

# Contribuição da comunidade e das partes interessadas para informar sobre o futuro da pesquisa em HIV

08/01/25



# Redes de ensaios clínicos de HIV do NIAID e o escritório de coordenação de redes de HIV/AIDS



**Áreas prioritárias:** terapêutica (comorbidades, cura, tuberculose, hepatite)

O Escritório de coordenação de redes de HIV/AIDS (HANC, sigla em inglês) é responsável pela coordenação de todas as redes



**Áreas prioritárias:** vacinas contra o HIV



**Áreas prioritárias:** prevenção não vacinal; PrEP, estratégias integradas



**Áreas prioritárias:** terapêutica materna, adolescente e pediátrica

# Moderador do webinar

---



Russell Campbell, MA  
Diretor do HANC

# Definição da agenda de pesquisa 2034

---

- A cada 7 anos, o NIH revisa de forma competitiva o financiamento de sua rede de HIV, abordando mudanças significativas nas prioridades de pesquisa
- Ao estabelecer uma agenda voltada para o futuro, o NIH determinará o foco e a estrutura de suas redes de ensaios clínicos de HIV até 2034



# Cronograma da competição d rede

---

- Primavera de 2024: lançamento do processo com apresentações da rede para o Grupo de trabalho estratégico (SWG)
- **Verão até janeiro de 2025: contribuição das partes interessadas (investigadores, comunidade etc.)**
  - Webinars, postagens de blog sobre tópicos selecionados, discussões temáticas, reuniões públicas, feedback por escrito
- **Outono de 2024: discussão preliminar no Comitê Consultivo em Aids (ARAC) e em outros comitês consultivos**
- **Jan 2025: apresentação formal ao ARAC da estrutura refinada da rede e das unidades para aprovação**
- 2025: iniciar autoria Solicitação de propostas (RFA)
- Jan 2026: publicar RFAs
- Outono de 2026: prazo para envio das candidaturas
- Inverno/Primavera de 2027: revisão
- Set 2027: envio das candidaturas ao Conselho
- Dez 2027: primeira data de início

# **Interação com as partes interessadas**

---

- **A visão e os planos foram apresentados e discutidos em vários locais e em todas as reuniões anuais da rede**
- **Este é o terceiro webinar com membros da comunidade e partes interessadas da rede, organizado pelo Escritório de coordenação da rede de HIV/AIDS (HANC)**
  - O primeiro focou em prioridades científicas, 30 de maio de 2024
  - O segundo foi sobre unidades de ensaios clínicos e centros de pesquisa clínica, 4 de setembro de 2024
- **O webinar de hoje se concentrará nas estruturas propostas e agendas de pesquisa para o próximo ciclo de financiamento**

# Interação com as partes interessadas

## HIV Clinical Research Enterprise

Blog Series

Community Stakeholder Input

Webinar Recordings

Previous Consultations and Network Competitions >

Research

## HIV Clinical Research Enterprise

### Shaping the Future of the NIH HIV Clinical Trials Networks

NIAID supports [four research networks](#) as part of its HIV clinical research enterprise. Every seven years, the Institute engages research partners, community representatives, and other public health stakeholders in a multidisciplinary evaluation of network progress toward short- and long-term scientific goals. This process takes account of knowledge gained since the networks were last funded and identifies essential course corrections based on the latest scientific and public health evidence. Subsequent NIAID HIV research investments build on the conclusions of these discussions.

