

PROJETOS DE PESQUISA



Além de representarem importante papel na pesquisa clínica, os projetos são fundamentais na formação de recursos humanos e contribuem para a geração de recursos financeiros, que viabilizam investimentos na área

A Efetividade da Profilaxia Pré-Exposição Sexual Sob Demanda em uma Coorte de Homens Cisgêneros que Fazem Sexo com Homens, Mulheres Transsexuais e Travestis

Instituição: FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: Carta-Acordo firmada entre OPAS e FFM

Objetivo: Avaliar a efetividade de PrEP sob demanda, tendo por referência as taxas de: incidência da infecção por HIV, de permanência e de adesão ao esquema, e a ocorrência de eventos adversos que levam à interrupção do uso da profilaxia. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Abordagem Integrada no Diagnóstico das Doenças Genéticas Raras: Das Multiômicas à Prevenção

Instituição: HCFMUSP – ICr

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Finep, HCFMUSP e FFM

Objetivo: O diagnóstico precoce das doenças raras (DR) pediátricas é fundamental para tratamentos adequados, aconselhamento genético e prevenção de novos casos.

Esse projeto tem como um dos objetivos principais investir em análises integradas multiômicas (genoma completo, metiloma, transcriptoma) para identificar novos genes e mecanismos moleculares em DR. Outro objetivo é validar o modelo de estimativa genômica da prevalência de DR de herança recessiva na população brasileira em uma casuística com mais de 5.000 exomas já efetuados. Por fim, objetiva-se implantar ações que visem à prevenção de DR em sistemas aplicáveis no SUS, por meio da seleção de embriões por diagnóstico pré-implantacional.

Achados Neuropatológicos em Idosos com Delirium: Um Estudo Pós-Morte

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre *Hebrew Rehabilitation Center* e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: O *Delirium* configura-se como uma síndrome neuropsiquiátrica altamente prevalente, afetando um expressivo contingente de idosos hospitalizados, particularmente aqueles com um histórico de comprometimento cognitivo. Compreender as alterações neuropatológicas associadas ao *Delirium* é fundamental para aprimorar o entendimento sobre esta síndrome e seus mecanismos.

O presente projeto almeja esclarecer a complexa interação entre o *Delirium* e características neuropatológicas preexistentes, assim como o papel da reserva cognitiva neste fenômeno.

AIDS and Cancer Specimen Resources

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre The George Washington University, FMUSP e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Analisar e comparar os tecidos tumorais, quanto à presença e perfil de resposta imune infiltrativa intratumoral, em indivíduos infectados e não infectados por HIV, que evoluíram a óbito.

Amazonian Center of Excellence in Malaria Research

Instituição: USP – ICB

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Yale University e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Determinar a diversidade de vetores nesta região e avaliar o impacto das diferentes atividades econômicas na estrutura populacional desses vetores.

Análise Citogenética e Histopatológica de Neoplasias em Pessoas que Vivem com HIV/Aids

Instituição: ICHC - Divisão de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre The University of California in San Diego e FFM

Objetivo: Registrar a história natural das neoplasias em pessoas vivendo com HIV e realizar avaliação exploratória de potenciais biomarcadores presentes no tecido tumoral que possam ter valor prognóstico.

Anticoagulação Regional com Citrato em Dispositivo Extracorpóreo de Remoção de CO2 Combinado com Terapia Renal Substitutiva Contínua para Facilitar a Proteção Pulmonar em um Modelo Suíno de Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA) Grave

Instituição: HCFMUSP – LIM 09

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Baxter Healthcare Corporation, USP e FFM

Objetivo: Avaliar, em modelo suíno de SDRA grave, a viabilidade e segurança da anticoagulação e acidificação regional com ACD-A em ECCO2R combinada com uma terapia renal substitutiva contínua, bem como avaliar o efeito do ECCO2R durante a ventilação mecânica de longa duração (20 horas) na garantia da adesão ventilação protetora.

Anticoagulantes Orais Diretos para o Tratamento da Trombose Venosa Cerebral

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Neurologia Clínica

Tipo de contratação: Contrato firmado entre AMC Medical Research BV, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Validar a eficácia e os dados de segurança do primeiro ensaio randomizado sobre anticoagulantes orais diretos em trombose venosa cerebral em um ambiente de mundo real (prática clínica). Esse projeto foi encerrado em 2024.

Aplicação da Prática da Meditação em Neuropsiquiatria: Da Neurobiologia ao Tratamento Adjuvante em Epilepsia e Crises Não-Epilépticas Psicogênicas (CNEP)

Instituição: HCFMUSP – IPq

Tipo de contratação: Termo de Doação firmado entre Instituto Mahle e FFM

Objetivo: Avaliar a eficácia da aplicação de técnicas de respiração e meditação do Raja Yoga como tratamento para pacientes portadores de epilepsia e pacientes portadores de CNEP, dentro de um período de acompanhamento de três meses após início do tratamento.

ARBOBIOS: Estudo Tradicional para Identificação, Caracterização e Validação de Testes Diagnósticos e Marcadores de Gravidade nas Arboviroses

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: Contrato firmado entre bioMérieux S.A, bioMérieux Brasil, FMUSP e FFM

Objetivo: Identificar e validar biomarcadores prognósticos para as doenças Dengue, Chikungunya e Zika, que permitam a estratificação precoce do risco de desenvolvimento das formas evolutivas das doenças que representam maior morbimortalidade: dengue grave, doença articular inflamatória crônica pós-Chikungunya e síndrome congênita por ZIKV com afecção neurológica, respectivamente.

Arboviroses no Contexto da Imuno Ativação Crônica pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: Recursos próprios

Objetivo: Retomar o recrutamento de participantes, gerando mais dados para análises complementares sobre fatores demográficos, clínicos, virológicos e imunometabólicos relacionados à gravidade e óbito entre indivíduos com Dengue, Febre Amarela, Zika e Chikungunya.

Associação de Aterosclerose Sistêmica com Doença Neurodegenerativa e Cerebrovascular: Um Estudo Clínico-Patológico

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Application* firmado entre Alzheimer's Association e FFM

Objetivo: Investigar a associação entre aterosclerose em artérias coronárias, carótidas e cerebrais com doenças neurodegenerativas e demência vascular, definidas por critérios clínicos e neuropatológicos. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Atividades de Pesquisa com Enfoque em Doenças Infecciosas que Afetam a Saúde Pública e Populações Vulneráveis Principalmente na Região Amazônica, Incluindo Arbovírus

Instituição: FMUSP – IMT

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Fondation Mérieux e FFM

Objetivo: Desenvolver programas e atividades de pesquisa com enfoque em doenças infecciosas que afetam a saúde pública e populações vulneráveis, principalmente na região amazônica. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Avaliação Clínica do Efeito Antidepressivo do Uso de Probióticos no Transtorno Bipolar e Possíveis Efeitos Mediadores de Marcadores Inflamatórios Sistêmicos e Intestinais da Microbiota

Instituição: HCFMUSP – IPq

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Milken Institute e FFM

Objetivo: Avaliar o efeito da suplementação com probiótico na melhoria de sintomas depressivos em pacientes portadores de transtorno bipolar, juntamente com o monitoramento dos níveis dos biomarcadores de inflamação intestinal e séricos. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Avaliação do Desempenho da Ultrassonografia (US) Muscular e o Impacto da Qualidade Muscular no Diagnóstico de Sarcopenia em Pacientes com Artrite Reumatoide (AR)

Instituição: FMUSP – Disciplina de Reumatologia do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: Doação do Fundo de Apoio a Pesquisa da Sociedade Brasileira de Reumatologia à FFM

Objetivo: Avaliar o US na medida quantitativa da massa muscular e determinar o impacto do parâmetro qualitativo muscular fornecido pelo US no refinamento do diagnóstico de sarcopenia e seus desfechos musculoesqueléticos (força muscular e capacidade funcional) em pacientes com AR.

