiu os preparativos para o segundo programa da EDCTP com os Estados-Membros da EDCTP-AEIE, Países Associados e potenciais novos países parceiros durante uma reunião de dois dias em Bruxelas, em 27 e 28 de setembro de 2012. O objetivo da reunião era discutir os preparativos para a proposta legislativa relativa ao segundo programa EDCTP pela Direção Geral (DG) da Investigação e Inovação. Além disso, os participantes debateram uma vasta gama de assuntos relacionados com a implementação prática do segundo programa da EDCTP. Esta reunião constituiu um marco importante na preparação da proposta legislativa para o segundo programa EDCTP.

Os assuntos estratégicos e operacionais relacionados com as parcerias ao abrigo do programa EDCTP iam de uma abordagem multifacetada a uma programação conjunta. Os temas abordados incluíam nomeadamente:

- Cofinanciamento a nível de projeto e de programa;
- Cooperação entre a EDCTP e outros financiadores;
- Papel da EDCTP nos ensaios em grande

escala com financiamento de várias fontes;

- Ética e promoção de ensaios clínicos;
- Âmbito científico do segundo programa EDCTP;
- Maior integração dos países africanos subsaarianos nos processos decisórios da EDCTP;
- Normas relativas à participação no programa Horizon 2020.

A Dra. Ruxandra Draghia-Akli, Diretora de Saúde da DG da Investigação e Inovação, realçou o trabalho da EDCTP e concluiu que, com base nos resultados concretos do programa anterior, "o objetivo é alcançar uma participação mais ampla no próximo EDCTP, em termos de número de parceiros, alcance e financiamento".

Na reunião estiveram presentes representantes da Bélgica, Dinamarca, França, Itália, Portugal, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido, Finlândia e Letónia, da Fundação Bill & Melinda Gates, do Banco Europeu de Investimento e da DG do Desenvolvimento e Cooperação – Europe Aid.

Índice

Nota do Presidente da Assembleia Geral da EDCTP

Rumo ao segundo programa EDCTP

- Reunião em Bruxelas sobre aspetos de implementação do segundo programa EDCTP
- Conferência de Alto Nível sobre o programa EDCTP-II na Cidade do Cabo
- Publicação do relatório sobre o Seminário da Indústria Farmacêutica

Governança da EDCTP

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

EDCTP-Plus em destaque

- Investigação conjunta sobre doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas
- Preparação de laboratórios para acreditação futura
- Formação em gestão financeira no Senegal

Concursos e subvenções

- Bolsas estratégicas primárias
- Projetos financiados
- Desenvolvimento de capacidades éticas: concurso de 2011

Projetos em destaque

- Crianças com malária grave: Conclusão do recrutamento para o ensaio clínico SMAC

Reuniões

- Visita ao local no Senegal
- Reunião paralela EDCTP/BMGF na Conferência Mundial da Vacina contra a SIDA



A EDCTP publicou um pequeno vídeo de suas atividades de criação de capacidades. O vídeo está disponível no canal da EDCTP no YouTube: www.youtube.com/edctpmedia.

Rumo ao segundo programa EDCTP (Continuação da página 1)

Conferência de Alto Nível sobre o EDCTP-II na Cidade do Cabo



Será realizada na Cidade do Cabo, na África do Sul, em 5 de novembro de 2012, uma conferência de alto nível a fim de consultar as partes interessadas africanas e internacionais sobre o segundo programa EDCTP.

A conferência será precedida por uma reunião da Assembleia Geral da EDCTP em 2 de novembro. Terá lugar em 4 de novembro de 2012 uma reunião especial sobre a segurança pós-registo dos produtos médicos. O objetivo da reunião é debater com os vários intervenientes questões relacionadas com métodos de controlo pós-registo para produtos médicos, nomeadamente estudos de eficácia e monitorização da segurança do produto (farmacovigilância) na África subsaariana. A EDCTP visa promover a colaboração e reforçar a parceria sobre métodos pós-autorização na África subsaariana.