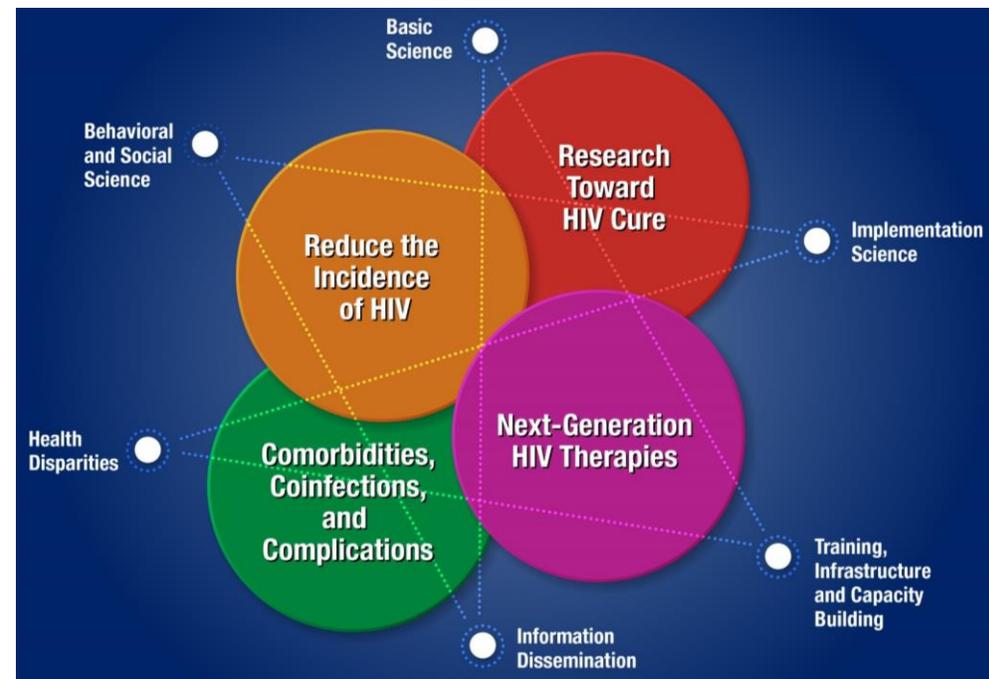
NIAID is currently seeking feedback from the research community, which plays an essential role in shaping NIAID's scientific direction and research enterprise operations. Please share your questions and comments at [NextNIAIDHIVNetworks@mail.nih.gov](mailto:NextNIAIDHIVNetworks@mail.nih.gov) or in the form below. Please note entries through the form below are anonymous unless contact details are provided. NIAID responses to submitter questions are [summarized in a public Q&A](#).

Feedback on the NIAID HIV Clinical Research Enterprise

<https://www.niaid.nih.gov/research/hiv-research-enterprise>

# Prioridades de pesquisa

- Prevenção do HIV
- Vacinas contra o HIV
- Tratamento do HIV
- Cura do HIV
- Coinfecções e comorbidades do HIV
- Fim da epidemia de HIV (EHE, Ending the HIV Epidemic)
- Resposta à pandemia



# Evolução da rede

---

- **O NIH propõe manter quatro grupos de liderança**
- **Os temas centrais desta renovação são a inovação e a colaboração**
  - Neste período de financiamento atual, os estudos inovadores muitas vezes surgiram de colaborações
  - Colaborações significativas com NIMH, NICHD, NIDA, NHLBI, NIA, NIDCR e NINDS
  - Aprimorar as colaborações dentro do NIAID
- **A partir de agora, colaborações adicionais são essenciais para abordar toda a agenda de pesquisa e avançar com os planos de pesquisa de implementação**
  - Expandir as colaborações com partes do NIH que lideram a agenda de pesquisa sobre comorbidades não infecciosas e outras doenças relevantes
  - Os projetos de pesquisa de implementação terão origem em parcerias com implementadores (CDC, HRSA, PEPFAR e outros)
- **É essencial equipar a infraestrutura de ensaios clínicos com as ferramentas necessárias para manter a prontidão para a resposta à pandemia**

