



Data do relatório:
01/04/2025

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto	FAPDF/FINATEC/BIOSTEM- Avaliação do uso de células-tronco em ensaio pré clínico como alternativa terapêuticas para pacientes acometidos por síndromes respiratórias agudas graves				
Partícipe(s)	FAPDF - FINATEC				
Coordenador	Patricia Furtado Malard	Instrumento jurídico	Termo de Outorga	Nº SEI	SEI GDF Nº 00193-00000319/2024-64
Demandante(s)		Vigência do projeto	31/05/2025		
Valor do projeto	R\$ 296.500,00	Data assinatura	04/04/2024	(previsão)	

RESUMO DO PROJETO

Objeto	Projeto de pesquisa e desenvolvimento visando a geração de soluções tecnológicas para o combate de síndromes respiratórias agudas graves, por meio do uso de terapia com células tronco mesenquimais
Metas	Otimizar a técnica de indução experimental de pneumonia e validar o modelo animal a ser utilizado (suíno) para estudo de tratamentos potenciais para SRAG em humanos
	Caracterizar o efeito comparativo do tratamento de quadros de pneumonia aguda com CTM suínas
	Caracterizar o efeito comparativo do tratamento de quadros de pneumonia aguda com CTM humanas
	Definir um protocolo experimental para o uso de CTM no tratamento da pneumonia aguda, que possam servir de base para futuros ensaios clínicos em humanos acometidos SRAG
	Cumprir as exigências experimentais para a obtenção de registro de produto a base de CTM junto a ANVISA
	Apresentar relatório final com os resultados dos ensaios e prestação de contas

Indicadores de Desempenho (KPIs)

	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento			
Cronograma			
Governança			
Escopo			
Time / pessoas			
Gestão de riscos			
Comunicação			

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
-------------------------------	---------------	---------------	--------

Colocar etapas previstas para cumprimento do objeto (entregas parciais do projeto)	XX/XX/XXXX	Colocar observação sobre a situação atual de andamento da etapa, sobre o que foi já foi feito para cumprimento dela, as dificuldades encontradas.	Colocar o status atual em relação ao andamento da etapa
Aprovação do projeto pela CEUA	30/05/24	Realizado em setembro de 2024	100%
Realização do projeto piloto para padronização do protocolo de indução	30/10/24	Realizado em outubro de 2024	100%
Compra do material para realização dos experimentos	31/03/25	Foi feita a compra do material total que será usado no projeto.	100%
Recebimento do material comprado para condução dos experimentos	31/03/25	Apenas parte do material chegou, faltam as garrafas de cultivo celular, entre outros materiais.	40%
Procedimentos laboratoriais	31/03/25	As etapas foram realizadas.	100%
Procedimentos experimentais nos animais	31/05/25	Foram realizados 2 animais controle e 2 animais induzidos.	30%

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável		
Colocar pontos de atenção, principalmente os relacionados aos indicadores de desempenho	FORTE/ MÉDIO/ FRACO				
Atraso na entrega do material para realização dos experimentos	FORTE	Estamos usando o material que temos disponível até a chegada do material comprado.	Patrícia		

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)	s/A no	
--	-----------	--

As células-tronco foram cultivadas e caracterizadas quanto as moléculas de superfície específicas para células mesenquimais: CD73, CD90 e CD105, com percentuais acima de 95%, garantindo sua origem, bem como exclusão de marcadores de células de origem hematopoiéticas (Kit BD). Além disso, caracterização quanto à capacidade de diferenciação adipogênica, osteogênica e condrogênica, monitoramento genético dos cultivos através do cariótipo, bem como a esterilidade dos cultivos através de testes aeróbios, anaeróbios, fungos (Bactec), e detecção de Mycoplasma (PCR).

As células mesenquimais estromais (MSCs) foram plaqueadas em frascos de cultivo com 10 camadas (hyperflasks- Corning) na passagem P5 numa densidade de 4000 células/cm2, a partir do biorrepositório em P4, e, então, cultivadas em DMEM com baixa glicose suplementado com 10% de soro bovino fetal (SBF), 100U/ml de penicilina/estreptomicina até a confluência de 70%. Os frascos de cultivo foram lavados 2 vezes com PBS e adicionado meio de coleta sem soro. As MSCs foram mantidas por 72h, sendo que a cada 24h o meio condicionado foi coletado, filtrado a 0,22uM e armazenado a -80° até o processamento para concentrar as vesículas extracelulares (Evs).

Realização dos procedimentos experimentais com 4 animais, sendo 2 induzidos e 2 não induzidos.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

Execução dos procedimentos experimentais com mais 6 animais, tendo entre eles controle, induzidos e tratados.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Colocar informações que a coordenação do projeto julgue ser de importante conhecimento para as partes interessadas. Observações gerais sobre o andamento do projeto, principais descobertas, dificuldades encontradas, mudanças de rota ocorridas.