Avaliação do Exame de Retina utilizando a Câmera Hiperespectral de Retina Midriática (MHRC) da Optina Diagnostics para Detectar a Provável Condição Amiloide Cerebral Determinada por Imagens de PET

Instituição: HCFMUSP – InRad

Tipo de contratação: Contrato firmado entre Optina Diagnostics, Inc. e FFM

Objetivo: Identificar características nas imagens hiper espectrais da retina que se correlacionem com imagens de PET amiloide sugestivas de doença de Alzheimer.

Avaliação do Impacto do Uso de Espironolactona na Integridade da Subunidade XPB-1 do Complexo TFIIH *in vivo*

Instituição: FMUSP - Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: Recursos próprios

Objetivo: Trata-se de um estudo de prova de conceito, que poderá, pela primeira vez, demonstrar *in vivo* o efeito biológico já identificado em estudos *in vitro* de inibição de um complexo enzimático TFIIH, envolvido na transcrição de genes do HIV, pela Espironolactona.

Avaliação do Perfil de Vias do Inflamassoma nos Pacientes com Anemia Falciforme em Diferentes Regimes de Tratamento

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Hematologia e Hemoterapia - Serviço de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: Descrever o padrão de resposta de monócitos em pacientes com Anemia Falciforme, com diferentes regimes de tratamentos, com ênfase na imunofenotipagem, e compará-lo com doadores saudáveis e entre grupos de tratamento.

Avaliação dos Níveis de Donor-Derived Cell-Free DNA e Resultados de Biópsias “Por Indicação” em Receptores de Transplante Renal

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Clínica Urológica

Tipo de contratação: Acordo firmado entre Natera, Inc. e FFM

Objetivo: Avaliar o papel da presença de cell-free DNA derivado do doador (dd-cfDNA) como preditor de injúria renal.

Avaliação Quantitativa das Curvas de Pressão Intracraniana Obtidas por um método Não Invasivo em Pacientes de Traumatismo Cranioencefálico

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Neurologia Clínica

Tipo de contratação: Contrato firmado entre Braincare Desenvolvimento e Inovação Tecnológica S.A, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Avaliar a pressão e a complacência intracraniana com um novo método não invasivo de aferição em doentes vítimas de traumatismo cranioencefálico de todas as gravidades. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Avaliação Reumatológica Estendida em Pacientes com Pneumopatia Intersticial com Aspectos Autoimunes (PIAA)

Instituição: FMUSP – Disciplina de Reumatologia do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: Doação do Fundo de Apoio a Pesquisa da Sociedade Brasileira de Reumatologia à FFM

Objetivo: Avaliar a presença de alterações articulares ultrassonográficas subclínicas em pacientes portadores de PIAA, além de identificar se os achados podem reclassificar a condição clínica.

Avaliação Temporal da Fibrose Pulmonar em Modelo Experimental de Esclerose Sistêmica (ES) Induzido com Colágeno Tipo V (Col V)

Instituição: FMUSP – Disciplina de Reumatologia do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: Doação do Fundo de Apoio a Pesquisa da Sociedade Brasileira de Reumatologia à FFM

Objetivo: Tendo em vista a importância da condução terapêutica nos pacientes com ES, especialmente com o desenvolvimento de novos antifibróticos, a pesquisa se propõe a estabelecer a evolução da fibrose pulmonar no modelo de ES, induzida pela imunização com Col V, para avaliação de novas abordagens terapêuticas e esclarecimento da formação da fibrose pulmonar na ES.

Avaliar a Tendência de Prevalência dos Marcadores Sorológicos para Doenças Infecciosas Passíveis de Transfusão Sanguínea entre Doadores de Sangue em Três Hemocentros Nacionais: Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de SP, Hemocentro de MG (HEMOMINAS) e Hemocentro de PE (HEMOPE)

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Vitalant Research Institute, FMUSP e FFM

Objetivo: Dar continuidade a alguns estudos que faziam parte do REDS III, como o seguimento da coorte de pacientes com anemia falciforme e o banco de dados de doadores de sangue nos hemocentros participantes, bem como continuar a vigilância de epidemias relacionadas a arboviroses e novos agentes infecciosos, além de estender o alcance do banco de dados em dois sítios, que agora incluirá as informações de bolsas de sangue e receptores de sangue.

BASE – Brincadeiras para o Aprendizado Socioemocional: Um Programa de Intervenção Precoce na Educação Infantil

Instituição: FMUSP – Departamento de Pediatria

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Harvard Graduate School of Education e FFM

Objetivo: Verificar se o BAS, um kit de 13 brincadeiras para uso no ambiente da educação infantil, é efetivo para o aumento das habilidades socioemocionais em crianças de 3 a 5 anos frequentadoras de unidades de educação infantil. Esse projeto foi encerrado em 2024.

BERTHA: Doença Intersticial Pulmonar Associada à Artrite Reumatoide: Caracterização da Progressão da Doença Pulmonar

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Reumatologia

Tipo de contratação: Termo de Acordo firmado entre Associação Beneficente Síria – Hospital do Coração, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Caracterizar a progressão da doença intersticial pulmonar (DPI) associada à artrite reumatoide (AR) e identificar uma assinatura de biomarcadores que, associados a variáveis clínicas, é capaz de identificar o paciente sob risco de progredir a DPIAR. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Biomarcadores e Mecanismos Celulares do Efeito das Células-Tronco Mesenquimais no Líquor de Doentes com a ELA Responsivos ao Tratamento

Instituição: HCFMUSP – Divisão de Neurologia Clínica

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Finep, HCFMUSP e FFM

Objetivo: A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença degenerativa do neurônio motor, de progressão rápida, que acomete adultos, levando à paralisia progressiva generalizada, perda da fala, deglutição, respiração e óbito. Os possíveis efeitos positivos das Células Tronco Mesenquimais (CTM) nas Desordens do Sistema Nervoso começam a ser investigados.

O estudo identificará mecanismos e alvos moleculares relacionados às respostas clínicas em sujeitos com ELA que receberam infusão intratecal de células tronco mesenquimais autólogas, utilizando ômicas de última geração combinadas a multiplataformas de biologia de sistemas e validação funcional em sistemas *in vitro* de neurônios motores transformados a partir de células pluripotenciais induzidas de doentes ELA.

Biomarker-Based Test of Cure for Chagas Disease

Instituição: FMUSP – Departamento de Patologia

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre Kephera Diagnostics e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Desenvolver e validar um ensaio ELISA e de fluxo lateral para detectar declínio sorológico em resposta ao tratamento medicamentoso para a doença de Chagas como biomarcadores da doença.

Brazil-UK Network on Health Ageing

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Collaboration Agreement* firmado entre University of Newcastle Upon Tyne, USP e FFM

Objetivo: Iniciar uma colaboração entre pesquisadores da FMUSP e da Newcastle University viando o estudo de desigualdades que podem afetar o envelhecimento saudável.

Carga econômica da doença grave do vírus sincicial respiratório em bebês e crianças da América Latina da Argentina, Brasil e Colômbia

Instituição: HCFMUSP – ICr

Tipo de contratação: Carta-Contrato firmada entre Fundación Infant, de Buenos Aires, e FFM

Objetivo: Estimar os custos diretos (médicos e não médicos) e indiretos ligados à doença aguda por Vírus Sincicial Respiratório (VSR) nos hospitais e lares da Argentina, Brasil e Colômbia e compará-los com aquelas não decorrentes de VSR.

Centres for Antimicrobial Optimisation Network – Brazil (CAMO-Net Brazil)

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Memorandum of Understanding* firmado entre Wellcome Trust, FMUSP e FFM

Objetivo: A resistência antimicrobiana é uma ameaça crescente à saúde pública e motivo de grande preocupação para diversos setores e países. Programas de otimização do uso de antimicrobianos provaram ser eficazes em hospitais. O estudo examinará os contextos comportamentais e culturais locais de prescrição de antimicrobianos, com o objetivo de melhorar a prática e identificar facilitadores e barreiras para otimizar o uso de antimicrobianos em ambientes complexos e urbanos.