# Sete avisos de oportunidades de financiamento (NOFOs) – UM1 RFAs

**4 NOFOs** para Centros de liderança e operações (LOCs)

Prevenção do HIV  
UM1

Vacinas contra o HIV  
UM1

Terapêutica para adultos com HIV/AIDS  
UM1

Terapêutica materna, adolescente e pediátrica para HIV/AIDS  
UM1

**1 NOFO** para Centros de estatística e gerenciamento de dados (SDMC) (2 a 4 premiações)

SDMC  
UM1

**1 NOFO** para Centros laboratoriais (LC) (2 a 4 premiações)

Laboratório  
UM1

**1 NOFO** para Unidades de ensaios clínicos (CTUs) (30 a 35 premiações)

CTU  
UM1

**Sete NOFOs geram quatro redes**

# **Focos científicos de prevenção**

---

**Novos métodos biomédicos de prevenção do HIV**

**Parcerias em ciências sociais e comportamentais**

**Proteção para populações-chave, incluindo adolescentes, mulheres, HSH (homens que fazem sexo com homens) e população americana afetada pelas disparidades em saúde**

**Melhorar a implementação de novas estratégias de prevenção biomédica e comportamental**

**Preparação e resposta à pandemia**

# Focos científicos sobre vacinas contra o HIV

---

## Estabelecer a eficácia da vacina

- Avaliar vacinas em relação às áreas de vulnerabilidade
- Iniciar estudos pediátricos uma vez estabelecida a eficácia

## Definir correlatos de proteção

- Parcerias para avaliar a vacina mais eficaz com base nos avanços da área

## Além das vacinas preventivas contra o HIV\*

- Integração de produtos de profilaxia e vacinas com tratamento e cura do HIV
  - Avaliação de candidatos a vacina contra a tuberculose
- \* Com parceiros colaborativos da rede

## Preparação e resposta à pandemia

# Focos científicos terapêuticos

---

## Terapia nova e duradoura

- Farmacologia, formulações de medicamentos
- Formulações de ação prolongada de TARV, bNAbs e outras modalidades terapêuticas inovadoras

## Cura ou remissão sem TARV

- Eliminar, controlar ou silenciar reservatório
- Intervenções baseadas no sistema imunológico
- Terapias gênicas/celulares

## Tuberculose

- Terapias mais curtas e seguras para todas as formas de tuberculose
- Diagnóstico, teste de suscetibilidade a medicamentos
- Biomarcadores

## Comorbidades e coinfeções

- Estratégias de cura do HBV
- Formulações de ação prolongada do HCV
- Desregulação celular e imunológica
- Prevenir e tratar doenças de órgãos terminais

**Preparação e resposta à pandemia**

# Focos científicos materno-infantis

---

## Terapêutica otimizada para HIV e comorbidades infecciosas

- Farmacologia, formulações de medicamentos
- Formulações de ação prolongada de TARV e bNAbs
- Profilaxia pós-natal
- Terapêutica para as principais coinfeções (HCV, CS)

## Cura e imunoterapia

- Tratamento muito precoce de recém-nascidos, incluindo bNAbs
- Combinação de terapias imunológicas para eliminar, controlar ou silenciar reservatório
- Alvo de reservatório de tecido e CNS
- Terapias gênicas/celulares
- Resposta vacinal contra patógenos prioritários

## Tuberculose

- Terapias mais curtas para DS e DR
- Melhorar a terapia preventiva da tuberculose
- Farmacologia, formulações de medicamentos
- Diagnósticos otimizados, biomarcadores