A 5 de novembro, a Conferência de Alto Nível debaterá as necessidades e as expectativas das partes interessadas quanto

ao segundo programa EDCTP, bem como as oportunidades que o programa criará. Os oradores, panelistas e participantes incluirão representantes africanos, europeus e internacionais de organizações políticas, industriais e não-governamentais, bem como de parcerias para o desenvolvimento de produtos e da comunidade de investigação científica. Os discursos de abertura serão proferidos, entre outros, por Maire Geoghegan-Quinn, Comissária Europeia responsável pela Investigação, Inovação e Ciência, e por Maria da Graça Carvalho, Deputada ao Parlamento Europeu que é membro da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Delegação à Assembleia Parlamentar Paritária ACP-UE. Os participantes ouvirão as alocações de ministros de vários países africanos. A conferência será inaugurada por Derek Hanekom, Ministro da Ciência e Tecnologia da África do Sul.

No dia subsequente à Conferência, os participantes terão oportunidade de visitar locais/instituições de ensaios clínicos na área da Cidade do Cabo, incluindo os laboratórios SATVI, a clínica de vacinação contra a TB de Khayelitsha, o Hospital Groote Schuur e o Hospital Tygerberg. Para mais informações, consulte www.edctp.org.



Publicação do relatório sobre o Seminário da Indústria Farmacêutica

A EDCTP publicou o relatório sobre o Seminário da Indústria Farmacêutica que durou um dia e teve lugar na Haia em 26 de junho de 2012. O seminário insere-se no esforço mais amplo desenvolvido pela EDCTP no sentido de fomentar a cooperação dos parceiros privados e públicos na investigação clínica sobre doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas.

Governança da EDCTP

Novos membros do pessoal



Gabrielle Breugelmans – Diretora da Rede Norte-Norte

A Dra. Gabrielle Breugelmans juntou-se à equipa da Rede da EDCTP em agosto de 2012. Ela é especializada em epidemiologia de doenças infecciosas

e tem mais de dez anos de experiência em saúde pública, gestão programática e investigação. A Dra. Breugelmans obteve um mestrado em saúde pública e um doutoramento em epidemiologia na JHBS (Escola de Saúde Pública Bloomberg da Universidade Johns Hopkins) nos EUA. Possui também um mestrado em ciências da saúde da Universidade de Maastricht nos Países Baixos e foi bolsista do Programa Europeu de Formação em Epidemiologia de Intervenção (PEFEI).

Antes de ingressar na EDCTP, dirigiu durante cinco anos o programa de farmacoepidemiologia e epidemiologia das doenças transmitidas por vetores na

Agência de Medicina Preventiva (AMP) em Paris, em França, onde foi responsável pela implementação de estudos epidemiológicos. Além disso, em colaboração com a Organização Mundial de Saúde, esteve estreitamente envolvida na implementação de sistemas de vigilância para a monitorização de acontecimentos adversos posteriores à imunização na África subsaariana. Antes de entrar para a AMP, Gabrielle Breugelmans passou vários anos no setor privado, trabalhando numa empresa farmacêutica especializada em vacinologia.

Na qualidade de Diretora da Rede Norte-Norte, Gabrielle Breugelmans dedicou-se a melhorar a coordenação e a integração dos programas nacionais europeus sobre investigação clínica relacionada com a pobreza e a incentivar as relações externas da EDCTP com terceiros, incluindo a indústria farmacêutica, as parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDP) e organizações com fins análogos. As suas atividades incluirão, nomeadamente, a definição da estrutura para ampliar a colaboração com a indústria e as PDP com o intuito final de aumentar os contributos destas fontes no apoio aos ensaios clínicos e à criação de capacidades.



Lucien de Corte – Técnico de TI

Lucien de Corte entrou para a EDCTP em setembro de 2012 na qualidade de Técnico em Tecnologia de Informação (T.I.). É responsável pela gestão de todos os sistemas de

tecnologia de informação da EDCTP nos dois escritórios, na Haia e na Cidade do Cabo. Estará também envolvido em vários projetos para desenvolver os atuais e novos sistemas com vista a preparar a organização da segunda fase do programa EDCTP.

