



cism
centro de
investigação
em saúde de
manhiça

Condução de ensaios clínicos em Africa: contexto, desafios, oportunidades e impacto

Experiência do CISM

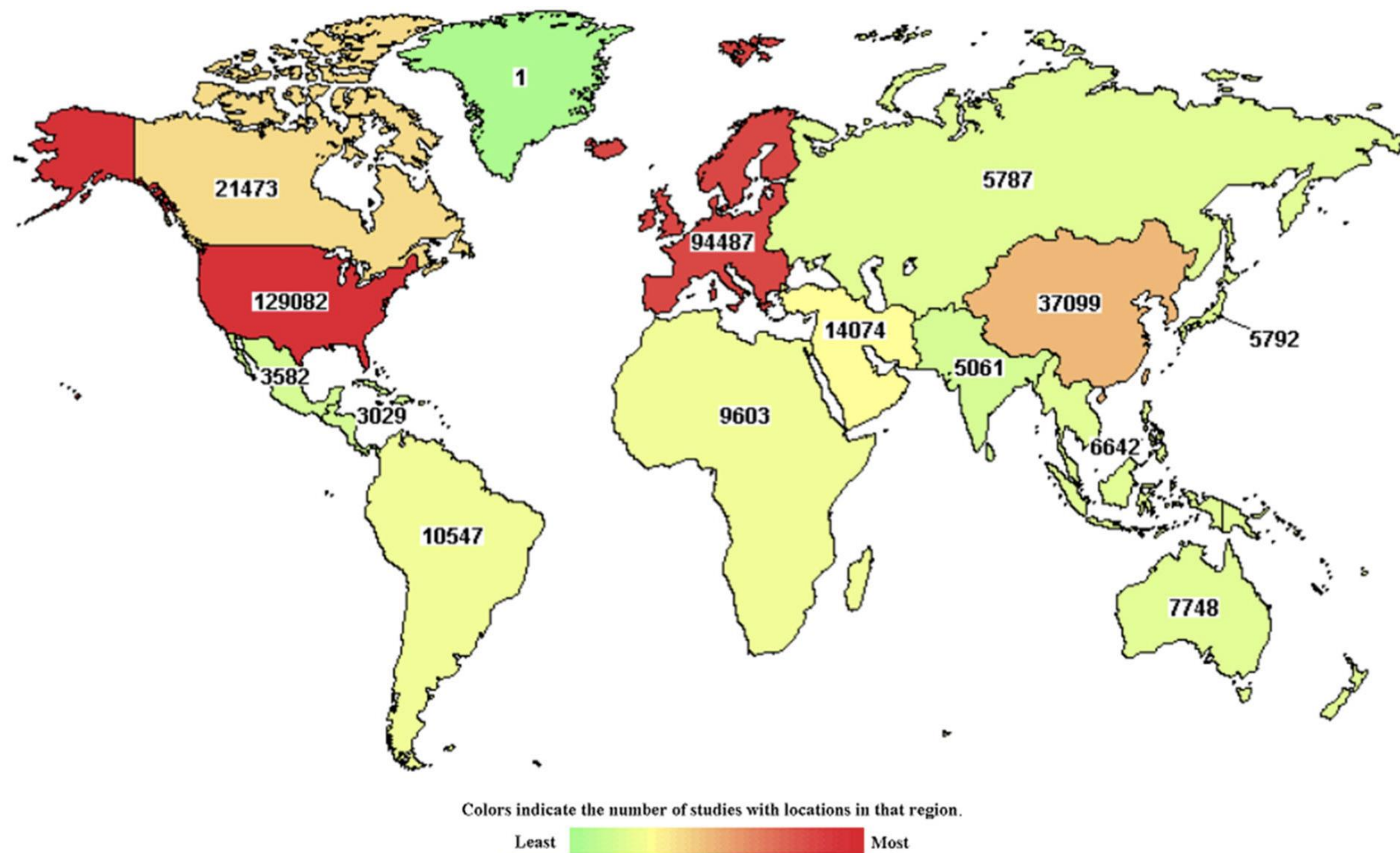
Maputo, 17 de Julho de 2023

www.cismmanhica.org

CONTEXTO: PORQUE FAZER ENSAIOS CLÍNICOS

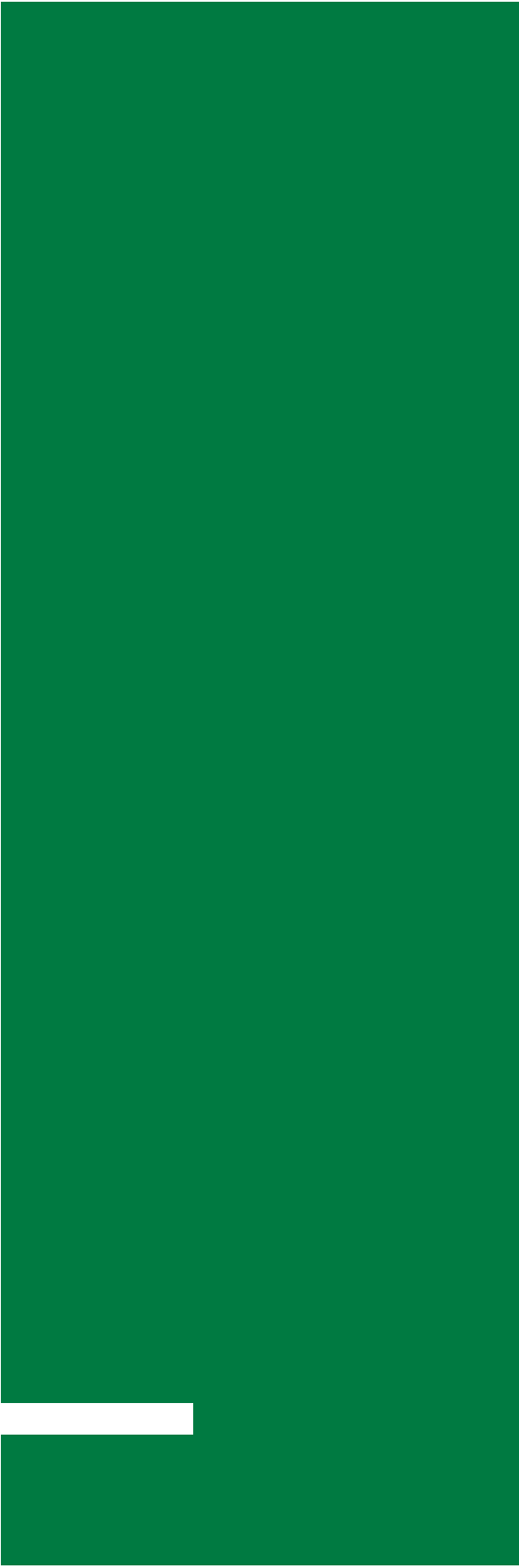
- Os ensaios clínicos: essenciais para o desenvolvimento de produtos (medicamentos, vacinas, etc.) seguros e eficazes.
- Aumento no número de ensaios clínicos em África, no entanto é apenas uma quantidade ínfima em comparação com os ensaios clínicos realizados em outras partes do mundo
- Desafios na capacidade para a realização de ensaios clínicos sustentáveis
- Excepções: África do Sul e Egito.

DISTRIBUIÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS (ClinicalTrials.gov, 2019)



- FDA: 4% dos pacientes inscritos em ensaios clínicos que levaram a novos medicamentos contra o câncer eram de ascendência africana
- Apenas 2% (917) dos 68.673 estudos de câncer listados em Clinical Trials.gov foram conduzidos na África.

ENSAIOS CLINICOS: AFRICA



A África tem muitas das melhores condições para a realização de ensaios clínicos:

- Vasta população de pacientes potenciais de diversas origens étnicas, (maioria da qual nunca recebeu nenhum tratamento farmacêutico para sua doença): fonte de descobertas de pesquisas potencialmente precisas.
- África com maior parte das zonas mais afectadas pelas doenças que os medicamentos/vacinas pretendem controlar.

DESAFIOS QUE LIMITAM A CAPACIDADE DE ÁFRICA

- Barreiras regulatórias causadas por diretrizes éticas inconsistentes
- Proteção legislativa deficiente para os participantes nos ensaios
- Infraestruturas precárias, incluindo os Recursos Humanos
- Capacitação inadequada, do pessoal de pesquisa para realizar ensaios clínicos que atendam aos padrões globais.

