



Data do relatório: 05/03/2021

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			
Participe(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 e 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 (30 indivíduos)	31/12/2020	A primeira análise interina já foi feita, com relatório aprovado pelo comitê independente de monitoramento.	CONCLUÍDO
Administração do plasma até completar 200 participantes	31/07/2021	A administração de plasma está temporariamente paralizada no HRAN.	EM ANDAMENTO / PARALISADA
Análise dos dados do ensaio clínico	21/08/2021	Já fizemos uma primeira análise dos dados coletados até o momento. Enviamos os dados para a colaboração COMPILER, e estamos aguardando a análise.	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	A montagem da biblioteca está em estágio avançado.	EM ANDAMENTO
Seleção de anticorpos monoclonais	31/07/2021	Iniciamos o processo de seleção nesta semana.	EM ANDAMENTO
Titulação de anticorpos contra SAR-CoV-2 nas amostras de plasma	30/09/2020	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.	ALTO	Vários estudos publicados sugerem que o plasma não funciona em pacientes graves, talvez funcionando em etapas iniciais da doença. Em sua última reunião, entretanto, o comitê independente do nosso estudo não recomendou a paralisação ainda.	André, Verence, Kaio
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	BAIXO	Alguns materiais estão faltando no mercado, porque além de usados em pesquisa são também usados no diagnóstico da Covid-19. Entretanto, estamos conseguindo tocar os estudos de forma satisfatória.	André.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

fev/21

Ao longo deste período, foram realizados todos os testes piloto necessários para a montagem da biblioteca. A montagem está ocorrendo nesta semana, e será seguida imediatamente pela seleção de anticorpos. Em paralelo, terminamos a coleta de dados do nosso ensaio clínico, e enviamos esses dados para a equipe responsável pela colaboração COMPILER nos EUA. Estamos aguardando a análise dos dados de mais de 2200 pacientes a ser feita por eles, que nos foi informado seria enviada para os pesquisadores esta semana também.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

mar/21

Com relação aos anticorpos monoclonais, neste próximo período daremos continuidade à seleção e esperamos já iniciar a caracterização de candidatos. Já fiz reunião com pesquisador do Instituto de Biologia Molecular do Paraná (unidade da Fiocruz especializada em manufatura de biofármacos), e estou em contato com empresa farmacêutica, para discussão de parcerias que possam ser estabelecidas para levar o trabalho adiante ao final do projeto. Com relação ao ensaio clínico com plasma, esperamos neste próximo mês iniciar a preparação de artigo científico como parte da colaboração COMPILER, com resultados do uso de plasma de convalescentes na terapia da Covid-19.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O ensaio clínico que propusemos continua paralisado, uma vez que a colaboração COMPILER já parece ter recebido dados suficientes para chegar a uma conclusão. A comunicação com a coordenação desta colaboração nos EUA promete os primeiros resultados para esta semana, e já tivemos duas videoconferências internacionais para discutir e planejar um artigo científico com os resultados. O plano no momento é que possamos submeter para publicação em abril. Com relação ao trabalho com anticorpos monoclonais, estamos em um momento crítico em que vamos fazer a montagem final da biblioteca e iniciar a seleção. Se tudo correr bem, esperamos obter anticorpos contra o SARS-CoV-2 nas próximas semanas.