Natural de Delft, nos Países Baixos, Lucien de Corte formou-se em informática com uma especialização em administração de sistemas. Desde 1987, tem trabalhado em empresas comerciais e organizações governamentais, incluindo a VSO (Volunteers Overcoming Poverty), uma organização não-governamental de desenvolvimento internacional, e a secção internacional da Academia Militar (Ministério da Defesa dos Países Baixos). Ao longo dos

EDCTP-Plus em destaque

Investigação conjunta sobre doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas

A EDCTP publicou um relatório sobre a investigação em doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas nos atuais Estados-Membros da EDCTP. Apresenta uma panorâmica geral das atividades e dos programas que têm relevância para o alcance do segundo programa da EDCTP. O relatório intitula-se *Mapa da Investigação: programas e atividades dos Estados-Membros da EDCTP no âmbito do EDCTP-II* e destaca as capacidades e competências em matéria de investigação que formarão a base do segundo programa.

O relatório destina-se a fazer parte da série "Mapa da investigação" que examinará os êxitos passados e as oportunidades futuras para promover a integração europeia e a cooperação africana na área da investigação clínica com o objetivo de reduzir o peso das doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas. O relatório está disponível em www.edctp.org.

anos, adquiriu vasta experiência em TIC, como administrador de sistemas e gestor de vários projetos nesta área. Lucien de Corte está atualmente a completar a sua licenciatura em Tecnologia da informação e Gestão Empresarial na Universidade de Ciências Aplicadas na Haia.

Reunião conjunta do CCPD e do CP

O Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento (CCPD) e o Conselho de Parceria (CP), os órgãos consultivos científicos independentes da EDCTP, realizarão uma reunião conjunta na Haia, em 29 e 30 de outubro. A ideia principal subjacente a esta reunião conjunta é discutir o plano operacional de atividades para o segundo programa EDCTP.

Assembleia Geral

A Assembleia Geral da EDCTP (AG) reunirá na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 2 de novembro de 2012, pouco antes da Conferência de Alto Nível. A AG examinará os assuntos correntes mas centrar-se-á na preparação do segundo programa EDCTP.

Preparação de laboratórios para acreditação futura

A EDCTP apoia o desenvolvimento da capacidade laboratorial das Redes de Excelência Regionais (NoE) integrado nas subvenções "Ações de Coordenação e Apoio" (CSA) do sétimo programa-quadro da Comissão Europeia. Através de um processo de consulta, as quatro NoE selecionaram 24 laboratórios de investigação clínica e de saúde pública ativamente envolvidos nos ensaios clínicos financiados pela EDCTP em 19 países africanos subsaarianos, designadamente Burquina Faso, Camarões, República do Congo (Brazzaville), Etiópia, Gabão, Gana, Quênia, Maláui, Moçambique, Nigéria, Senegal, África do Sul, Sudão, Tanzânia, Gâmbia, Uganda, Zâmbia e Zimbabué.

Os laboratórios selecionados serão sistematicamente desenvolvidos tendo em vista o futuro reconhecimento de competência técnica pelas agências de acreditação de laboratórios internacionais. Está presentemente em curso a avaliação inicial dos laboratórios selecionados para estabelecer a sua capacidade e classificação de base. A avaliação assentará em critérios estabelecidos pela Organização Internacional de Normalização (ISO) e pelo Processo Gradual de Melhoria da Qualidade dos Laboratórios (SLIPTA) da Organização Mundial de Saúde-Região Africana (OMS/AFRO).

Formação em gestão financeira no Senegal



Participantes da formação em gestão financeira em Senegal

A EDCTP organizou em Dacar, no Senegal, de 10 a 15 de setembro de 2012, um seminário sobre gestão financeira dirigido aos funcionários da área das finanças das instituições bolsseiras da EDCTP na África Ocidental e Central. O objetivo do seminário era facultar aos participantes os conhecimentos e as competências necessárias para melhorar a prestação de contas e a transparência financeira nas respetivas instituições.