Centro Nacional para Erros Inatos da Imunidade e Imunodesregulação

Instituição: HCFMUSP – ICr

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Finep, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Implantação do primeiro centro nacional de referência para a investigação, diagnóstico e inovação terapêutica em erros inatos da imunidade e doenças decorrentes de imunodesregulação, particularmente as autoimunes e inflamatórias, ou doenças reumáticas.

Centro São Paulo-Minas Gerais (SaMiTrop) para Tratamento da Doença de Chagas

Instituição: FMUSP – IMT

Tipo de contratação: *Award Agreement* firmado entre NIH e FFM

Objetivo: Identificar metodologias e ferramentas que permitam aumentar o número de pacientes diagnosticados com a doença de Chagas, a fim de que seja oferecido tratamento e sejam identificados estratégias e biomarcadores que possibilitem melhorar o acompanhamento dos pacientes e auxiliar na avaliação de novos candidatos a tratamento.

Coorte NutriNet-Brasil – Alimentação e Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT)

Instituição: FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Fellows of Harvard College, FMUSP e FFM

Objetivo: Estudar a influência que a qualidade da dieta exerce sobre a morbimortalidade por DCNT no Brasil, incluindo obesidade, diabetes, hipertensão arterial, dislipidemias, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e câncer de mama, de próstata e de colón.

Desenvolvimento de Ferramentas para Monitoramento Não Invasivo da Saúde de Animais Selvagens: Monitoramento de Nova Geração em Escala de Paisagem

Instituição: USP – ICB

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Revive & Restore Genetic Rescue of Endangered and Extinct Species e FFM

Objetivo: A validação de método de coleta de amostras de saliva de animais mantidos em ambientes controlados para fins de sequenciamento profundo para descobrimento e monitoramento de patógenos de interesse para a Saúde Pública.

Desenvolvimento de Instrumento Abrangente para Identificação de Indivíduos com Alto Risco para Câncer Hereditário

Instituição: Icesp

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONON

Objetivo: Desenvolver um sistema de escore, simplificado e abrangente, para a identificação de indivíduos com alto risco de câncer hereditário e que possam se beneficiar de medidas de redução de risco.

Desvendando Fatores Causais Relacionados a Neurotoxicidade da Proteína Tau na Doença de Alzheimer

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Collaboration Letter* emitida pelo Grinberg Laboratory – University of California, São Francisco

Objetivo: Este estudo está baseado na premissa de que o grau de vulnerabilidade neuronal seletiva para lesões com acúmulo de proteína tau depende de fatores protetores ou sensibilizantes, expressos de forma diferenciada em neurônios distintos.

Detecção de Ferro e Agregação de Proteínas por Imagem de Ressonância Magnética (IRM) para Avaliação da Patologia e Progressão da Doença de Alzheimer: Validação Histológica Voxel a Voxel

Instituição: HCFMUSP – InRad

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre The Regents of the University of California – Berkeley e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Validar por histologia o método de IRM para detecção do ferro e acúmulo de proteínas, com o intuito de avaliar a progressão neuropatológica associada à doença de Alzheimer para futuro uso clínico.

Detecção Precoce e Avaliação da Neuroinflamação e Danos Associados ao HTLV-1

Instituição: FMUSP – IMT

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Imperial College of Science, Technology and Medicine, FMUSP e FFM

Objetivo: Identificar marcadores plasmáticos que possam detectar precocemente a neuroinflamação e dano neuronal em pessoas que vivem com o vírus linfotrópico T humano tipo 1 (HTLV-1), permitindo a identificação de pessoas que poderiam se beneficiar do tratamento precoce para inibir ou retardar a progressão da doença.

Determinando o Impacto da Provisão de Telefones Celulares Inteligentes para Usuários de Tecnologia Assistiva no Brasil

Instituição: HCFMUSP – IMRea

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Global Disability Innovation Hub C.I.C. e FFM

Objetivo: Avaliar o impacto da provisão de telefones celulares inteligentes sobre usuários de tecnologia assistiva com deficiência auditiva ou visual. Os participantes passarão por um treinamento para adquirir habilidades digitais que os auxiliará a compreender melhor os recursos de acessibilidade disponíveis em seus smartphones e os ajudará a praticar o uso desses recursos em diferentes situações.

Diagnóstico de *Delirium* e Demência em Idosos Hospitalizados

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Application* firmado entre Alzheimer's Association e FFM

Objetivo: Desenvolver métodos eficazes para o diagnóstico de *Delirium* e demência em idosos hospitalizados, condições frequentemente subdiagnosticadas e negligenciadas, mas de grande impacto à qualidade de vida, e desfechos clínicos desta população.

Diagnóstico e monitoramento da doença de Alzheimer com o uso de volumetria do locus ceruleus

Instituição: HCFMUSP – InRad

Tipo de contratação: *Collaboration Letter* emitida pelo Grinberg Laboratory – University of California, San Francisco

Objetivo: Desenvolver um algoritmo baseado em imagem de ressonância magnética, validado histologicamente para avaliar alterações volumétricas do *locus ceruleus*, que capturem a progressão neuropatológica associada à Doença de Alzheimer para uso clínico.

Efeitos da administração do anticorpo Anti-FGFR4 no tecido cardíaco de ratos urêmicos

Instituição: FMUSP – Disciplina de Nefrologia do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Lead Discovery Center GmbH, FMUSP e FFM

Objetivo: Avaliar o impacto da doença renal crônica em ratos submetidos à nefrectomia e tratados com um anticorpo desenvolvido para diminuir a hipertrofia miocárdica.

ELEA – Estudo Longitudinal de HIV e Envelhecimento no Brasil

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre Vanderbilt University Medical Center e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Avaliar o impacto de coinfeções endêmicas no aparecimento de doenças crônicas não transmissíveis e síndromes geriátricas. Além disso, o estudo irá mensurar e determinar fatores clínicos e laboratoriais preditivos para a ocorrência dessas comorbidades.

Em busca de alvos determinantes na regeneração do tecido cerebral após traumatismo cranioencefálico

Instituição: HCFMUSP – LIM 15

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: A identificação e caracterização de alvos moleculares aplicáveis ao tratamento de traumatismo cranioencefálico, utilizando técnicas de engenharia genética em modelos celulares. A longo prazo, a seleção de preditores de recuperação do tecido cerebral permitirá o monitoramento da evolução destes pacientes.

Ensaio clínico duplo-cego randomizado com controles ativos para avaliação de segurança, imunogenicidade e consistência de resposta imune por lotes da vacina influenza tetravalente (inativada e fragmentada) do Instituto Butantan

Instituição: HCFMUSP – ICHC - Divisão de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: Contrato firmado entre Instituto Butantan, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Avaliar se a vacina quadrivalente produzida pelo Instituto Butantan não é inferior em imunogenicidade e é tão segura quanto as vacinas trivalentes no mesmo produtor.

Ensaio Clínico Fase III para a Avaliação da Eficácia e Segurança da Vacina Dengue 1, 2, 3, 4 (Atenuada) do Instituto Butantan

Instituição: HCFMUSP – ICHC - Divisão de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: Acordo de Cooperação Técnico-Científica firmado entre Fundação Butantan, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Não há, até o momento, nenhuma vacina licenciada para prevenção da dengue com proteção contra os quatro sorotipos de dengue. A pesquisa avaliará a eficácia e a segurança da Vacina Dengue 1, 2, 3, 4 (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan.

Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-cego, Controlado por Placebo da Segurança e Eficácia do Tecovirimate no Tratamento da Doença do Vírus Monkeypox em Seres Humanos - STOMP

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infeciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre *The Regents of the University of California, São Francisco* e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Avaliar o uso do tecovirimat para o tratamento da doença do vírus do monkeypox (HMPXV) e incluir uma coorte de pessoas com HMPXV grave definido pelo protocolo.

