



Data do relatório: 21/06/2021

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	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. 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, não há necessidade de realizar mais.	CONCLUÍDO
Administração do plasma até a primeira análise interina (30 indivíduos)	31/12/2020	A primeira análise interina já foi feita e o relatório aprovado pelo comitê independente de monitoramento.	CONCLUÍDO
Administração do plasma até completar 200 participantes	31/07/2021	Já obtivemos os resultados que permitam conclusão da eficácia do plasma pela colaboração COMPILÉ.	CONCLUÍDO
Análise dos dados do ensaio clínico	21/08/2021	Já fizemos uma primeira análise dos dados coletados até o momento. Estamos coletando mais informações para realizar nova análise com mais detalhes.	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	As bibliotecas já foram preparadas com sucesso.	CONCLUÍDO
Seleção de anticorpos monoclonais	31/07/2021	Já fizemos a seleção de mais de cem clones.	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.	CONCLUÍDO

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Autorização de uso do plasma de convalescentes fora de estudos clínicos.	BAIXO	A literatura publicada nos últimos meses e nossos resultados não indicam boa eficácia do plasma de convalescentes em pacientes hospitalizados.	André, Joana, Alexandre
Estudos em outros locais mostrarem que o plasma não funciona.	ALTO	Resultados de estudos em diferentes locais do mundo tem saído, resultados de nosso estudo devem ser publicados em pouco tempo.	André, Verence, Kaio
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	MÉDIO	Tivemos atrasos, mas estamos conseguindo bons resultados.	André.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

mai/21

Neste último período a colaboração COMPILÉ terminou de redigir e submeteu para publicação um artigo científico. Em paralelo, nossa equipe no laboratório está trabalhando bastante para caracterizar os anticorpos monoclonais obtidos, com finalidade de testar se algum deles pode resultar em nova terapia. Temos tido resultados bem interessantes com isso.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

jun/21

Com relação ao estudo do plasma de convalescentes, vamos ao longo deste mês continuar a preparação de publicações e também análises laboratoriais das amostras coletadas. Já com relação aos anticorpos monoclonais, vamos continuar o trabalho com os anticorpos obtidos para saber se algum deles pode se transformar em um produto biotecnológico.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Os resultados da colaboração COMPILÉ estão próximos de publicação. Já nosso trabalho com anticorpos monoclonais tem dado resultados interessantes, com alguns clones potencialmente úteis para diagnóstico e/ou terapia da Covid-19. Há, entretanto, centenas de grupos de pesquisa e da indústria trabalhando nessa mesma linha, então há riscos elevados neste projeto.