Quarenta e dois participantes de 11 países, a trabalhar em instituições envolvidas em atividades de investigação financiadas pela EDCTP na África Central e Ocidental estiveram presentes na formação. Os principais temas tratados durante a formação incluíram:

- Termos, normas e conceitos de contabilidade;
- Elaboração de orçamentos;
- Gestão financeira de um projeto de investigação;

- Importância de saber estruturar um plano de contas;
- Contabilização das transações financeiras;
- Distinção entre auditoria interna e externa;
- Finalidade e objetivos dos controlos internos;
- Objetivos e procedimentos da gestão de adjudicações;
- Introdução aos princípios subjacentes às leis contra a corrupção;
- Funções avançadas do Excel 2007;
- Diretrizes financeiras da EDCTP;
- Fatores a apreciar na seleção do sistema de contabilidade.

Os participantes indicaram que o seminário tinha sido útil e que os conhecimentos adquiridos contribuiriam para melhorar a governação financeira nos diferentes institutos. A iniciativa insere-se na criação de capacidades no âmbito da preparação do segundo programa da EDCTP.

Concursos e subvenções

Bolsas estratégicas primárias da EDCTP: 14 candidaturas aprovadas

O concurso para as bolsas estratégicas primárias foi publicado em 12 de dezembro de 2011. O objetivo do concurso é providenciar financiamento a grupos de investigação na África subsaariana e na Europa para levarem a cabo estudos inovadores que colham resultados a integrar em futuros ensaios clínicos. As bolsas destinam-se também a suportar e reforçar as capacidades desenvolvidas no âmbito do primeiro programa da EDCTP, bem como a aumentar a interligação entre os programas de investigação dos Estados-Membros africanos e europeus.

O processo de candidatura decorreu em duas fases com uma avaliação inter pares bietápica. Em 14 de fevereiro de 2012, tinham sido recebidas 89 cartas de intenção (CdI) das quais 74 eram elegíveis e foram avaliadas inter pares. Das 74 CdI, 32 receberam classificação elevada dos avaliadores e os seus autores foram convidados a apresentar candidaturas completas.

As 32 candidaturas completas foram submetidas a nova avaliação inter pares seguida de uma entrevista com a Comissão de Revisão Científica que recomendou o financiamento de 14 candidaturas. O Conselho de Parceria da EDCTP concordou com a recomendação da Comissão de

Revisão Científica e as melhores 14 candidaturas completas foram aprovadas pela Assembleia Geral da EDCTP.

No total, 40 peritos na área de VIH/SIDA, tuberculose, malária e ética em investigação clínica participaram na avaliação das cartas de intenção e das candidaturas completas. Uma análise das equipas de avaliação revela que, dos 40 peritos, 18 pertenciam a instituições de investigação africanas e 9 eram mulheres.

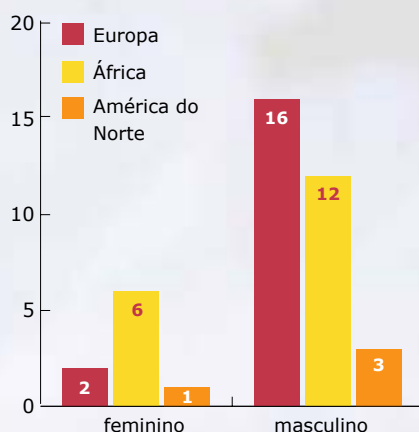


Figura 1.
Avaliadores de BEP – sexo e origem geográfica

As 14 candidaturas aprovadas foram apresentadas por cientistas de alto nível de África e Europa, alguns dos quais estão já associados a redes de investigação financiadas pela EDCTP, enquanto outros são novos bolseiros. Estes 14 projetos incluem 6 ensaios clínicos enquanto os outros projetos consistem em estudos multidisciplinares de criação de capacidades que contribuirão para futuros ensaios clínicos. As convenções de subvenções estão a ser elaboradas.