Escala Global de Desenvolvimento Infantil – GSED: Estudo de Definição de Normas e Padrão e Avaliação Individual

Instituição: FMUSP – CEDI

Tipo de contratação: Contrato firmado entre Fundação Maria Cecília Souto Vidigal e FFM

Objetivo: Desenvolver uma distribuição de pontuação D-score (desenvolvimento) utilizando os instrumentos GSED, padronizada por idade, para saber como as crianças com menos de 36 meses, com restrições mínimas para o desenvolvimento adequado, podem se desenvolver. Além disso, pretende avaliar as medidas GSED quanto à sua precisão diagnóstica em i) identificar individualmente crianças com comprometimento do neurodesenvolvimento (NDI) presente no momento do teste (entre 3 e 36 meses) e em ii) prever individualmente crianças com menos de 36 meses em risco de desenvolver NDI no futuro em idades entre 35 e 60 meses.

Escala Global de Desenvolvimento Infantil – GSED 2024

Instituição: FMUSP – CEDI

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre World Health Organization - OMS e FFM

Objetivo: Continuar a Implementação dos testes de campo para validação dos instrumentos GSED no Brasil incluindo: i. Realizar a fase de validação do estudo GSED conforme protocolo acordado; ii. Garantir a entrada e limpeza de dados; iii. Fornecer conjuntos de dados na plataforma e no prazo acordados; e iv. Contribuir para a redação e disseminação dos resultados do estudo.

Estabelecimento de um Genoma de Referência da População Brasileira – Projeto Genoma de Referência do Brasileiro

Instituição: USP – Instituto de Biociências

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: A pesquisa propõe o sequenciamento genômico e a criação de banco de dados clínicos e genômicos da população brasileira, valendo-se dos estudos de coortes financiados pelo MS. Isso permitirá melhor diagnóstico/ prevenção de doenças com componentes genéticos em brasileiros, e desenho de políticas públicas de saúde baseadas na nossa genética.

Estabelecimento de uma Plataforma de Produção de Células Imunes Reprogramadas Geneticamente para o Combate a Doenças Onco-hematológicas

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Hematologia e Hemoterapia - Serviço de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONON

Objetivo: O estabelecimento de uma plataforma múltipla de produção de células imunes reprogramadas com CARs anti-CD19 e anti-CD99, partindo de células de sangue periférico e/ou SCUP criopreservado, com intenção de aplicá-las futuramente como produtos de Terapia Celular contra doenças onco-hematológicas.

Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua Domiciliar Associada à Terapia Comportamental por Aplicativo de Smartphone no Tratamento do Transtorno Depressivo Maior: Um Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego e Placebo-Controlado

Instituição: HCFMUSP – IPq

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: O uso de uma terapia por aplicativo poderá introduzir alternativas terapêuticas para a depressão que não utilizem medicamentos, além de incrementar o engajamento e autonomia dos pacientes em relação ao tratamento, aumentando sua adesão e diminuindo o estigma relacionado à doença. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Estudo Clínico Veterinário Utilizando o Vírus ZIKA como Terapia Oncolítica Contra Tumores Caninos Espontâneos do SNC

Instituição: USP – Instituto de Biociências – CEGH – CEL

Tipo de contratação: Recursos próprios

Objetivo: Avaliar a segurança e eficácia do Zika como agente oncolítico em pacientes caninos com tumores intracranianos inoculados com o vírus, avançando no entendimento de uma possível nova forma terapêutica para cães e humanos com tumores do Sistema Nervoso Central.

Estudo de Fase 2 para Avaliar a Atividade de Terapia Agnóstica em Participantes com Tumores Sólidos Raros Avançados e/ou Metastáticos Refratários

Instituição: Icesp

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Finep, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Apesar da alta ocorrência coletiva de cânceres raros, faltam pesquisas científicas básicas, ensaios clínicos e aprovação de novas terapias. Devido à baixa ocorrência, quando consideramos individualmente cada tipo de tumor, não há interesse da indústria em conduzir ensaios clínicos nessa população.

Uma estratégia promissora para melhorar tal cenário é o desenvolvimento de terapias agnósticas dirigidas, que são indicadas de acordo com a presença de biomarcadores tumorais. O objetivo deste projeto é avaliar novas opções de tratamento alvo direcionado, para pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos refratários com alta expressão de PD-L1.

Estudo de Incidência de Dengue no Brasil, Em Municípios de Alta e Média Endemicidade Goiânia – GO e Araraquara – SP

Instituição: FMUSP – IMT

Tipo de contratação: Contrato firmado entre Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda., HCFMUSP e FFM

Objetivo: Delinear e implementar estudos epidemiológicos que subsidiem a avaliação de futuras estratégias de vacinação contra a dengue.

Estudo do Tratamento Funcional da Dor Incapacitante Decorrente da Osteartrose de Joelho em Programa do Sistema Único de Saúde

Instituição: HCFMUSP – IMRea

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONAS

Objetivo: Realizar uma avaliação sistematizada da sensibilização periférica e central e randomizar intervenções para melhorar o controle algíco e funcional dos pacientes com dor intensa e osteoartrose acentuada.

Estudo Epidemiológico, Molecular e Translacional em Carcinoma Epidermoide de Cabeça e Pescoço: Aplicações no Diagnóstico e Tratamento

Instituição: Icesp

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONON

Objetivo: Investigar diversos aspectos do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço, com foco em pacientes não tabagistas e não etilistas assim como em jovens, na busca de melhorias em estratégias de prevenção (primária e secundária), diagnóstico e tratamento, com base na integração de dados epidemiológicos e moleculares.

Estudo Interdisciplinar Transnacional sobre Misofonia

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Otorrinolaringologia

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre The Board of Trustees of the University of Illinois e FFM, com subvenção da The REAM Foundation

Objetivo: Comparar, em três diferentes países: EUA, Brasil, e Coreia do Sul: a prevalência da misofonia; os estímulos sonoros desencadeantes ou “gatilhos”; as respostas fisiológicas e comportamentais desencadeadas por tais estímulos; as correlações audiológicas; e os distúrbios emocionais e psíquicos relacionados à misofonia.

Estudo Randomizado para Prevenir Eventos Vasculares em HIV – REPRIEVE (A5332)

Instituição: HCFMUSP - LIM 60 e FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: *Agreements* firmados entre Partners Healthcare (founded by Brigham and Women’s Hospital and Massachusetts General Hospital) e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Avaliar os efeitos da pitavastatina na prevenção de eventos adversos cardiovasculares maiores em pacientes em tratamento de infecção por HIV.

Estudo sobre o Ambulatório Transdisciplinar de Identidade de Gênero e Orientação Sexual do IPq (AMTIGOS-HCFMUSP) para Avaliação do Impacto do Atendimento em Saúde por Equipe Transdisciplinar Especializada sobre a Saúde Física, Mental e Qualidade de Vida de Crianças e Adolescentes Transgênero

Instituição: HCFMUSP – IPq

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: A avaliação da melhoria da qualidade de vida dos usuários do AMTIGOS que já estão em atendimento, incluindo: os dados de qualidade de vida dos pacientes e das famílias; saúde física (em especial crescimento, distúrbios nutricionais e metabólicos); e saúde mental (em especial ansiedade e depressão).

