



Data do relatório: 08/10/2020

## RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto	Anticorpos no diagnóstico e terapia da Covid-19: estudo clínico e translocional com pacientes convalescentes no Distrito Federal		
Participante(s)	FAPDF, FINATEC, UnB		
Executores	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 translocional para gerar anticorpos contra o SARS-CoV-2 a partir de amostras obtidas de pacientes que sobreviveram à infecção com o vírus.
Metas	M1: Realizar número suficiente de procedimentos de plasmáfereze para coletar 100 bolsas de plasma de convalescentes. M2: Estabelecer metodologia de titulação de anticorpos contra SARS-CoV-2 em plasma. M3: Administrar o tratamento para os pacientes do grupo controle e do grupo tratado. M4: Determinar a eficácia da terapia com plasma de convalescentes a partir dos dados de M5: Preparar bibliotecas de phage display. M6: Selecionar anticorpos contra o SARS-CoV-2 a partir das bibliotecas de phage display.

## 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 29 participantes, dos quais 15 receberam o plasma.	EM ANDAMENTO
Administração do plasma até completar 200 participantes	31/07/2021	Acabamos de marcar a primeira análise interina com o Comitê Independente de Monitoramento para a semana que vem.	EM ANDAMENTO
Análise dos dados do ensaio clínico	21/08/2021	Estamos começando a primeira análise interina dos dados	EM ANDAMENTO
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	Já fizemos testes preliminares com duas amostras, que funcionaram adequadamente.	EM ANDAMENTO
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 fizemos a titulação de anticorpos nas amostras de 11 doadores de plasma.	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. Os testes que já fizemos mostraram títulos altos.	Alexandre.

## PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

set/20

Neste período conseguimos resolver pendências, recrutar bolsistas e colocar todas as diferentes partes do projeto para funcionar. A equipe envolvida no recrutamento e coleta de plasma de doadores convalescentes acaba de enviar um trabalho para apresentação em congresso nacional de Hematologia. As duas enfermeiras de pesquisa recrutadas já conseguiram recrutar 16 participantes. O número de pacientes tratados acaba de chegar ao necessário para a primeira análise interina, em que um comitê independente de monitoramento irá avaliar dados relativos à segurança e possivelmente eficácia do tratamento com plasma de convalescentes. Do ponto de vista de desenvolvimento de novos anticorpos terapêuticos, já adquirimos parte dos insumos e equipamentos necessários. A pesquisadora Verence Paredes já iniciou testes com a metodologia que usaremos, com sucesso.

## PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

out/20

Não há previsão de recrutar novos doadores convalescentes por enquanto, uma vez que os estoques de bolsas de plasma estão em nível razoável. Entretanto, estamos trabalhando ativamente em uma publicação relacionada a este tema, divulgando dados que observamos de co-infecção dengue/Covid-19 entre os doadores. Do ponto de vista do ensaio clínico, planejamos continuar sua realização como viemos fazendo ao longo do último mês. Já na parte do projeto que envolve o desenvolvimento de novos anticorpos monoclonais contra o vírus, vamos neste mês continuar a aquisição dos múltiplos materiais e equipamentos necessários, já que a maioria é importada, e também continuar realizando experimentos piloto para otimização das metodologias empregadas. Vamos continuar também o processo de extração dos RNAs das amostras de doadores convalescentes.

## INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Apesar da queda na incidência da Covid-19 no DF, temos conseguido manter o recrutamento dos participantes no estudo em um ritmo adequado. Com o alívio da sobrecarga do sistema de saúde, estamos conseguindo realizar o ensaio clínico a contento, já que os resultados de exames laboratoriais estão chegando em tempo hábil e os pacientes estão chegando ao hospital em um período mais inicial da infecção. Outro ponto importante é a nossa participação em colaboração internacional de estudos clínicos com plasma de convalescentes, a colaboração COMPILE. Assinamos o contrato, participamos de reuniões e acabamos de receber autorização da Conep para submissão dos dados. Nas próximas semanas devemos concretizar nossa participação na colaboração ao depositar os dados que já coletamos no banco de dados internacional. Com isso, esperamos poder contribuir para que se responda de maneira mais rápida e precisa a pergunta de se o plasma funciona na terapia da Covid-19.