



Data do relatório: 14/1/2021

# 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	8/21/2020
		Nº SEI	
		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 descritos. 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	A primeira análise interina já foi feita, com relatório aprovado pelo comitê independente de monitoramento.	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	Já fizemos uma primeira análise dos dados coletados até o momento.	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 e fizemos as primeiras etapas de síntese da biblioteca para dezenas de participantes.	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	9/30/2020	Já titulamos anticorpos nas amostras dos doadores com dois kits diferentes, e faremos com um terceiro.	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
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	MÉDIO	Alguns materiais estão faltando no mercado, porque além de usados em pesquisa são também usados no diagnóstico da Covid-19. Fizemos os pedidos no ano passado, aguardamos ou buscaremos alternativas.	André.

## PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

Dec-20

Neste período que passou não recrutamos nenhum participante novo para o ensaio clínico com plasma de convalescentes. Isso ocorreu porque observamos uma diferença no número de óbitos entre os grupos tratado e controle, com mais óbitos entre os tratados. Essa diferença não foi estatisticamente significativa, então não é possível tirar ainda nenhuma conclusão. Mas paralisamos o recrutamento, investigamos os casos e redigimos relatórios que já foram enviados para o comitê independente de monitoramento do estudo. Ainda estamos aguardando o posicionamento do comitê para retornarmos à captação de participantes. Entretanto, como parte da colaboração COMPILE já contamos com informações de mais de 1400 participantes de oito estudos diferentes. Não há ainda resultados abertos, mas a colaboração está progredindo muito bem. Na parte do projeto que envolve o desenvolvimento de anticorpos, ainda estamos esperando pela importação de alguns reagentes chave. Mas já avançamos bastante nas extrações de RNA e amplificação por PCR dos genes de anticorpos.

## PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

Jan-21

A depender da avaliação do comitê independente e da Conep, iremos tomar um de dois caminhos no ensaio clínico com plasma de convalescentes: retomar o recrutamento de participantes ou modificar o protocolo de pesquisa de acordo com informações mais recentes da literatura. Quanto ao desenvolvimento de anticorpos, planejamos terminar a biblioteca e começar o processo de seleção de anticorpos monoclonais.

## INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Foram publicados nos últimos meses uma série de informações sobre a terapia com plasma de convalescentes e com anticorpos monoclonais. Essas informações tendem a convergir para mostrar a eficácia dessas terapias baseadas em anticorpos em duas situações: quando os pacientes recebem a terapia antes de entrarem na fase grave da doença e quando recebem bolsas de plasma com quantidade grande o suficiente de anticorpos. São informações importantes, que sugerem que podemos ter resultados positivos em nossos estudos.