Estudo Translacional dos Efeitos Metabólicos e Anti-Inflamatórios de Fórmulas com Base de Poscas de Maçã e Romã

Instituição: FMUSP – Departamento de Cirurgia

Tipo de contratação: Acordo de Pesquisa firmado entre Companhia dos Temperos Ltda., USP e FFM

Objetivo: Demonstrar os resultados e os mecanismos associados aos efeitos no metabolismo e no controle da inflamação crônica de fórmulas contendo vinagres de romã ou maçã. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Fatores de Risco para Déficit Cognitivo em Estudos de Coorte

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Application* firmado entre Alzheimer’s Association e FFM

Objetivo: Estudar a associação de aspectos sociodemográficos e fatores de estilo de vida com a performance cognitiva dos indivíduos dos estudos *Mexican Health and Aging Study (MHAS)*, Estudo Longitudinal da Saúde dos Idosos Brasileiros (ELSI-Brasil) e Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto (ELSA-Brasil).

Fatores de Risco para Sensibilização Central (SC) da Dor em Pacientes com Artrite Psoriásica

Instituição: FMUSP – Disciplina de Reumatologia do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: Doação do Fundo de Apoio a Pesquisa da Sociedade Brasileira de Reumatologia à FFM

Objetivo: Avaliar em pacientes com artrite psoriásica: a prevalência e fatores de risco associados à SC; o papel do processo inflamatório na ocorrência de SC; e o impacto da SC no que se refere à qualidade de vida, fadiga e capacidade funcional.

Genética da Doença de Alzheimer e Demências Relacionadas na América Latina

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Clínica Neurológica

Tipo de contratação: *Subcontract* firmado entre The Regents of the University of California e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Estabelecer contribuições genéticas para Doença de Alzheimer (DA) e Demência Frontotemporal (DFT) em diversas coortes de países da América do Sul com a finalidade de estabelecer um escore de risco poligênico específico para os países da América do Sul para prever o risco de DA e DFT em amostras futuras.

Genomic Admixture Effects on Neuropathology And Cognition: APOE and Beyond

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Application* firmado entre Alzheimer's Association e FFM

Objetivo: Identificar variantes genômicas de ancestralidade africana (AFR) e miscigenadas associadas à doença de Alzheimer (DA) baseado na hipótese que a ancestralidade local (LA) africana do gene APOE, de genes associados ao APOE e de outros genes associados à DA, modulam o risco para DA.

Genômica da População Brasileira

Instituição: USP – Instituto de Biociências – CEGH – CEL

Tipo de contratação: Recursos próprios

Objetivo: Possibilitar o aumento de amostras genotipadas da população brasileira, bem como a organização dos dados gerados com auxílio da infraestrutura do CEGH-CEL, de forma que os dados possam ser compartilhados com outros pesquisadores.

Genômica Latitudinal de Paisagem e Ecologia de *Anopheles Darlingi*

Instituição: USP – FSP – Departamento de Epidemiologia

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Health Research Incorporated e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Espera-se identificar e quantificar os principais fatores (ecológicos, entomológicos, socioeconômicos) que impulsionam a manutenção e a proliferação de espécies de vetores em hotspots de malária no Brasil e Venezuela, bem como as assinaturas genômicas de adaptação do vetor primário na *darlingi*, em escalas mais amplas.

HOPE – HIV Obstruction by Programmed Epigenetics

Instituição: HCFMUSP – LIM 60

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre J. David Gladstone Institutes e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Contribuir para o entendimento do funcionamento das células NKT na doença causada por HIV-1 e de como essas células podem contribuir para a defesa inata contra a infecção pelo HIV-1.

Identificação de Biomarcadores Associados à Doença de Chagas Indeterminada Crônica e Cardiomiopatia

Instituição: FMUSP – IMT

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Novartis Institutes for BioMedical Researchs, Inc., USP, FMUSP e FFM

Objetivo: Identificar biomarcadores e vias biológicas associadas à infecção pelo parasita da doença de Chagas e à progressão da doença para apoiar a descoberta precoce de medicamentos e ensaios clínicos para a doença de Chagas crônica.

Impact of HIV and Antiretroviral Initiation on Skeletal Biology

Instituição: HCFMUSP – LIM 16

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre The Trustees of Columbia University e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Pacientes que vivem com HIV apresentam maior risco de fraturas ósseas. Por meio desse estudo será possível avaliar o impacto da terapia antirretroviral na função de osteoblastos, qualidade e resistências ósseas.

Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre Desfechos Clínicos em Pacientes Oncológicos de Três Instituições Públicas do Estado de São Paulo

Instituição: Icesp

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONON

Objetivo: Implantar o programa multiprofissional de tratamento de trombose associada a câncer do Icesp em duas instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo e comparar os desfechos clínicos e farmacoeconômicos, antes e após a implementação do programa.

Implicações na Segurança do Sangue e Testes Avançados para Triagem de Doadores com Infecções por HIV em Uso de Antirretrovirais (TARV) e Terapias de Profilaxia Pré-exposição (PrEP)

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Memorandum of Understanding* firmado entre Vitalant Research Institute, FMUSP e FFM

Objetivo: Avaliar a frequência e porcentagem de resultados positivos em testes de detecção de ácidos nucleicos em amostras de sangue total entre pessoas vivendo com HIV com carga viral indetectável; em amostras de plasma e usuários de PrEP de alta vulnerabilidade com sorologia negativa; e carga viral indetectável em amostras de plasma. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Indicadores Clínicos e Biológicos do Envelhecimento Precoce e da Demência em Adultos e Idosos com Síndrome de Down (SD): Caracterização das Demandas Clínicas e Perspectivas de Intervenção

Instituição: HCFMUSP - LIM 27

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONAS

Objetivo: Estabelecer os indicadores clínico-funcionais e investigar os marcadores biológicos do envelhecimento precoce e da demência na síndrome de Down, e caracterizar as demandas assistenciais e as perspectivas de intervenção para promoção de saúde mental e prevenção do declínio cognitivo e funcional nesta população.

Indicadores Clínicos e Biológicos do Envelhecimento Precoce e da Demência em Adultos e Idosos Com Síndrome de Down: Caracterização das Demandas Clínicas e Perspectivas de Intervenção e Rede Brasileira de Pesquisa, Formação, Inovação, Tecnologia & Inclusão para a Síndrome de Down (BURITI-SD)

Instituição: FMUSP – Departamento de Psiquiatria

Tipo de contratação: Termo de Doação firmado entre Pessoa Física e FFM

Objetivo: Fortalecer ações de pesquisa através do apoio operacional às atividades de campo (ambulatoriais e laboratoriais) em projetos dedicados ao estudo do “Envelhecimento na Síndrome de Down e sua relação com a doença de Alzheimer”, realizados no IPq do HCFMUSP (LIM 27), no âmbito do Centro de Neurociências Translacionais da FMUSP.

Iniciativa EUA-América do Sul para Interações Genéticas-neurais-comportamentais em Pesquisas Neurodegenerativas em Humanos

Instituição: ICHC – Divisão de Neurologia Clínica

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre The Regents of the University of California, São Francisco, e FFM e *Subaward Agreement* firmado entre The Regents of the University of California, HCFMUSP e FFM, com subvenção de The Bluefield Project to Cure FTD

Objetivo: Determinar fatores genéticos, cognitivos, cerebrais e socioeconômicos que discriminem pacientes com doença de Alzheimer de países da América do Sul e nos EUA.

Iniciativas da Bloomberg para a Segurança Viária Global em São Paulo: 2020-2021

Instituição: HCFMUSP – LIM 40

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Johns Hopkins International Injury Research Unit e FFM

Objetivo: Espera-se fornecer dados sobre os maiores fatores de risco na acidentalidade no trânsito, incluindo o uso de álcool por motoristas, ausência do uso de cinto de segurança, falta de equipamentos de retenção para crianças, uso inadequado do capacete por motociclistas, e excesso de velocidade, com expansão dessa metodologia para outras cidades do interior de São Paulo.

Intervenção para a Implementação do Monitoramento do Cuidado Contínuo de Pessoas Vivendo com HIV/Aids

Instituição: FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre ViiV Healthcare UK Ltd., FMUSP e FFM

Objetivo: Testar uma intervenção de melhoria do monitoramento do cuidado contínuo em saúde de pessoas com infecção por HIV, vinculadas a serviços do SUS, com a hipótese de que a intervenção trará melhorias do Sistema de monitoramento Clínico, comparando os efeitos com dois grupos de controle de serviços.

