



Data do relatório: 29/10/2020

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	Nº SEI
Demandante(s)	FAPDF	Vigência do projeto	12 meses	
Valor do projeto	R\$768.100,00	Data assinatura	21/08/2020	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	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 deste estudo. 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 34 participantes, dos quais 16 receberam o plasma.	EM ANDAMENTO
Administração do plasma até completar 200 participantes	31/07/2021	Chegamos à primeira análise interina, com 30 participantes recrutados.	EM ANDAMENTO
Análise dos dados do ensaio clínico	21/08/2021	Estamos fazendo uma primeira análise dos dados coletados até agora.	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 iniciamos com sucesso a extração de RNA das primeiras amostras.	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 realizamos a titulação de 11 das amostras com dois kits diferentes. Todas as outras amostras foram tituladas com um kit pelo menos.	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: out/20

No período anterior, conseguimos estabelecer uma equipe estável e todos os protocolos operacionais do ensaio clínico. Com a diminuição do número de casos de Covid-19 por termos passado do pico da epidemia no DF, conseguimos receber resultados de testes laboratoriais em tempo hábil e conseguimos recrutar um bom número de participantes. Além disso, alcançamos o marco da primeira análise interina e também entramos na colaboração internacional COMPILER, que nos une a outros seis ensaios clínicos randomizados com plasma de convalescente nos EUA, Espanha, Holanda e Índia.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: nov/20

Para este próximo período, planejamos continuar o recrutamento de participantes do ensaio clínico. Esperamos também que a colaboração internacional COMPILER faça a primeira análise dos dados combinados dos sete ensaios clínicos, o que poderia já trazer informações importantes sobre o potencial desta terapia. Com relação à parte do projeto relativa ao desenvolvimento de novas drogas baseadas em anticorpos monoclonais, esperamos terminar as extrações de RNA e iniciar a montagem de bibliotecas de phage display.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Estamos observando uma diminuição na velocidade de recrutamento de participantes porque o número de casos de Covid-19 têm diminuído. Entretanto, estamos bem posicionados para realização do estudo e tratamento experimental dos doentes caso uma segunda onda de Covid-19 de fato aconteça no DF. Mesmo com essa diminuição, nos parece que será possível manter um ritmo de recrutamento que permita completar o estudo no período proposto. Outro ponto importante é que novos estudos com plasma de convalescentes têm saído na literatura, cada vez mais indicando que a terapia pode ser eficaz desde que sejam administradas unidades de plasma com título de anticorpos neutralizantes alto em pessoas na fase inicial da doença.