IMPACTO DAS BARREIRAS

Box 1 Structural biases in international development research

- i. External rather than local research funding and priority setting. This can lead to research without local buy-in or uptake because it does not speak to local priorities and needs.²²
- ii. Unequal power dynamics between research partners where donor country partners are the primary beneficiaries. This translates to several factors including the reported²³ under-representation in first and last authorship positions in papers published from collaborative research done in Africa¹⁶ and the consequent poorer career progression for the African partners.
- iii. Ineffective translation of research findings into policy and practice and poor deployment of innovations. For example, the 2022 Final Evaluation Report of the UK Newton Fund²⁴ stated: '...several 'translation' challenges ...including that it is too early; that it takes time; that many projects did not include translation in their design or budgets; and that there are often contextual barriers inhibiting translation'.
- iv. Failure to engage with all stakeholders at every stage of the research, including affected communities and partners who implement the changes. This requires contextualising international best practice (eg,²⁵ with local knowledge and participation).
- v. Unsustained capacity building whose measures of success do not go beyond the number of people trained²⁶ despite the clear demonstration of successful capacity building models from Africa.¹⁰

- Uma das principais consequências da fraca capacidade de África para realizar ensaios clínicos é que impede a disponibilidade de medicamentos 'adequados' ao continente

Mutapi F, et al., 2022

ALGUMAS FORMAS DE MITIGAR

Category	Recommendation
Funding	Increase funding for clinical trials
Regulation	Improve transparent clinical trial regulatory infrastructure and ensure consistent enforcement
Capacity building	Encourage international pharmaceutical companies to host clinical trials (investigational and postmarket) in Africa, with the goal of ensuring cancer drugs are safe and efficacious in African ethnicities
	Build clinical trial capacity
	Curate a database of African sites capable of conducting clinical trials that meet international standards
Africa-centric approach	Encourage clinical trials on local innovations, including traditional medicines, and for Africa-specific health issues
	Create an Africa-wide clinical trial network to support collaboration and create a continent-wide strategy
	Leverage technology to improve clinical trial efficiency and effectiveness
Patient engagement	Improve patient education, awareness, and engagement
	Promote patient recruitment and retention models