LatAm FINGERS – Iniciativa Latino-Americana de Intervenção sobre o Estilo de Vida para Prevenir o Declínio Cognitivo

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Neurologia Clínica

Tipo de contratação: *Application* firmado entre *Alzheimer's Association* e FFM

Objetivo: Avaliar uma intervenção flexível no estilo de vida, em comparação com outra intervenção ativa e mais sistemática, em 1.400 idosos cognitivamente assintomáticos com risco de comprometimento cognitivo, visando a prevenção de comprometimento cognitivo e demência.

Lesões Cerebrais Pré-clínicas Relacionadas à Doença de Alzheimer e Outras Doenças Neurodegenerativas

Instituição: HCFMUSP – LIM 22

Tipo de contratação: *Application* firmado entre *Alzheimer's Association* e FFM

Objetivo: Avaliar o perfil clínico e anatomopatológico de um grande número de indivíduos submetidos à necropsia, no SVO, destinados a uma rede de pesquisas interdisciplinares que possam abranger aspectos do envelhecimento normal e das doenças crônico-degenerativas relacionadas.

Mecanismos Celulares e Moleculares da Disfunção Vesical Associada à Obstrução / *Mechanisms of contractile*

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Clínica Urológica

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre Thomas Jefferson University e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Investigar as bases celulares e moleculares das alterações estruturais e funcionais da bexiga, em resposta à obstrução infravesical causada pela hiperplasia prostática benigna e por doenças neurológicas que acometem a medula espinhal, causando bexiga neurogênica.

Multicenter Cooperation to Developing Technetium-99m Radiopharmaceuticals Focused on Peptides

Instituição: FMUSP – Departamento de Radiologia e Oncologia

Tipo de contratação: *Contract* firmado entre International Atomic Energy Agency (IAEA), FMUSP e FFM

Objetivo: Estudo da radiomarcagem de três novos peptídeos, um inicialmente caracterizado por *binging* de macrófagos CD-163 em M2 e os outros dois com potencial para detecção de câncer, desenvolvendo testes de controle de qualidade e realizando estudos pré-clínicos.

Multi-partner Consortium for Dementia Research in Latin America - ReDLat

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Neurologia Clínica

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre The Regents of the University of California, São Francisco, e FFM, com subvenção da Rainwater Charitable Foundation

Objetivo: Identificar os fatores genéticos e de status socioeconômico únicos que impulsionam a apresentação de doença de Alzheimer e a demência frontotemporal em países da América do Sul, em relação aos EUA. Esse projeto foi encerrado em 2024.

NIHR Global Group on COPD in primary care in South America (Breathe Well South America)

Instituição: FMUSP – Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: *Collaboration Agreement* firmado entre The University of Birmingham, USP e FFM, com subvenção do NIHR

Objetivo: Incluir profissionais de quatro centros de pesquisa de excelência no Brasil para investigar pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e profissionais de saúde que atendem esses pacientes visando o entendimento das barreiras existentes à implementação da linha do cuidado para DPOC.

O Papel de Variantes Espontâneas na Arquitetura Genética de Esquizofrenia de Início Precoce: Um Estudo de Sequenciamento de Genoma Completo de Trios de Pais-filhos

Instituição: HCFMUSP – IPq

Tipo de contratação: *Collaboration Letter* emitida por International Brain Research Organization

Objetivo: Caracterizar o papel da variação de estrutura e de sequência espontânea de novo (não presentes nos pais) na esquizofrenia de início na infância e adolescência, através do sequenciamento de genoma completo de trios pais-filhos.

OTOPAC-TGI: Otimização do Tratamento Oncológico Aos Pacientes com Câncer do Trato Gastrointestinal

Instituição: Icesp

Tipo de contratação: Termo de Compromisso a ser firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONON

Objetivo: Desenvolvimento de um fluxograma de abordagem terapêutica para tumores gastroesofágicos e colorretais, que inclua biomarcadores preditores de resposta que auxiliem na determinação da conduta e desenvolvimento da terapia personalizada, com o intuito de otimizar os desfechos clínicos e a qualidade de vida dos pacientes atendidos pelo SUS, promovendo a gestão eficiente dos recursos, auxiliando a decisão médica, e permitindo a seleção da terapia mais adequada a cada paciente.

Partnership for Prevention of HPV-Associated Cancers in People Living with HIV: Brazil, Mexico and Puerto Rico

Instituição: HCFMUSP – Divisão de Imunologia Clínica e Alergia

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre Joan & Sanford I. Weill Medical College of Cornell University e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Pesquisar as melhores estratégias para a prevenção de tumores causados por HPV (papilomavírus humano), em mulheres e homens HIV positivos, na América Latina e Caribe.

Perfil de Autoanticorpos contra a Barreira Sangue-cérebro/nervo nas Doenças Desmielinizantes Inflamatórias Crônicas Centrais e Periféricas

Instituição: HCFMUSP – LIM 62

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: Desenvolver ferramentas para o diagnóstico e prognóstico de pacientes com doenças inflamatórias desmielinizantes adquiridas.

Pesquisa de HPV Oral entre Latino-americanos Vivendo com HIV (ORAL H2)

Instituição: FMUSP – Departamento de Radiologia e Oncologia

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, Inc. e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Avançar na prevenção de cânceres associados ao HPV que ocorrem entre pessoas vivendo com HIV (PVHIV) na América Latina. A hipótese é que saúde bucal ruim, idade biológica avançada, metilação aberrante do DNA e desregulação imunológica são fatores associados à persistência do HPV oral entre PVHIV.

Pesquisa Participativa Baseada na Comunidade: Construção Compartilhada de Conhecimento, Envolvendo Cientistas e Comunidades na Promoção, Prevenção e Cuidado em Saúde

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: Recursos próprios

Objetivo: Construir conhecimento compartilhado entre uma instituição pública de pesquisa em saúde e comunidades, por meio de um projeto formativo piloto de Pesquisa Participativa Baseada na Comunidade.

Pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) Maior ou Igual a 50 anos Em Terapia Dupla – Estudo PVHA50-TD

Instituição: FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: Recursos próprios

Objetivo: Avaliar a efetividade antiviral, imunológica, qualidade de vida, depressão e algumas síndromes geriátricas em pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA).

Predição de Resultados Adversos Maternos e Fetais em Gestações de Alto Risco: Coorte Prospectiva

Instituição: ICHC – Divisão de Obstetrícia

Tipo de contratação: Recursos próprios

Objetivo: Descrever as alterações encontradas em gestações de alto risco, ao longo de seu pré-natal, parto e puerpério e propor modelos preditivos de resultados adversos maternos e fetais; avaliar como o acompanhamento no Serviço interferiu no seguimento da gravidez; e avaliar alterações no puerpério e suas consequências na saúde da mãe e filho comparando com seu acompanhamento pré-natal.

PrEP Implementation Among Adolescent Key Populations in Brazil

Instituição: FMUSP – Disciplina de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre The Board of Trustees of the University of Alabama for the University of Alabama at Birmingham e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Realizar estudo qualitativo sobre as percepções de adolescentes acerca da oferta de PrEP (Profilaxia Pré-Exposição) em serviços comunitários e prescrita por enfermagem; incluir, entre as modalidades de PrEP oral ofertada, o esquema sob demanda; e realizar a análise sócio-histórica da construção do PrEP1519. Esse projeto foi encerrado em 2024.

PREVINE-TB – Implementação de Novas Estratégias para Prevenção de TB Entre Pessoas Vivendo com HIV no Brasil

Instituição: FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Johns Hopkins University e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Trata-se de um estudo que visa a operacionalização do diagnóstico da infecção latente por tuberculose, por intermédio do ensaio laboratorial de liberação de Interferon Gama.

