



HPTN

HIV Prevention
Trials Network



HVTN 704/HPTN 085

Rondalya DeShields, MSN
Christie Lyn Costanza, MPH
Travis Love, BFA

Quem somos?



Quem somos?

- Localizados em **Newark, NJ**
- Estabelecido em 2007 como 1 dos 10 Centros de Pesquisa Clínica do Terry Beirn CPCRA CTU (*Fred Gordin, MD, PI*)
- Reestabelecido em 2013 como **Joint CTU** com o Centro Médico Well-Cornell (*Trip Gulick, MD, PI*)
- Atividade atual de pesquisa clínica: **ACTG, INSIGHT, HPTN**, estudos iniciados pelo investigador e farmacêuticos
- Co-localizado no Infectious Disease Practice (IDP)



RUTGERS
New Jersey Medical School



O que é a AMP?

- AMP significa **Prevenção Mediada de Anticorpos**
- Utilizando um anticorpo contra o HIV que foi feito no laboratório e dado a pessoas como uma infusão intravenosa
- “IV” ou “pingando gotas”



Justificativa do estudo

- <https://www.youtube.com/watch?v=e91JxLxZImg>

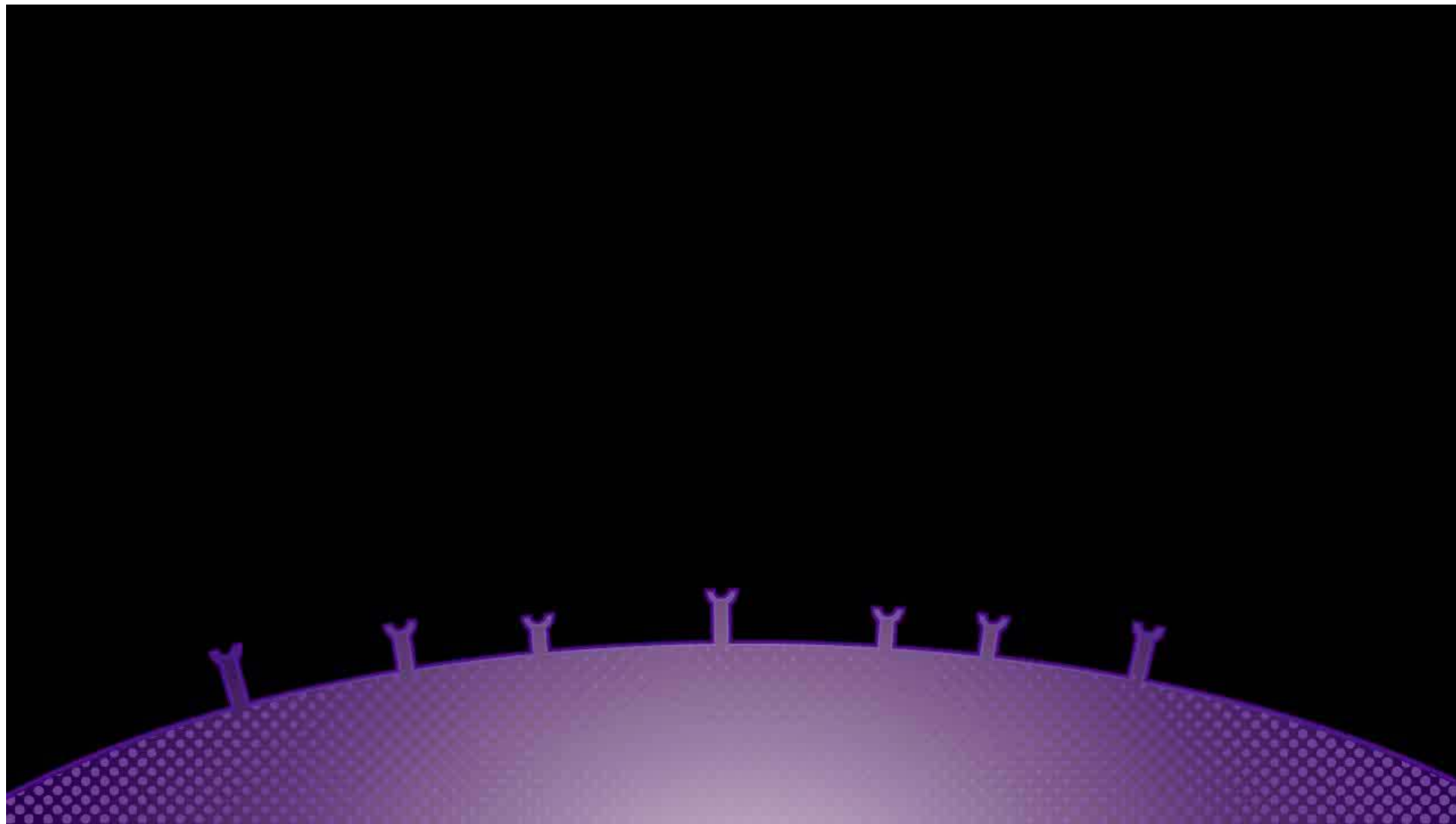
Objetivos do estudo

PRIMÁRIO

- **Segurança e tolerabilidade da infusão VRC01**
 - Reatogenicidade, AES, PEA, taxas de descontinuação
- **Eficácia para prevenir a infecção por HIV**
 - Infecção por HIV na semana 80 nos seronegativos no momento de admissão

SECUNDÁRIO

-
- **Desenvolver marcador(es) de VRC01 que se correlacionam com o nível e a especificidade antigênica da eficácia**
 - A concentração sérica do VRC01
 - Funções efetoras mAb do soro
 - Revelação das sequências virais de HIV em pessoas infectadas
 - Sensibilidade de neutralização do VRC01 e funções efetoras contra estirpes de HIV, a partir de participantes do ensaio infectados



População e tamanho do estudo

- N=2700
- 18 a 50 anos de idade
- HIV-1- HSH e TG não infectados

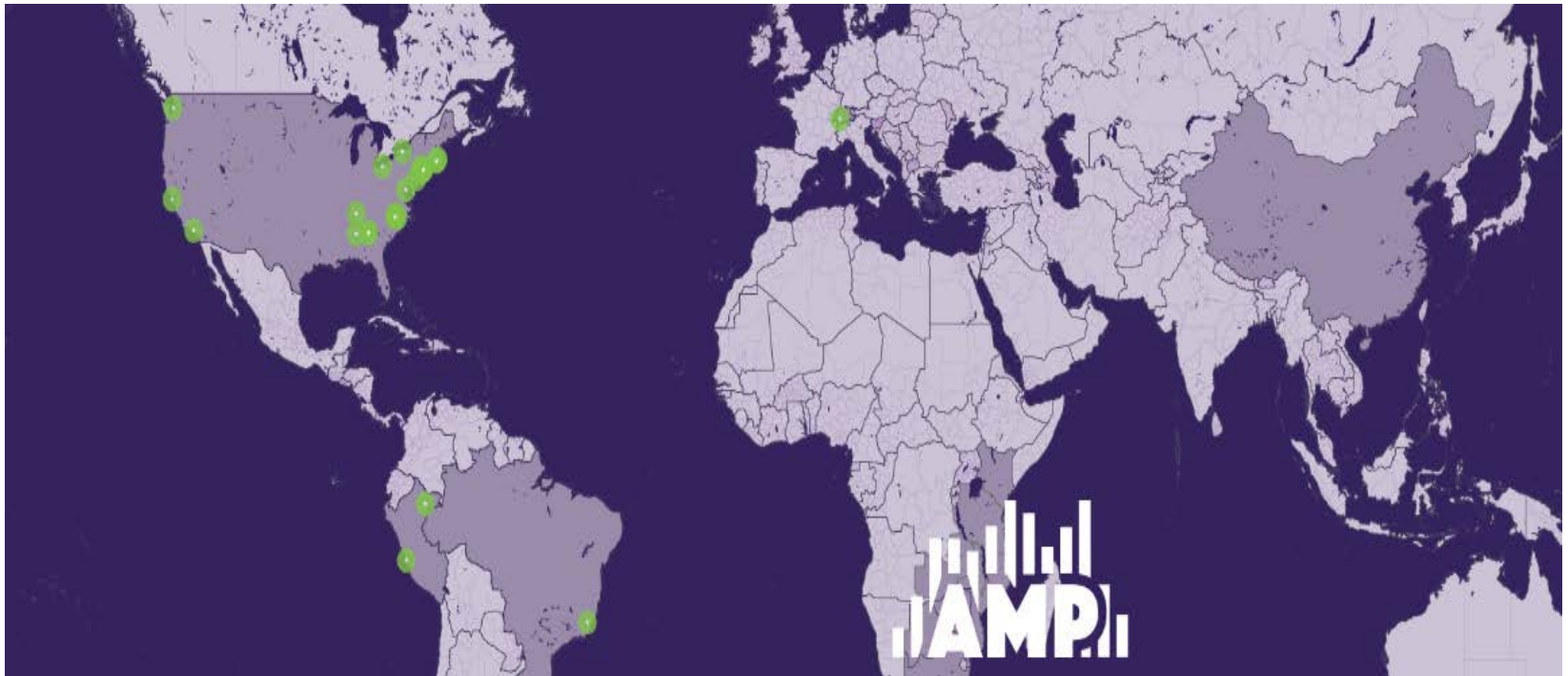
Pessoas que fazem sexo com
homens ou pessoas TG