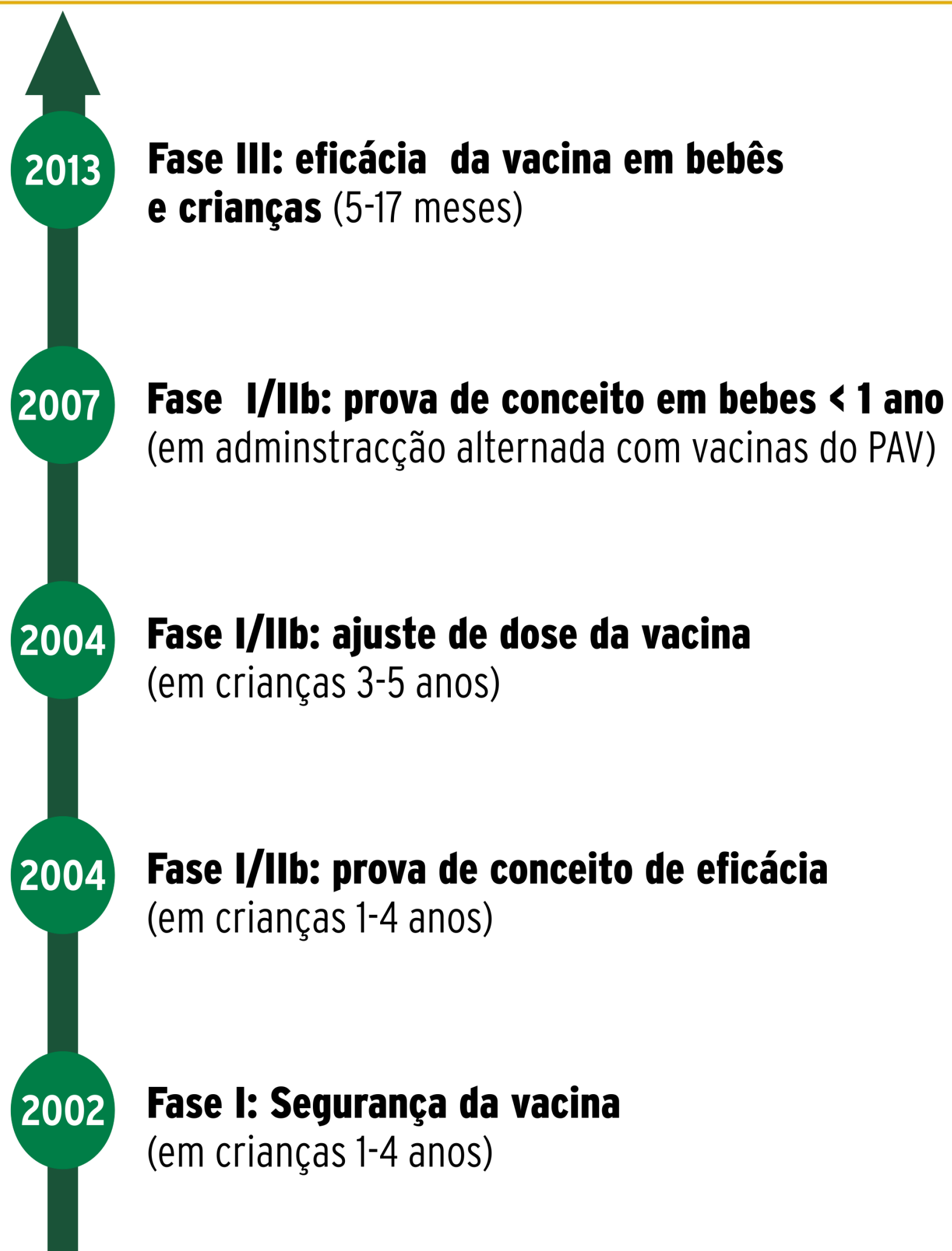


doing the work for
Africa in Africa



Katy M. Graef, 2020

VACINA CONTRA A MALÁRIA



- Mais de **13400 doses** administradas
- **4.5 mil** crianças vacinadas
- Demonstrada **segurança, imunogenicidade e eficácia** pela primeira vez em crianças
- Resultado de **+10 anos** de pesquisa e desenvolvimento