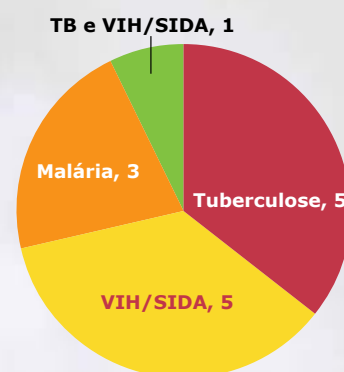


Figura 2.
Projetos por patologia

Projetos financiados

Concurso: Projetos Iniciados por Estados-Membros

Reforço das capacidades de investigação através do desenvolvimento conjunto de um método de citometria de fluxo multiparamétrica com microesferas para detetar o multiparasitismo em mulheres africanas grávidas

Coordenador do projeto: Dra. Andrea Kreidenweiss (Universidade Eberhard Karls de Tubinga, na Alemanha)

Orçamento: 414 613 €

Duração do projeto:

Outubro de 2012–Dezembro de 2013

Desenvolvimento de capacidades de análise ética: concurso de 2011

O concurso da EDCTP de apoio à ética foi lançado em 15 de agosto de 2011 com a data limite de apresentação de candidaturas em 15 de dezembro de 2011. O orçamento da EDCTP disponível para o concurso era de 500 000 € sendo o montante máximo da subvenção a atribuir por candidatura aprovada de 50 000 €. O objetivo do concurso é apoiar e promover estabelecimento e o reforço de Comitês Nacionais de Ética (CNE) e de Comitês de Ética Médica (CEM). O concurso ambicionava apoiar países, instituições e comités de ética que ainda não tenham recebido financiamento da EDCTP.

Foram recebidas 28 candidaturas no total, 25 das quais eram elegíveis. As candidaturas elegíveis foram avaliadas inter pares por membros da Comissão de Revisão Científica (CRC). As recomendações da CRC foram subscritas pelo Conselho de Parceria e a Assembleia Geral da EDCTP aprovou, em 15 de maio de 2012, o financiamento dos 10 projetos recomendados. Até à data, foram assinados contratos para nove projetos.

É gratificante verificar que a EDCTP se prepara para apoiar pela primeira vez um projeto no Togo. O Comité Nacional de Ética

na Investigação em Saúde do Togo (NHREC) foi instituído no início de 2008, mas não tem estado operacional devido a falta de meios financeiros, formação inadequada e comunicação deficiente entre os profissionais de saúde no Togo e no próprio comité. Mais tarde nesse mesmo ano, o governo togolês reativou o comité e publicou diretrizes para o seu funcionamento, que precisam de ser implementadas.

O projeto intitulado "Consolidação do Comité Nacional de Ética na Investigação em Saúde do Togo" é coordenado pelo Dr. Didier Koumavi Ekouevi. Tem por objetivo melhorar a comunicação entre os investigadores e os membros do comité de ética; desenvolver procedimentos operacionais normalizados, diretrizes e outros instrumentos necessários para permitir a realização de investigação ética; e assegurar que os membros recebem formação formal que lhes permita avaliar projetos de investigação de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais em matéria de bioética.

Uma lista completa dos projetos financiados no âmbito deste concurso está disponível em www.edctp.org.

Projetos em destaque

Crianças com malária grave: Conclusão do recrutamento para o ensaio clínico SMAC

A rede Malária Grave em Crianças Africanas (SMAC) concluiu o recrutamento de doentes para o estudo complementar de fase III sobre o artesunato dirigido pelo Prof. Peter G. Kremsner (Universidade de Tubinga). Um total de 1 046 crianças com malária grave foi inscrito neste estudo. Prevê-se que o período de acompanhamento do último doente inscrito termine no fim de outubro de 2012. O objetivo principal do estudo é continuar a avaliar a simplificação do tratamento da malária grave mediante a administração de artesunato num regime de três doses por via intramuscular em vez de intravenosa.