*Trans
Wife*



Centros de pesquisa clínica



Centros de pesquisa clínica

Estados Unidos

- Atlanta, GA (2 locais clínicos)
- Birmingham, AL
- Boston, MA (2 locais clínicos)
- Chapel Hill, NC
- Cleveland, OH
- Los Angeles, CA
- Nashville, TN
- **Newark, NJ**
- Nova York, NY (4 locais clínicos)
- Filadélfia, EUA
- Rochester, NY
- San Francisco, CA
- Seattle, WA
- Washington, DC

América do Sul

- Peru (4 centros)
- Brasil

Suíça

Estado atual do estudo



- **31 de março de 2016**
 - Protocolo aberto
- **06 de abril de 2016**
 - 1.º participante admitido
- **04 de abril de 2017**
 - **958 participantes admitidos**
 - 24 participantes randomizados

Estado de admissão em Newark

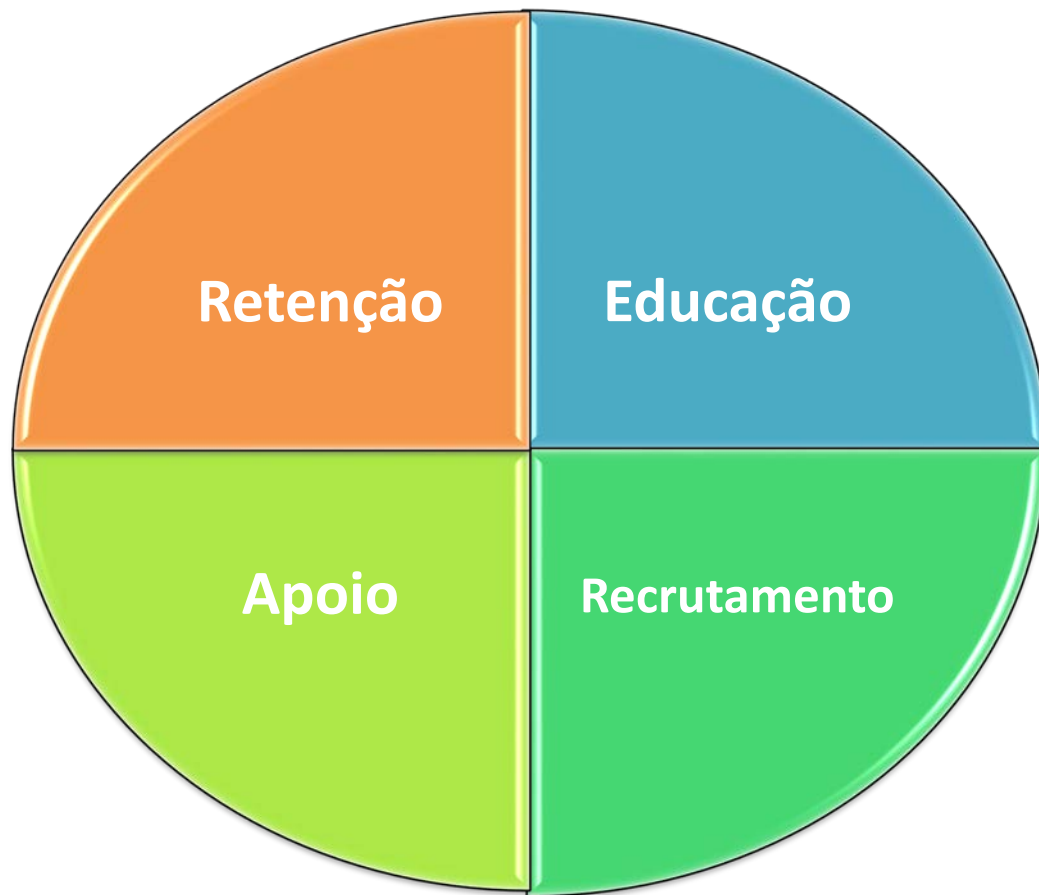
- 330 Potenciais candidatos
- **26 de julho de 2016**
 - Primeiro participante admitido
- 50 candidatos consentiram
- 13 falharam a triagem
 - 5 resultados positivos preliminares
 - 2 Diabetes
 - 1 ALT >2,5XULN
 - 1 IMC >40
 - 2 Historial médico
 - 2 Risco sexual
- **35 admitidos**
 - 2 pendentes



