



Data do relatório: 12/3/2020

## 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	8/21/2020	Data fim (previsão)
				8/21/2021

## 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	7/31/2020	Já entrevistamos mais de cem candidatos	CONCLUÍDO
Plasmáfereze dos doadores.	12/31/2020	Já realizamos plasmáfereze de 26 doadores, suficiente para a primeira etapa do estudo.	PARCIALMENTE CONCLUÍDO
Administração do plasma até a primeira análise interina (30 indivíduos)	12/31/2020	Já recrutamos 34 participantes, dos quais 19 receberam o plasma.	CONCLUÍDO
Administração do plasma até completar 200 participantes	7/31/2021	Estamos em andamento.	EM ANDAMENTO
Análise dos dados do ensaio clínico	8/21/2021	Estamos fazendo análises dos dados já coletados.	EM ANDAMENTO
Coleta de amostras dos doadores para extração de RNA	7/31/2020	Já coletamos amostras de mais de 80 doadores.	CONCLUÍDO
Extração de RNA e preparação de bibliotecas de phage display	12/31/2020	Já extraímos RNA de 80 amostras, e realizamos as primeiras etapas de preparação de bibliotecas.	EM ANDAMENTO
Seleção de anticorpos monoclonais	3/10/2021	Ainda não iniciamos.	NAO INICIADO
Titulação de anticorpos contra SAR-CoV-2 nas amostras de plasma	9/30/2020	Já titulamos os anticorpos em todas as amostras coletadas com duas técnicas diferentes.	CONCLUÍDO

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 (ou o nosso estudo) 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, Verenice, 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 Nov-20

No período que passou, conseguimos coletar mais informações sobre os participantes do ensaio clínico que já foram tratados. A velocidade de recrutamento diminuiu bastante com a redução do número de pessoas com Covid-19, e neste momento estamos com o recrutamento em pausa para confecção de relatório para a Conep e para o comitê independente de monitoramento do ensaio. Enviamos também novas informações relativas ao nosso estudo para a colaboração COMPILE. Do ponto de vista de produção de anticorpos monoclonais, avançamos bastante na geração das bibliotecas e estamos aguardando a chegada de antígenos importados necessários para os próximos passos.

## PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano Dec-20

Para o próximo período, estamos planejando a continuidade do ensaio clínico de acordo com feedback obtido da colaboração COMPILE e de relatório a ser submetido ao comitê independente e à Conep. Na parte do projeto relativa a biotecnologia de anticorpos, planejamos continuar a montagem das bibliotecas de phage display e possivelmente já iniciar a seleção de anticorpos.

## INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Está ocorrendo uma elevação do número de casos de Covid-19 no DF, o que poderia aumentar o recrutamento de pacientes para o nosso estudo. Entretanto, há possibilidades de nosso estudo precisar passar por mudanças no protocolo experimental, com base em análise de nosso relatório que está prestes a ser submetido ao comitê independente e à Conep. Isso poderia atrasar significativamente o ensaio clínico.