



Data do relatório: 05/11/2021

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. 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	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, com 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 para a colaboração COMPILE.	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, Kaio
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	MÉDIO	Tvemos atrasos, mas estamos conseguindo bons resultados.	André.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano out/21

Mais uma vez, os dois artigos já submetidos da colaboração COMPILE ainda continuam em avaliação para publicação. Temos uma nova reunião entre os coordenadores dos diferentes estudos na segunda semana de dezembro, em que eu poderei saber mais informações sobre o status destes trabalhos. O grupo de pesquisa continua trabalhando na caracterização dos anticorpos. Já selecionamos sete deles que se ligam bem ao antígeno de diversas variantes virais e estamos produzindo em maior escala para testes mais complexos.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano nov/21

Após contato com um colaborador de longa data, o Dr. Arturo Casadevall da Johns Hopkins University, conseguimos estabelecer colaboração para testar os anticorpos diretamente com o vírus SARS-CoV-2. O único problema por enquanto é que a UnB não me informou como devo proteger a propriedade intelectual da Universidade ao fazer este envio.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Caso seja possível resolver em um período curto um contrato com a Johns Hopkins University para proteção da propriedade intelectual, esta colaboração pode ser extremamente útil. O Dr. Casadevall é um dos maiores especialistas em anticorpos na terapia de doenças infecciosas no mundo, e a Johns Hopkins University tem uma infraestrutura de biossegurança que permitirá a realização de testes com o vírus de diversas variantes, inclusive a delta e ômicron.