Produção de Células Hipofisárias a partir de iPSC para Expansão do Diagnóstico e Tratamento do Hipopituitarismo

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Endocrinologia e Metabologia

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONAS

Objetivo: : Estabelecer uma metodologia para obter modelos celulares hipofisários em pacientes com hipopituitarismo congênito.

Raízes do Alzheimer: Em Busca dos Primeiros Sinais e Criação de um Biobanco para Estudos em Envelhecimento e as Causas de Demência no Brasil

Instituição: FMUSP – Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: Analisar a presença de doença de Alzheimer e outras lesões cerebrais em cérebros *post mortem* de indivíduos com idade entre 18 e 64 anos, com o objetivo de verificar se a doença se desenvolve no cérebro antes do aparecimento dos primeiros sintomas clínicos como, por exemplo, a perda de memória.

Reabilitação no Acidente Vascular Cerebral (AVC): Um Programa Sistematizado e Hierarquizado para o Sistema Único de Saúde

Instituição: HCFMUSP – IMRea

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONAS

Objetivo: O estudo se propõe a hierarquizar o tratamento reabilitacional atual do AVC no SUS, associando, ao tratamento convencional, a orientação cognitiva; a dessensibilização segmentar com o bloqueio paraespinal ou com o LASER e com as ondas de choque radiais e focais; e pelo tratamento com a estimulação elétrica funcional.

Sexo, Nível Socioeconômico e Genética como Fatores de Risco para Patologia Precoce da Doença de Alzheimer

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Neurologia Clínica

Tipo de contratação: *Application* firmado entre Alzheimer's Association e FFM

Objetivo: Avaliar a carga patológica de doença de Alzheimer na população brasileira, através da quantificação retrospectiva de patologia neurofibrilar em áreas específicas cerebrais de 900 casos de múltiplas etnias coletados do Biobanco para Estudos do Envelhecimento Cerebral da FMUSP, e correlacionar com informações clínicas, sociodemográficas e sexo dos doadores, assim como determinar os fatores de riscos genéticos relacionados à demência de Alzheimer nessa população.

“SOMOS RAROS, mas SOMOS MUITOS”: Desenvolvimento de Uma Plataforma de Referência para Diagnóstico Genético e Orientação Clínica via Telemedicina de Pacientes com Doenças Raras, em Conformidade com as Diretrizes do DECIT/SUS

Instituição: FMUSP – Departamento de Pediatria

Tipo de contratação: Termo de Doação firmado entre pessoa física e FFM

Objetivo: Estabelecer uma plataforma de referência para o diagnóstico genético de Doenças Raras e orientação de condutas clínicas, assim como apoiar o desenvolvimento de políticas públicas, com o intuito de aperfeiçoar a assistência a esses pacientes no SUS.

Subdiagnóstico de Demência nos Hospitais: Evidências do Estudo CHANGE

Instituição: HCFMUSP – ICHC - Divisão de Geriatria

Tipo de contratação: *Application* firmado entre Alzheimer's Association e FFM

Objetivo: Desenvolver e validar um modelo de avaliação multidimensional breve para idosos hospitalizados em uma rede multicêntrica de pesquisa.

Terapia Celular com Células Imunes Expressando Receptores de Antígenos Quiméricos (CAR) contra Doenças Oncológicas

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Divisão de Hematologia e Hemoterapia - Serviço de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular

Tipo de contratação: Termo de Doação firmado entre Pessoa Física e FFM

Objetivo: O estudo tem por principal objetivo desenvolver uma terapia de células CAR de quarta geração contra doenças oncológicas.

The Center for Innovation and Translation of Point-of-Care Technologies for Equitable Cancer Care (CITEC)

Instituição: Icesp

Tipo de contratação: *Subaward Agreement* firmado entre William Marsh Rice University e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Identificar necessidades clínicas de alta prioridade para tecnologias de câncer Point of Care (POC); acelerar o desenvolvimento de tecnologias eficazes e acessíveis para satisfazer estas necessidades; avaliar e melhorar o impacto clínico e na saúde pública das tecnologias POC em diversos ambientes; e treinar desenvolvedores e usuários para criar e disseminar tecnologias POC mais equitativas.

Transmissão de ESBL e. coli em Humanos Através da Exposição a Animais de Estimação

Instituição: FMUSP – IMT

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Fondation Mérieux e FFM

Objetivo: Avaliar o risco de transmissão de ESBL E. coli em mulheres grávidas por exposição a animais de estimação (cachorros e gatos) a fim de identificar as possíveis vias de circulação de resistência antimicrobiana e buscar características genômicas que possam estar associadas a cada hospedeiro.

Tratamento da Depressão em Idosos com Estimulação Magnética Transcraniana Repetitiva pelo Método Theta-Burst

Instituição: HCFMUSP – IPq

Tipo de contratação: *Collaboration Agreement* firmado entre The Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford e FFM

Objetivo: O desenvolvimento de expertise local no uso de técnicas de última geração de neuroimagem e a exploração de marcadores de resposta ao tratamento de estimulação magnética na depressão geriátrica. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Tratamento de Metástases Cervicais do Carcinoma de Tireoide por Ablação Térmica Percutânea Guiada por Ultrassonografia

Instituição: Icesp

Tipo de contratação: Termo de Compromisso firmado entre Ministério da Saúde e FFM, no âmbito do PRONON

Objetivo: Buscar novas informações sobre o diagnóstico e tratamento do câncer da tireoide, notadamente naqueles doentes que apresentam lesões metastáticas cervicais passíveis de tratamento percutâneo por ablação térmica.

Ultra-processed Food Consumption and Cancer Incidence and Mortality: Estimating Current and Future Projected Burdens in Europe Considering Different Scenarios

Instituição: FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Imperial College of Science, Technology and Medicine e FFM

Objetivo: O estudo investigará e avaliará as associações entre o consumo de alimentos ultraprocessados e os riscos de desenvolver câncer, doenças cardiometabólicas e mortalidade.

Um Estudo de Fase 2b/3 Duplo-cego, de Segurança e Eficácia de Cabotegravir Injetável em Comparação com Fumarato de Tenofovir Desoproxila/Entricitabina (TDF/FTC) Diariamente por Via Oral, para Profilaxia Pré-exposição em Homens Cisgênero e Mulheres Transgênero Não Infectados pelo HIV e que Fazem Sexo com Homens

Instituição: FMUSP – Departamento de Imunologia e Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: *Agreements* firmados entre Family Health International e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Comparar a incidência de HIV entre os participantes; fazer avaliações dos fatores relacionados à infecção pelo HIV, hepatite, ou infecções sexualmente transmissíveis; e analisar possíveis interações medicamentosas entre as terapias de hormônios sexuais para transexuais.

Validação da Escala Global de Desenvolvimento (GSED) para o Contexto Brasileiro – Fase 2

Instituição: USP – HU

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre World Health Organization (OMS) e FFM

Objetivo: Este estudo deu continuidade ao projeto denominado “Validação da Escala Global de Desenvolvimento (GSED) para o Contexto Brasileiro – Fases 1 e 2” e seu objetivo principal é criar um instrumento para avaliação global do desenvolvimento da criança, a ser utilizado mundialmente. Esse projeto foi encerrado em 2024.

Validação e Implementação de uma Estratégia de Triagem de Colonização por *Enterobacteriales* Resistentes a Carbapenem Baseada em um Teste Imunocromatográfico Rápido

Instituição: HCFMUSP – ICHC – Grupo de Controle de Infecção Hospitalar

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Jhpiego Corporation, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Analisar a sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo e acurácia de um teste imunocromatográfico sem cultivo em placas, em comparação com um PCR multiplex comercial direto de amostras clínicas.

