



FUNDAÇÃO
SÃO FRANCISCO
XAVIER



INFORMAÇÕES DE ESTUDOS CLÍNICOS



NÚCLEO DE ENSINO,
PESQUISA, EXTENSÃO
E INOVAÇÃO

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p>CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO eVOLVE-HNSCC</p> <p>Estudo de Fase III, Randomizado, Aberto, Global, Multicêntrico de Volrustomig (MEDI5752) como Terapia Sequencial Comparada à Observação em Participantes com Carcinoma de Células Escamosas em Cabeça e Pescoço Localmente Avançado, Não ressecado, que Não Progrediram após Quimiorradioterapia Concomitante Definitiva (eVOLVE-HNSCC)</p> <p>Status: RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinoma espinocelular localmente avançado documentado histologicamente ou citologicamente da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou laringe sem evidência de doença metastática (ou seja, M0). • Estágio III, Estágio IVA ou IVB não ressecado confirmado de acordo com a oitava edição do manual de estadiamento do American Joint Committee on Cancer (AJCC) (sistema de estadiamento de tumor, nódulo, metástase (TNM)) • Os participantes terão concluído a quimiorradioterapia simultânea definitiva (cCRT) com intenção curativa nas 12 semanas anteriores à randomização. 	<p>https://clinicaltrials.gov/study/NCT06129864?cond=Head%20and%20Neck%20Cancer&aggFilters=status:rec%20not&intr=volrustomig&rank=2</p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br</p> <p>SUBINVESTIGADORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alberonne Aparecido Ramos Alecrim • Antonio Olavo Vieira Breijao • Claudia Maria Alves Cardoso • Gabriel Moreira Chacara • Rejane Aparecida Bueno Torres <p>Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br • Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p>CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO BNT-113</p> <p>Estudo aberto randomizado de fase II de BNT113 em combinação com pembrolizumabe versus pembrolizumabe em monoterapia como terapia de primeira linha em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) recidivante irreessecável ou metastático positivo para papilomavírus humano 16 (HPV16+) com expressão de PD-L1.</p> <p>Status: RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes que apresentam HNSCC HPV16+ recorrente ou metastático confirmado histologicamente e considerado incurável por terapias locais. Pacientes que têm um tumor que expressa PD-L1 [CPS ≥ 1] conforme determinado pela imuno-histoquímica PD-L1 CDx 22C3 pharmDx. Os pacientes não devem ter recebido terapia anticâncer sistêmica anterior administrada no cenário recorrente ou metastático incurável. A terapia sistêmica que foi concluída mais de 180 dias antes da randomização, se administrada como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada, é permitida. Pacientes que têm doença mensurável com base no RECIST 1.1. Lesões tumorais situadas em uma área previamente irradiada podem ser consideradas mensuráveis, se a progressão tiver sido demonstrada em tais lesões da doença pelo RECIST 1.1. Todos os pacientes devem fornecer uma amostra de tecido tumoral. 	<p>https://clinicaltrials.gov/study/NCT04534205?cond=Head%20and%20Neck%20Cancer&intr=bnt%20113&rank=1</p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br</p> <p>SUBINVESTIGADORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudia Maria Alves Cardoso Gabriel Moreira Chacara Rejane Aparecida Bueno Torres <p>Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</p> <p>• Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br</p> <p>• Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br</p> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p>CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO NANORAY-312</p> <p>Estudo de Fase 3 (estágio principal) de NBTXR3 ativado por radioterapia isolada ou radioterapia combinada com cetuximabe conforme escolha do Investigador para pacientes idosos, inelegíveis para quimioterapia à base de platina, com Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço localmente avançado.</p> <p>Status: RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Participantes adultos idosos com LA-HNSCC sem tratamento prévio, que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. Idade ≥ 60 anos. SCC confirmado por biópsia da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica (biópsias arquivadas são permitidas); Status de HPV para CA de orofaringe. Categorias de tumor T3-T4 e qualquer N ou T2 se $\geq N2$, de acordo com a 8^a edição do Manual de estadiamento do câncer do AJCC. Apresentar uma lesão tumoral primária que seja suscetível à injeção intratumoral, conforme determinado pelo investigador. Suscetível ao tratamento definitivo com RT. Participantes com câncer de cavidade oral não devem ser elegíveis para o tratamento padrão primário, que é a cirurgia, e a decisão de tratamento definitivo com RT requer consulta com o cirurgião de cabeça e pescoço e o conselho multidisciplinar de tumores do centro. ECOG de 0 a ≤ 2. Expectativa de vida ≥ 6 meses. 	