



Data do relatório: 16/12/2021

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 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
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, 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 três kits diferentes.	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: nov/21

Com relação ao ensaio clínico com plasma de convalescentes, completamos uma tarefa relativa à colaboração COMPILE: medir as concentrações de anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 com um teste da plataforma Ortho Clinical. Estes resultados foram enviados para a equipe da New York University, que os está juntando com os dados obtidos pelos outros estudos. Na linha de desenvolvimento de anticorpos monoclonais, continuamos a produção em maior escala dos clones que tiveram melhores características para continuarmos sua caracterização.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: dez/21

Com relação aos testes com plasma de convalescentes, participamos de uma reunião dos pesquisadores participantes da colaboração COMPILE que discutiu dois novos complementos ao estudo original. O primeiro se chama COMPILE-extend, e tem como objetivo coletar mais informações sobre os participantes dos ensaios clínicos que fizeram parte do COMPILE. O segundo se chama COMPILE-follow-up, e tem como objetivo avaliar os desfechos dos participantes de cada estudo entre 12 e 24 meses após sua participação. Nestes próximos meses, vamos trabalhar nisso. Vamos também continuar a produção de anticorpos monoclonais para testes com o SARS-CoV-2, a serem feitos em colaboração com a Johns Hopkins University.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Em reunião realizada no dia 10/12/2021, a equipe que coordena a colaboração COMPILE informou aos pesquisadores que os primeiros dois artigos haviam obtido aceite condicional para publicação no periódico JAMA Network Open. Estes artigos contam com membros do projeto como co-autores e descrevem resultados dos ensaios clínicos com plasma de convalescentes.