



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
Títulos 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.