O que é o envolvimento da comunidade?



Domínios de envolvimento



Educação

- Fornecer informações sobre estudos de pesquisa
- Compartilhar vídeos interativos sobre os fundamentos e procedimentos do estudo
- Discutir os métodos de prevenção do HIV e do estado atual da pesquisa
- Análise de Truvada como PrEP, práticas sexuais mais seguras, mensagens positivas sobre sexo
- Outros tópicos, conforme necessário ou solicitado pela OBC ou outras organizações/grupos
- **Objetivos**
 - Sensibilização sobre o HIV e estudos de prevenção
 - Proporcionar o conhecimento sobre o HIV, métodos de transmissão e outros temas relacionados com a saúde sexual
 - Estabelecer nosso centro como um aliado e recurso para a comunidade

Recrutamento

- Apresentação dirigida e fornecida para a população alvo no grupo facilitado ou em ambiente de discussão
- Estão disponíveis materiais de recrutamento específicos para o estudo (ou seja, cartões de visita, chochkis, pré-triagem)
- É fornecida alguma educação, mas o foco é em envolver potenciais clientes para serem pré-selecionados, falando sobre a pesquisa de prevenção do HIV e concentrando em fazerem parte da próxima fase de prevenção do HIV
- **Objetivo**
 - INSCRIÇÕES!

Retenção

- Atividades voltadas para manter o interesse na participação do estudo, bem como garantir que os nossos participantes são apreciados pela sua participação
 - Os eventos são informais e não envolvem informações ou apresentações específicas do estudo
- **Objetivos**
 - Incentivar a retenção em nossas atividades de estudo e adesão ao calendário de eventos
 - Promover o sentido de comunidade entre os participantes e equipe

Apoio

- Atividades envolvem contratar pessoal da NJMS CRC com as populações que servimos, participando de eventos locais sem recrutar ativamente
 - Competições Houseball
 - Discussões facilitadas
 - Reuniões de força-tarefa
- **Objetivos**
 - Esforços de colaboração
 - Promover o sentido de comunidade
 - Permanecer conectado aos eventos locais e mudanças culturais



AGRADECIMENTOS

A Rede de Ensaio para a Prevenção do HIV (HIV Prevention Trials Network) é patrocinada pelo Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases), pelo Instituto Nacional de Saúde Mental (National Institute of Mental Health) e pelo Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse), todos integrantes dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA.