



Data do relatório: 01/02/2022

## 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			
Partícipe(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)

## RESUMO DO PROJETO

## Indicadores de Desempenho (KPIs)

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.

	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, inclusive os resultados da colaboração COMPILE. Para a população do nosso estudo, há pouca eficácia do plasma de convalescentes.	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: jan/22

Tivemos outra reunião mensal do grupo de pesquisadores que compõe a colaboração COMPILE. Nessa reunião, os pesquisadores da NYU nos informaram que estão aguardando a decisão do NIH sobre a prorrogação do projeto para as duas próximas etapas do projeto, o COMPILE-extend e o COMPILE-followup. Além disso, ficou decidido como será o acesso dos pesquisadores aos dados para realização de novas pesquisas com os dados já coletados. Em paralelo, a equipe do projeto trabalhando com anticorpos monoclonais está de volta ao laboratório após várias baixas temporárias de membros que tiveram Covid-19 ou que tiveram contato com parentes que tiveram a doença. Conseguimos produzir alguns dos anticorpos, e estamos produzindo os últimos para prosseguirmos com os testes.

## PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: fev/22

Vamos continuar a produção de anticorpos monoclonais. Estamos importando reagentes para realizar mais testes destes anticorpos, inclusive com a variante omicron. Quanto à colaboração COMPILE, vamos continuar nossas reuniões mensais para realização das próximas etapas.

## INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Solicitei semana passada nova prorrogação do projeto. Estamos com resultados interessantes neste projeto, e muita coisa em andamento tanto na parte da colaboração COMPILE quanto na de anticorpos monoclonais. A prorrogação será uma ótima oportunidade de expandir os resultados obtidos neste projeto.