



Data do relatório: 09/09/2020

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

| | | | |
|------------------|--|----------------------|-------------------------------|
| Nome do projeto | Anticorpos no diagnóstico e terapia da Covid-19: estudo clínico e translacional com pacientes convalescentes no Distrito Federal | | |
| Participante(s) | FAPDF, FINATEC, UnB | | |
| Executor(es) | UnB | Instrumento jurídico | TOA nº 00193-00000527/2020-30 |
| Demandante(s) | FAPDF | Vigência do projeto | 12 meses |
| Valor do projeto | R\$768.100,00 | Data assinatura | 21/08/2020 |
| | | Nº SEI | |
| | | Data fim (previsão) | 21/08/2021 |

RESUMO DO PROJETO

| | |
|--------|--|
| Objeto | Ensaio clínico para testar a eficácia do plasma de convalescentes na terapia da Covid-19 moderada. Estudo translacional para gerar anticorpos contra o SARS-CoV-2 a partir de amostras obtidas de pacientes que sobreviveram à infecção com o vírus. |
| Metas | <p>M1: Realizar número suficiente de procedimentos de plasmáfereze para coletar 100 bolsas de plasma de convalescentes.</p> <p>M2: Estabelecer metodologia de titulação de anticorpos contra SARS-CoV-2 em plasma.</p> <p>M3: Administrar o tratamento para os pacientes do grupo controle e do grupo tratado.</p> <p>M4: Determinar a eficácia da terapia com plasma de convalescentes a partir dos dados deste ensaio clínico.</p> <p>M5: Preparar bibliotecas de phage display.</p> <p>M6: Selecionar anticorpos contra o SARS-CoV-2 a partir das bibliotecas de phage display.</p> |

Indicadores de Desempenho (KPIs)

| | NOK | ATENÇÃO | OK |
|------------------|-----|---------|----|
| Orçamento | | | X |
| Cronograma | | X | |
| Governança | | | X |
| Escopo | | | X |
| Time / pessoas | | X | |
| Gestão de riscos | | X | |
| Comunicação | | | X |

| Principais etapas programadas | Data Prevista | Estágio atual | Status |
|---|---------------|--|------------------------|
| Entrevista com candidatos a doadores | 31/07/2020 | Já entrevistamos mais de cem candidatos. | CONCLUÍDO |
| Plasmáfereze dos doadores. | 31/12/2020 | Já realizamos plasmáfereze de 26 doadores, suficiente para a primeira etapa do estudo. | PARCIALMENTE CONCLUÍDO |
| Administração do plasma até a primeira análise interina (50 indivíduos) | 31/12/2020 | Já recrutamos 13 participantes, dos quais 6 receberam o plasma. | EM ANDAMENTO |
| Administração do plasma até completar 200 participantes | 31/07/2021 | Ainda não chegamos à primeira análise interina. | EM ANDAMENTO |
| Análise dos dados do ensaio clínico | 21/08/2021 | Ainda não coletamos todos os dados para a análise. | NÃO INICIADO |
| Coleta de amostras dos doadores para extração de RNA | 31/07/2020 | Já coletamos amostras de mais de 80 doadores. | CONCLUÍDO |
| Extração de RNA e preparação de bibliotecas de phage display | 31/12/2020 | Ainda não iniciamos. | NÃO INICIADO |
| Seleção de anticorpos monoclonais | 31/07/2021 | Ainda não iniciamos. | NÃO INICIADO |
| Titulação de anticorpos contra SAR-CoV-2 nas amostras de plasma | 30/09/2020 | Já obtivemos um kit comercial e estamos preparando os experimentos para a titulação. | EM ANDAMENTO |

| Pontos de atenção | Nível risco | Resolução / Providência | Responsável |
|--|-------------|--|-------------------------|
| Autorização de uso do plasma de convalescentes fora de estudos clínicos. | MÉDIO | Caso o plasma seja autorizado, pacientes podem se recusar a entrar no estudo porque teriam 50% de chance de não receber a terapia. Neste caso, o ensaio clínico poderia se focar em entender em quem o plasma funciona melhor. | André, Joana, Alexandre |
| Estudos em outros locais mostrarem que o plasma não funciona. | MÉDIO | Neste caso, o comitê independente de monitoramento poderia indicar a paralisação do ensaio clínico. A pesquisa continuaria como desenvolvimento tecnológico de novas drogas baseadas em anticorpos monoclonais. | André, Verence, Kaio |
| Titulos de anticorpos nas bolsas de plasma coletadas. | BAIXO | Caso muitas bolsas já coletadas tenham títulos muito baixos, podemos coletar novas bolsas. | Alexandre. |

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano ago/20

Este é o primeiro relatório do projeto, que recebeu o suporte há menos de um mês. Entretanto, a equipe científica já vinha realizando algumas das atividades relacionadas ao ensaio clínico com plasma de convalescentes e ao desenvolvimento de anticorpos monoclonais. Em relação ao ensaio clínico, já temos registro de interesse de mais de 450 voluntários a doadores, dos quais aproximadamente 100 foram entrevistados e 26 já passaram por plasmáfereze. Essas bolsas já foram usadas para transfusão em seis pacientes no HRAN. Em relação ao desenvolvimento de anticorpos monoclonais, nós já coletamos e armazenamos amostras de quase cem voluntários.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano set/20

Duas novas enfermeiras de pesquisa acabam de se juntar à equipe. Além disso, o DF pare estar aos poucos saindo do pico da pandemia, que havia sobrecarregado o sistema de saúde e atrapalhado enormemente a captação de pacientes porque os resultados de testes confirmatórios de Covid-19 estavam demorando bastante para sair. Esperamos que neste próximo mês, como treinamento das enfermeiras e uma diminuição da sobrecarga no sistema de saúde, consigamos recrutar um número bom de participantes. Já na parte do projeto relacionada a geração de anticorpos, no mês de setembro esperamos iniciar a purificação dos RNAs das amostras.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Ao longo dos últimos dois meses, o ensaio clínico com plasma teve uma grande queda no número de participantes recrutados por causa da sobrecarga do sistema de saúde do DF. Entretanto, identificamos os principais gargalos para o recrutamento e, agora que os recursos estão disponíveis, estamos voltando a recrutar pacientes. Recentemente também fomos contactados por pesquisadores americanos que também estão estudando o plasma de convalescentes. Eles propuseram nossa participação em uma colaboração internacional que tem como objetivo fazer uma análise estatística dos dados combinados de diversos estudos semelhantes. Temos uma reunião agora em setembro para discutir essa possibilidade de colaboração.