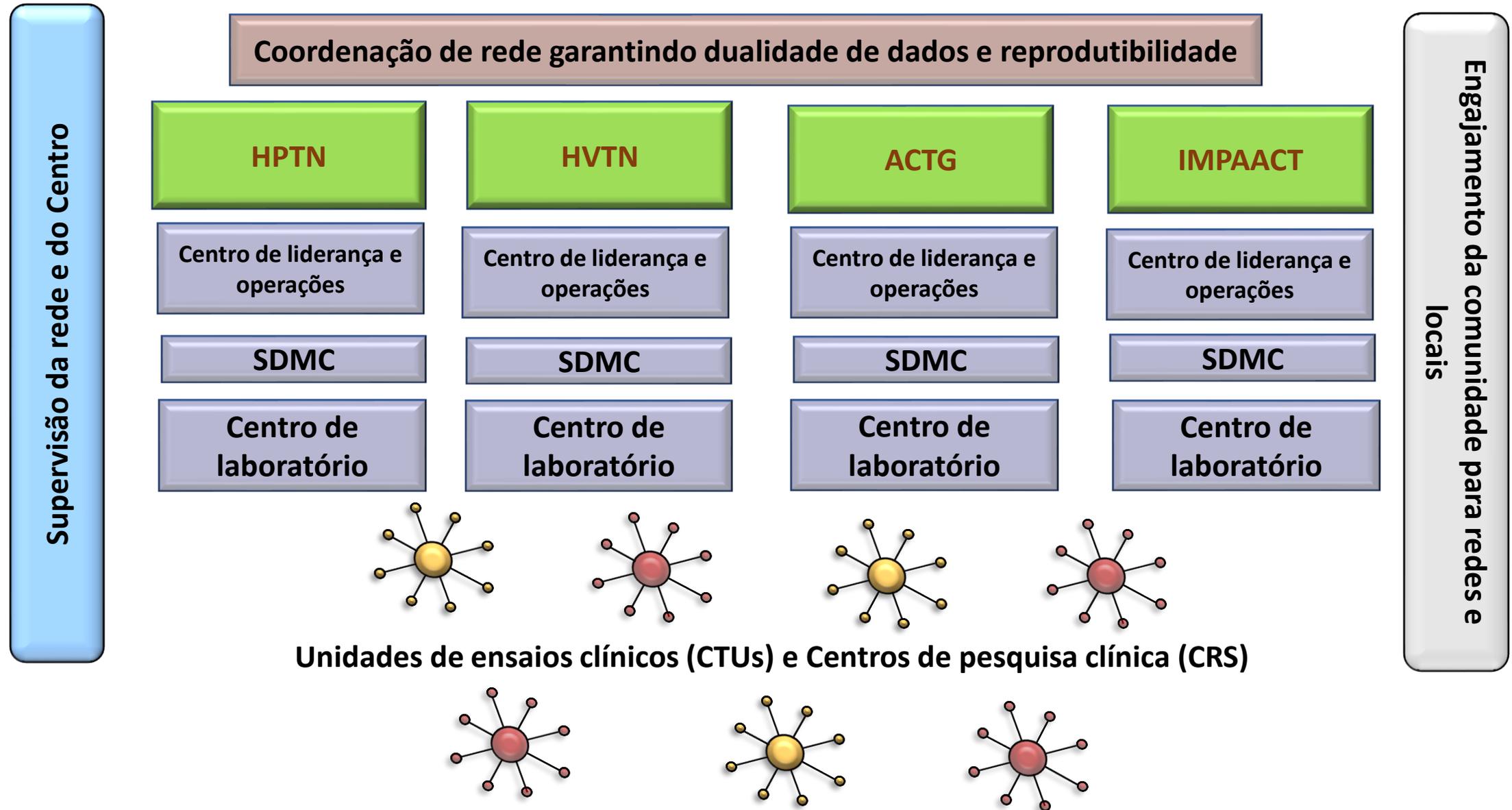
## Saúde mental e cerebral

- Desenvolvimento neurocognitivo e saúde mental ideais para tuberculose
- Abordagens terapêuticas neuroprotetoras ou aquelas que visam transtornos neurocognitivos e de saúde mental

