



Data do relatório: 10/07/2021

## 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 plasmaférese para coletar 100 bolsas de plasma de convalescentes.<br>M2: Estabelecer metodologia de titulação de anticorpos contra SARS-CoV-2 em plasma.<br>M3: Administrar o tratamento para os pacientes do grupo controle e do grupo tratado.<br>M4: Determinar a eficácia da terapia com plasma de convalescentes a partir dos dados deste estudo.<br>M5: Preparar bibliotecas de phage display.<br>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    |
| Plasmaférese dos doadores.  | 31/12/2020    | Já realizamos plasmaférese 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 COMPILE.          | CONCLUÍDO    |
| Análise dos dados do ensaio clínico                                     | 21/08/2021    | Já fizemos uma primeira análise dos dados coletados, agora estamos fazendo outra análise diferente.        | 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 duzentos clones.   | CONCLUÍDO    |
| 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. | 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, Verenice, 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 jun/21

Neste período o artigo da colaboração COMPILE foi submetido para publicação. Em paralelo, estamos trabalhando no laboratório com os anticorpos monoclonais que selecionamos, buscando caracterizá-los. Os resultados têm sido interessantes, com vários deles se ligando a antígenos do SARS-CoV-2. Estamos também realizando experimentos com amostras coletadas dos participantes do ensaio clínico, a fim de entender os efeitos biológicos do plasma de convalescentes.

## PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano jul/21

Com relação ao estudo de plasma, continuamos analisando os dados e preparando publicações. Continuamos também realizando experimentos com os anticorpos monoclonais isolados e com as amostras de pacientes.

## INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O artigo científico da colaboração COMPILE está em avaliação para publicação em periódico de alto impacto (Journal of the American Medical Association - Jama). Solicitamos esta semana passada uma prorrogação do projeto para podermos continuar o desenvolvimento dos anticorpos monoclonais, parte do projeto em que nossos resultados foram surpreendentemente bons. Há um risco muito grande nesta parte do projeto porque há centenas de grupos trabalhando nisso em todo o mundo, mas estamos confiantes de que temos boas chances de desenvolver produtos tecnológicos com esse projeto.