Variações Raras De Novo e Hereditárias no Genoma de Pacientes com Transtorno Obsessivo-compulsivo

Instituição: HCFMUSP – IPq

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Icahn School of Medicine at Mount Sinai e FFM e *Subaward Agreement* firmado entre Baylor College of Medicine e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: Investigar variações genômicas de risco para o desenvolvimento do transtorno obsessivo-compulsivo e transtornos relacionados em pacientes e familiares. Também serão realizadas análises de correlação destas variantes genômicas com variantes clínicas (exemplo: comorbidades e severidade de sintomas).

Vigilância e Descoberta de Vírus no Brasil

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Tipo de contratação: *Agreement* firmado entre Abbott Laboratories, FMUSP e FFM

Objetivo: O objetivo desse estudo é entender a extensão da diversidade viral em populações humanas e rastrear novas cepas virais.

Vinculação e Retenção de Pessoas com HIV em Serviços Públicos de Saúde: Um Projeto Demonstrativo na Cidade de São Paulo, Brasil

Instituição: FMUSP – Departamento de Medicina Preventiva

Tipo de contratação: Convênio firmado entre Aids Healthcare Foundation do Brasil e FFM

Objetivo: Estudar a frequência, as barreiras de acesso e os perfis de vulnerabilidade da vinculação e de diferentes padrões de retenção de pessoas infectadas pelo HIV, em serviços públicos de saúde do município de São Paulo, assim como analisar os efeitos de tecnologias de saúde que visam reduzir esses eventos no contexto brasileiro.

ESTUDOS CLÍNICOS

Para a realização de qualquer tipo de pesquisa clínica, além das aprovações dos órgãos reguladores, é necessário que se tenha consentimento livre e esclarecido dos participantes, a manutenção da privacidade e o sigilo das informações.

A FFM, no apoio ao HCFMUSP e à FMUSP, tem participado ativamente da realização de Estudos Clínicos, cujos resultados são de grande interesse à comunidade acadêmica e à sociedade em geral.

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os termos utilizados para denominar um processo de investigação científica, envolvendo seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação, visando averiguar sua segurança e/ou eficácia.

O avanço da medicina em busca de novas formas de diagnóstico e tratamentos clínicos ou cirúrgicos recorre, de forma direta ou indireta, a estudos com a participação de humanos. Mesmo a utilização de testes em animais, o surgimento dos mais avançados modelos matemáticos e estatísticos e o uso intensivo da informática não foram capazes de excluir essa etapa. Atualmente, existe o consenso de que projetos dessa natureza devem passar pela avaliação de um comitê de ética em pesquisa independente. No entanto, há sempre a possibilidade de eventuais tensões entre o indivíduo participante nos protocolos de estudo e pesquisadores e patrocinadores com suas equipes.

No Brasil, a avaliação da ética é desenvolvida em um sistema de membros voluntários e não remunerados constituído por 877 Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), responsáveis pelo processo de revisão de protocolos em diferentes instituições que se dedicam à pesquisa e os amparam. Os CEPs, por sua vez, são coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), uma instância colegiada de abrangência nacional que integra o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e regula o sistema.

Em 2016, o CNS promoveu uma ação inédita a fim de ganhar maior eficiência na gestão da análise ética dos protocolos de pesquisa, iniciando um processo de descentralização. Pesquisas de alta complexidade, multicêntricas e de áreas temáticas especiais, como manipulação genética e reprodução humana, que antes precisavam de um parecer adicional da Conep, foram, com o passar do tempo, sendo atribuídas a Comitês por ela acreditados.

Em 2022, a CAPPesq do HCFMUSP conquistou a condição de CEP pré-acreditado, o que permitiu agilizar a análise e aprovação de novas pesquisas ou alterações naquelas já aprovadas. Nesse momento, projetos novos que demandariam avaliação Conep são avaliados dentro da CaPPesq (enquanto projetos antigos continuam na tramitação original).

Em 2024, foi instituída a Lei nº 14.874/2024, que estabelece o novo marco legal de pesquisas com seres humanos por instituições públicas e privadas. A norma também criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, assim como a Instância Nacional de Ética em Pesquisa como um Colegiado Interdisciplinar e independente sob a coordenação do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Sectics).

De acordo com o texto da normativa, o compromisso com a ética e a independência na análise dos protocolos de pesquisa será garantido. A partir da vigência, as pesquisas ficam definidas como procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática para avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, além de verificar a distribuição de fatores de risco de doenças e avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde.

Os estudos clínicos conduzidos pelos pesquisadores do Sistema FMUSP-HC acontecem nas instalações do HCFMUSP, onde também são realizados os exames laboratoriais básicos e exames de imagem necessários para o seu desenvolvimento. Os exames mais avançados são realizados nos laboratórios de pesquisa, utilizando-se os equipamentos da Rede PREMIUM.

A realização de pesquisa científica exige o cumprimento de princípios éticos fundamentais. Entre eles, destacam-se:

- **Consentimento livre e esclarecido:** manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;
- **Privacidade e sigilo das informações:** as informações coletadas durante a pesquisa devem ser mantidas em sigilo e utilizadas apenas para os fins da pesquisa;
- **Aprovação do projeto pela CAPPesq:** todos os projetos de pesquisa devem ser aprovados pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) da instituição.

A aprovação da pesquisa pelas instâncias cabíveis é fundamental para garantir que a pesquisa seja realizada de forma ética e segura, em conformidade com as normas brasileiras de pesquisa.

O consentimento informado desempenha um papel essencial na interação entre médico e paciente. Esse processo, que implica em fornecer informações abrangentes e compreensíveis ao paciente sobre os procedimentos médicos propostos, é indispensável para assegurar que as decisões de tratamento sejam tomadas de forma consciente e autônoma.

Mais do que simplesmente respaldar o princípio ético da autonomia, o consentimento informado também contribui para fortalecer a confiança entre o profissional de saúde e o paciente, pois ao garantir que o paciente compreenda integralmente os riscos, benefícios e alternativas associados a um determinado tratamento, cria-se um ambiente colaborativo e participativo na gestão da saúde.

Além disso, o respeito ao consentimento informado representa um pilar fundamental no cumprimento das normas que regem a prática médica e também reforça os alicerces de uma relação médico-paciente baseada na transparência, respeito e cuidado.

É essencial ressaltar que a negligência nesse aspecto pode resultar, inclusive, na responsabilidade civil do médico pelos danos causados a um paciente que não foi devidamente informado sobre os riscos inerentes ao procedimento. Destaca-se que essa responsabilidade não se limita apenas a punições decorrentes de erros no resultado, mas também abrange a ausência de informação (vício de consentimento). Portanto, é fundamental elaborar termos claros e precisos e dedicar o tempo necessário para esclarecimento de forma verbal e pessoal dos termos com o paciente.

A gestão da pesquisa clínica é ligada à Diretoria Clínica do HCFMUSP. O setor responsável pelo encaminhamento das parcerias de pesquisa é o Escritório de Pesquisa Clínica (EpeClin), um facilitador com atuação multidisciplinar e multiprofissional, que promove incentivo, desenvolvimento e integração da Pesquisa Clínica no HCFMUSP. O setor oferece treinamentos regulares à comunidade do Sistema FMUSP-HC e público externo.

Além de representarem importante papel na pesquisa clínica, os projetos são fundamentais na formação de recursos humanos e contribuem para a geração de recursos financeiros, que viabilizam investimentos na área.

Outra vantagem dos estudos clínicos é que os resultados esperados irão prover subsídios para o Ministério da Saúde adotar ajustes nas estratégias de tratamento da população brasileira. Os estudos clínicos são considerados o principal instrumento de validação da inovação no setor de saúde, tendo como objetivo garantir que as pesquisas sejam realizadas dentro dos parâmetros técnico-científicos, éticos e legais estabelecidos por consensos internacionais.

Em 2024, a FFM gerenciou **755 estudos clínicos** (quantidade em 31/12/2024).