O objetivo geral deste estudo complementar, aberto, comparativo de fase III para otimização da dose e do regime posológico é comparar a eficácia, segurança e tolerância dos regimes de três doses: Artesunato intravenoso (i.v.) e artesunato intramuscular

(i.m.) em dosagem simples (4 mg de artesunato/kg às 0, 24 e 48 horas; dose total de 12 mg/kg) e o regime padrão de 5 doses i.v. (2,4 mg de artesunato/kg às 0, 12, 24, 48 e 72 horas; dose total de 12 mg/kg).

Se o resultado deste estudo for positivo, uma maior simplificação do tratamento da malária grave mediante a administração de artesunato em regime de três doses contribuirá para reduzir os custos e melhorar a terapêutica da malária grave em situações de recursos limitados. Estes resultados orientarão a futura política e induzirão a reformulação das diretrizes da OMS para o tratamento da malária com base em dados objetivos.

O promotor do ensaio clínico é a Universidade de Tubinga (Alemanha). Os locais dos ensaios clínicos situam-se no Gabão (Hospital Albert Schweitzer em Lambaréné e Universidade de Medicina e Ciência da Saúde em Libreville), no Gana (Escola de Ciências Médicas, em Kumasi), no Quênia (Centro KEMRI em Kilifi e Hospital Pediátrico Kondele do KEMRI em Kisumu), no Maláui (Hospital Central

Queen Elizabeth, em Blantyre) e na Gâmbia (Laboratórios MRC, em Banjul). Os locais que prestam apoio ficam na Áustria (Universidade de Innsbruck e Escola de Investigação Clínica de Viena), na Alemanha (Instituto de Farmacologia Clínica, em Estugarda), no Reino Unido (Hospital-Escola St. George, em Londres). O estudo é cofinanciado pelo Ministério Federal da Educação e Investigação (Alemanha).

O anterior ensaio clínico multicêntrico de fase II da SMAC, também coordenado pelo Prof. Kremsner, revelou que uma terapêutica antimalárica mais breve é tão eficaz quanto o regime padrão mais extenso no tratamento de crianças com malária grave. Demonstrou que três doses de artesunato ao longo de dois dias administradas por via intravenosa são tão eficazes como cinco doses em três dias. Os resultados dos estudos da rede SMAC sobre o tratamento com artesunato para a malária grave foram publicados online no *Journal of Infectious Diseases* em dezembro de 2011 (doi: 10.1093/infdis/jir724).



Uma criança que acaba de concluir com êxito um curso de tratamento artesunato parenteral de malária severa no ensaio clínico SMAC no Hospital Albert Schweitzer, em Lambarene, Gabão

Reuniões

Visita ao local no Senegal



Da esquerda para a direita: Dr. Samba Cor Sarr, Coordenador do Comitê Nacional de Ética de Senegal; Professor Souleymane Mboup, coordenador da Rede de Excelência WANETAM, Dr. Michelle Singh, Responsável por Projetos da EDCTP; Dr. Papa Amadou Diack, Diretor Geral da Saúde; Exmo. Professor Awa Marie Coll Seck, Ministra da Saúde de Senegal, o Sr. Abdoulie Barry, Diretor Financeiro de Administrativo da EDCTP; Dr. Michael Makanga, Diretor de Cooperação Sul-Sul da EDCTP, e Professor Alioune Dièye, presidente da CCPD

Entre 5 e 7 de setembro de 2012, uma equipa da EDCTP constituída pelo Sr. Abdoulie Barry (Diretor Financeiro e Administrativo), Dr. Michael Makanga (Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório em África), Dra. Michelle Singh (Responsável de Projeto) e Professor Alioune Dieye (Presidente do Comitê Coordenador dos Países em Desenvolvimento, CCPD) visitou locais no Senegal. Estas visitas integram-se no processo em curso na EDCTP de monitorização e avaliação de projetos. A equipa da EDCTP esteve também reunida com o Ministro da Saúde do Senegal, Professora Awa Marie Coll Seck; com o Dr Abraham Doi

(Diretor do Programa Nacional de Luta contra a SIDA) e com vários quadros superiores do Ministério da Saúde do Senegal.