**Preparação e resposta à pandemia**

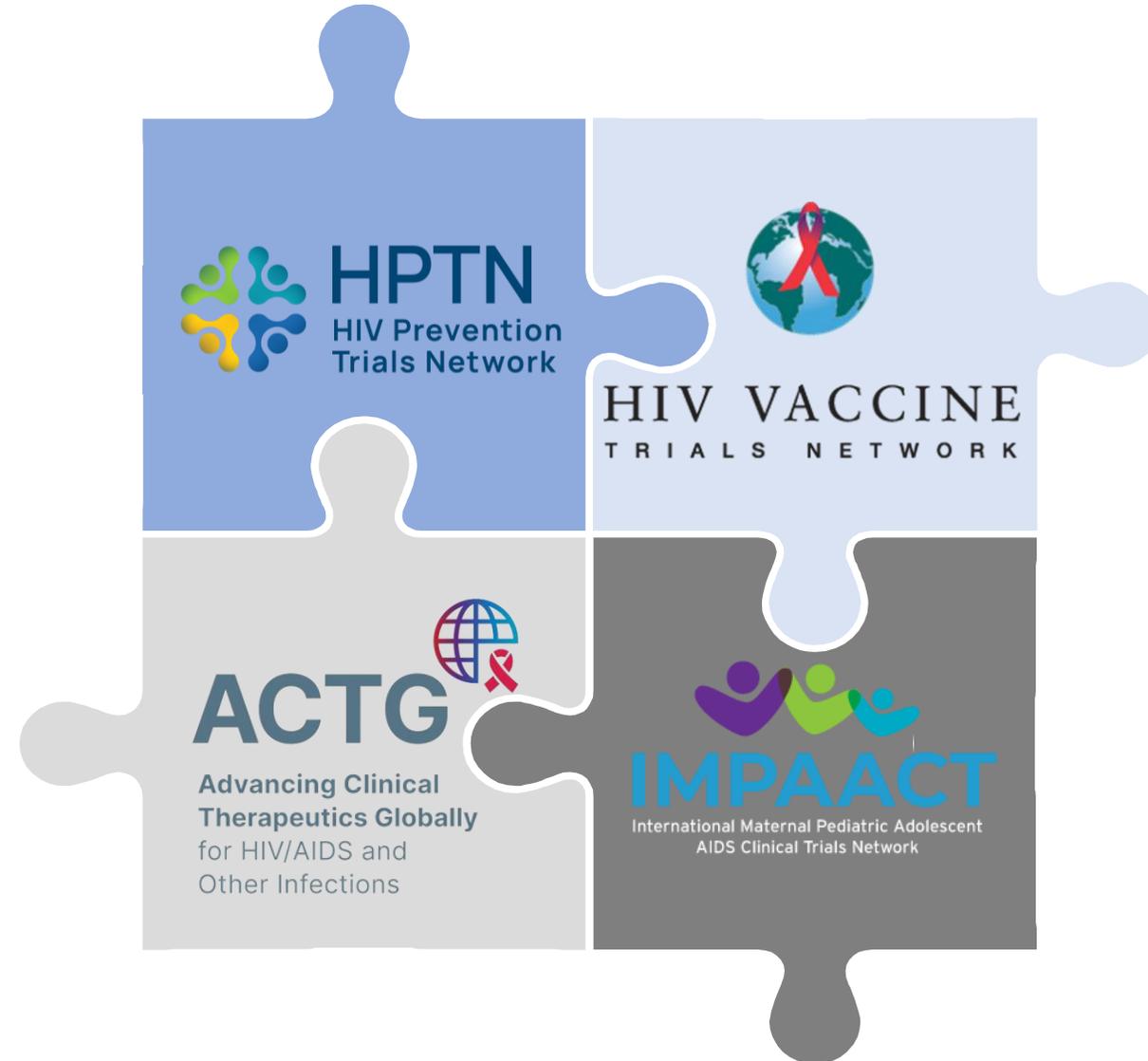
# **Unidades de ensaios clínicos e Centros de pesquisa clínica**