PESQUISA E ESTRUTURA DE APOIO



PROGRAMAS DE FORMAÇÃO

- Encontram-se em Formação: **42** profissionais

29 Nacionais

CISM, HCM, PNCM/MISAU

13 Estrangeiros

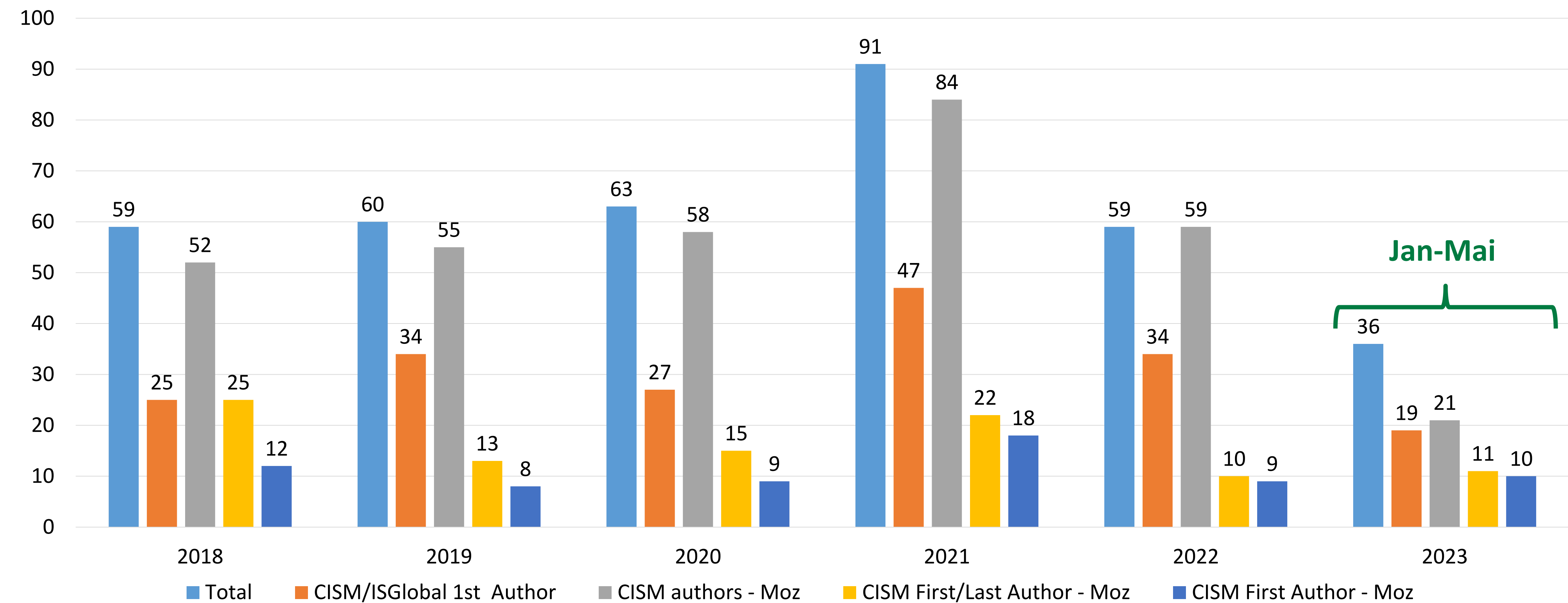
**10
Mestrados**

Nacionais

19 Nacionais
13 Estrangeiros
**32
PhD**



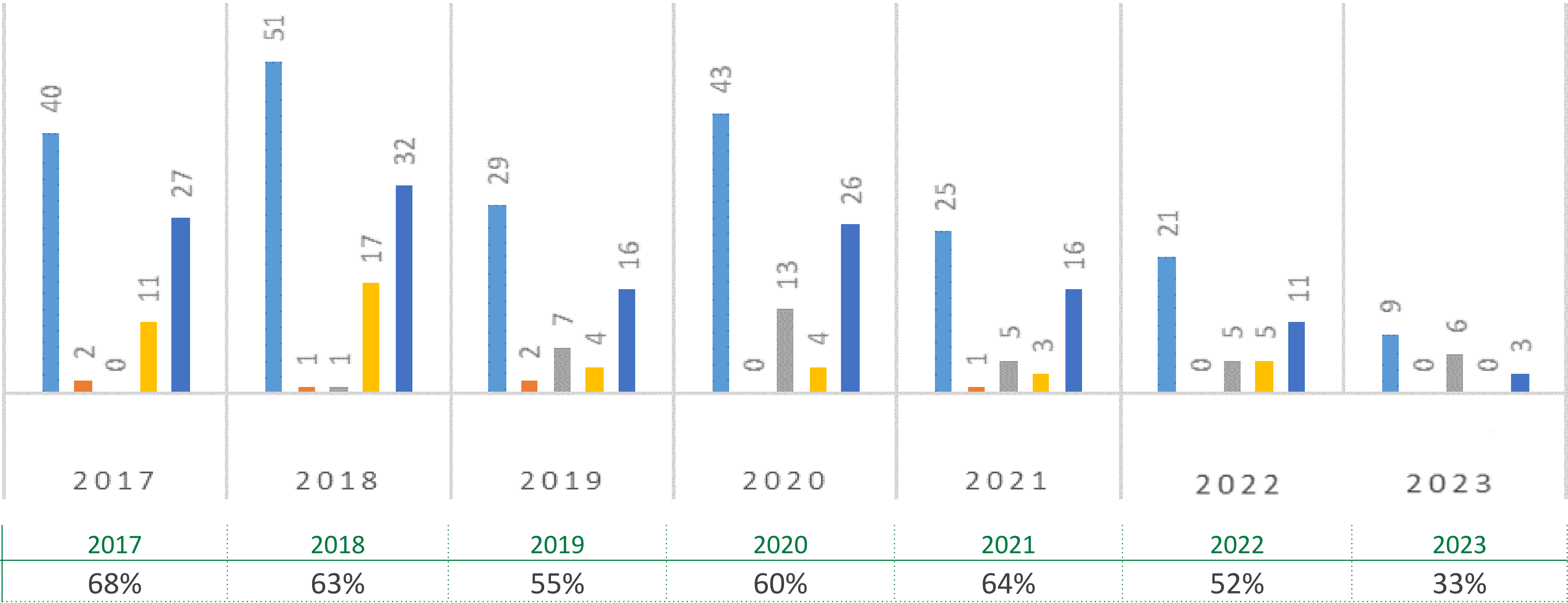
PRODUÇÃO CIENTÍFICA



FINANCIAMENTO A PESQUISA

TAXA DE SUCESSO 2017 - 2023

■ Submetido ■ Cancelado ■ Sem Resposta ■ Rejeitado ■ Concedido



PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

Malária

Introdução de novas vacinas

Apoio a diferentes comités

Mudança da primeira linha de tratamento contra a malária
Tratamento Intermitente Preventivo em crianças, IPTi
Contribuição para o Desenvolvimento da primeira Vacina contra malária, RTSS

Vacina Haemophilus influenzae tipo b, Hib (2009)
Vacina pneumocócica conjugada, PCV-10 (2013)
Vacina Contra Rotavirus (2015)

PAV
Polio
Malária

PROJECTOS DESTAQUE EM CURSO



Alternativa ao SP para TIP
em mulheres HIV+



Alternativa para o
tratamento da malária em
mulheres grávidas



Alternativa segura e eficaz
de Ivermectina e Albendazol
para o tratamento de
geohelmintos



Produzir dados fiáveis sobre as
causas de morte em crianças e
neonatos



Melhorar as estratégias para o
controlo/eliminação da malária através do
uso de dados genómicos de *P. falciparum*



Desenvolver uma estratégia inovadora
para complementar os meios já
existentes para o controlo da malária



cism
centro de
investigação
em saúde de
manhica

www.cismmanhica.org



Ministério da Saúde



cooperación
española



ISGlobal