A EDCTP apoia os seguintes projetos no Senegal (investigadores senegaleses indicados entre parênteses):

- Criação de capacidades a fim de preparar os locais da África Ocidental para ensaios clínicos sobre VIH, tuberculose (TB) e malária (WANETAM e WANETAM Plus; Professor Souleymane Mboup)
- Um estudo clínico multicêntrico de fase II para avaliação da segurança e imunogenicidade das novas vacinas

contra a TB em adolescentes e adultos diagnosticados com TB latente (Professor Souleymane Mboup e Dr. Birahim Pierre Ndiaye)

- Um ensaio controlado aleatório multicêntrico de três estratégias para o tratamento de doentes infetados por VIH que não tenham sido expostos ao tratamento ARV (estudo RAFA; Dr. Mame Bocar Lo)
- Um ensaio multicêntrico de fase III de um tratamento antirretroviral de segunda linha em adultos africanos (Professor Sow Papa Salif)
- Integração da criação de capacidades e da ligação em rede na conceção e realização de ensaios clínicos de fases I e II de vacinas candidatas antimaláricas com vetores virais (MVA ME-TRAP/AdCh63 ME-TRAP) em lactentes e crianças na África Oriental e Ocidental (Dr. Badara Cisse)
- Terapêutica preventiva intermitente em crianças (TPic) combinada com tratamento doméstico da malária em áreas com prevalência elevada e persistente da doença no Senegal (Dr. Jean Louis Ndiaye)
- Otimização e normalização do novo ensaio funcional de explosão respiratória mediada por anticorpos (ADRB) para avaliar a imunidade antimalárica em populações endémicas e vacinas candidatas baseadas na proteína de superfície de merozoíto (Dr. Aissatou Toure)
- Programa para reforçar o Comitê Nacional de Ética em Investigação do Senegal (CNRS) e promover uma consciência ética no Senegal e na África Ocidental (Dr. Samba Cor Sarr).

Reunião paralela BMGF/EDCTP na Conferência Mundial da Vacina contra a SIDA

Em 2006, a Fundação Bill & Melinda Gates (BMGF) e a EDCTP lançaram um convite conjunto à apresentação de propostas sobre o desenvolvimento de capacidades para preparar a realização de ensaios da vacina preventiva contra o VIH. (Ver também o Boletim Informativo da EDCTP de agosto de 2012). Na Conferência Mundial da Vacina contra a SIDA - 2012 realizada em Boston, a BMGF e a EDCTP organizaram uma reunião paralela para apresentar os resultados decorrentes da subvenção, já que cinco dos seis projetos estão concluídos.

A Dra. Nina Russel, Vice-Diretora para o VIH na BMGF, abriu a reunião e falou do envolvimento da Fundação com a EDCTP e da sua futura estratégia na luta contra o VIH. A Dra. Pauline Beattie, Gestora de Operações da EDCTP, explicou o que a próxima fase do programa da EDCTP terá reservado. Os coordenadores dos seis projetos são:

- Professora Linda-Gail Bekker do Centro de VIH Desmond Tutu, na Cidade do Cabo;
- Professor Muhammad Bakari da Faculdade de Medicina da Universidade de Ciências da Saúde de Muhimbili, na Tanzânia;
- Dr. Saidi Kapiga da Unidade de Ensaios de Intervenção de Mwanza, no Instituto Nacional de Investigação Médica, na Tanzânia;
- Professor Pontiano Kaleebu do Instituto de Investigação Viroológica do Uganda (UVRI);
- Professor Tomáš Hanke da Universidade de Oxford;
- Professor Jonathan Weber do Imperial College de Londres (representado pelo Dr. Roger Tatoud e pela Dra. Sarah Joseph).

Cada um deles apresentou em breves palavras os resultados do respetivo projeto e transmitiu os ensinamentos colhidos ao longo da experiência em termos de investigação e desenvolvimento de capacidades.

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