# Estrutura da rede de HIV/AIDS



# Infraestrutura crítica: CTUs

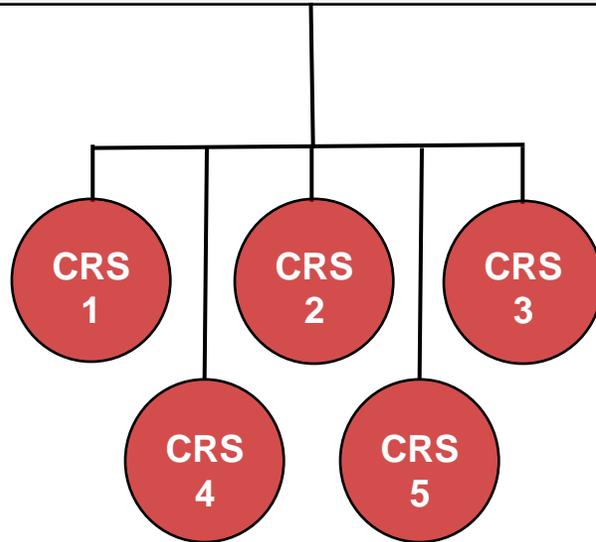
- Uma Unidade de ensaios clínicos (CTU) é uma unidade coesa e integrada que consiste em Centros de pesquisa clínica, estruturas de envolvimento da comunidade, farmácias, laboratórios e outros recursos de pesquisa clínica que participam da amplitude de estudos desenvolvidos pelas redes de HIV/AIDS do NIAID. Uma CTU coordena e executa ensaios clínicos de acordo com as redes, o NIAID e outras políticas aplicáveis.
- Última recompetição em dezembro de 2020
- A ser concedida em dezembro de 2027
- Financiou 35 CTUs



# Exemplo de uma Unidade de ensaios clínicos e centros de pesquisa clínica

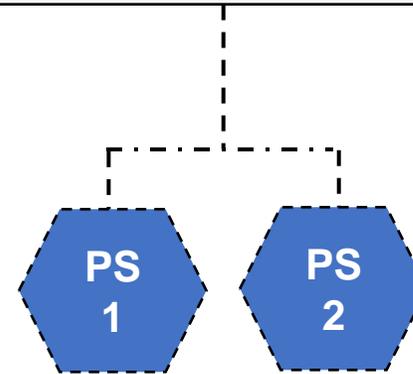
## Unidade de ensaios clínicos

- Capacidade administrativa
- Recursos compartilhados
- Mentoria e supervisão



### Centros de pesquisa clínica

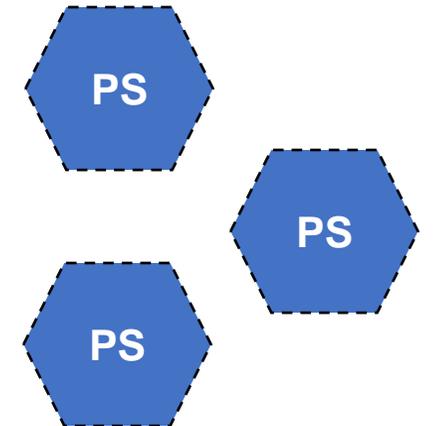
Contribuidores científicos e implementadores de ensaios



### Protocolo específico

### Centros de pesquisa clínica

Implementadores de ensaios de curto prazo



### Protocolo específico

### Centros de pesquisa clínica

Implementadores de ensaios de curto prazo

# **Perspectivas futuras: ajustes**

---

- 1. Centros de pesquisa clínica com fortes laços comunitários com populações afetadas por disparidades**
- 2. Avanço da pesquisa em ciência da implementação**
- 3. Aprimoramento da capacidade laboratorial**

# Finalizando o ciclo atual

---

- **O que pode ser realizado antes do final do ciclo de financiamento atual?**
- **Que ajustes na estrutura e na direção científica devem ser feitos para acelerar o ritmo das descobertas?**
- **Como devemos incluir as necessidades de pesquisa de implementação em nossos planos?**

**Perguntas?**