<p>https://clinicaltrials.gov/study/NCT04892173?term=NCT04892173&rank=1</p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br</p> <p>SUBINVESTIGADORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudia Maria Alves Cardoso Gabriel Moreira Chácara Rejane Aparecida Bueno Torres <p>Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</p> <p>• Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br</p> <p>• Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br</p> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p>CÂNCER DE PULMÃO TROPION-Lung 10</p> <p>Estudo Global de Fase III, Aberto, Randomizado de Datopotamabe Deruxtecan (Dato-DXd) em Combinação com Rilbegostomig (AZD2936) ou Rilbegostomig em Monoterapia versus Pembrolizumabe em Monoterapia para o Tratamento de Primeira Linha de Participantes com CPNPC Não Escamoso Localmente Avançado ou Metastático com Alta Expressão de PD-L1 (CT \geq 50%) e Sem Alterações Genômicas Acionáveis (TROPION-Lung10)</p> <p>Status: RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> NSCLC não escamoso documentado histologicamente ou citologicamente metastático em estágio IIIB ou IIIC ou IV (de acordo com a edição 8 do manual de estadiamento AJCC) não passível de cirurgia curativa ou quimioradiação definitiva. Ausência de mutações sensibilizantes de EGFR e rearranjos de ALK e ROS1, e ausência de resultado de teste local documentado para qualquer outra alteração genômica conhecida para a qual existam terapias de primeira linha direcionadas aprovadas localmente. Deve fornecer amostra de tumor para determinar o status de PD-L1, status de TROP2 e outros biomarcadores. Status de PD-L1 \geq 50% Pelo menos uma lesão, não irradiada anteriormente, que se qualifique como lesão alvo RECIST 1.1 no início do estudo ECOG de 0 ou 1 	<p>https://clinicaltrials.gov/study/NCT06357533?cond=Lung%20Cancer&aggFilters=funderType:industry,phase:3,status:not%20rec,studyType:int&in_tr=Rilbegostomig&rank=1</p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br</p> <p>SUBINVESTIGADORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudia Maria Alves Cardoso Gabriel Moreira Chacara Rejane Aparecida Bueno Torres <p>Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</p> <p>• Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br</p> <p>• Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br</p> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p>CÂNCER DE PULMÃO Marigold 20210033 ICON Study 0302/2421</p> <p>Estudo duplo-cego randomizado para comparar a eficácia, a farmacocinética, a segurança e a imunogenicidade entre ABP 234 e Keytruda® (pembrolizumabe) em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas e não escamosas avançado ou metastático</p> <p>Status: RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> CPNPC não escamoso em estágio IV confirmado histologicamente ou citologicamente, de acordo com o sistema de estadiamento do American Joint Committee on Cancer (AJCC) 7^a edição. Nenhum tratamento sistêmico prévio para doença avançada ou metastática; os participantes que receberam terapia adjuvante ou neoadjuvante prévia podem participar se a terapia tiver sido concluída pelo menos 12 meses antes da randomização. A radioterapia paliativa prévia para tratamento de sintomas é permitida se foi concluída pelo menos 3 semanas antes da randomização. Doença mensurável de acordo com o RECIST v1.1 Desempenho clínico na escala ECOG 0 ou 1. EGFR, ALK e ROS-1 negativos (nos casos em que o teste do status mutacional for desconhecido; o teste de EGFR, ALK e ROS-1 pode ser realizado por um laboratório central certificado). Amostra tumoral disponível para envio ao lab. central para realização de teste de PD-L1. 		<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br</p> <p>SUBINVESTIGADORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudia Maria Alves Cardoso Gabriel Moreira Chacara Rejane Aparecida Bueno Torres <p>Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</p> <p>• Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br</p> <p>• Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br</p> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p>CÂNCER DE ENDOMÉTRIO Fern-EC-01</p> <p>Um ensaio clínico de Fase III, randomizado, multicêntrico e aberto, de BNT323/DB-1303 versus quimioterapia de escolha do pesquisador em pacientes previamente tratadas com câncer endometrial recorrente com expressão de HER2.</p> <p>Status: AGUARDANDO ATIVAÇÃO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mulheres adultas. Possuem câncer endometrial histologicamente confirmado que: <ul style="list-style-type: none"> É recorrente, tem uma pontuação IHC de HER2 de 1+, 2+ ou 3+, conforme determinado por testes laboratoriais centrais para expressão da proteína HER2, e não é definido como um sarcoma verdadeiro (ou seja, leiomiossarcoma ou sarcoma do estroma endometrial). Observação: Carcinossarcoma uterino é permitido. Ter recebido pelo menos uma linha anterior de terapia à base de platina (em qualquer contexto). São permitidas até três linhas de terapia anteriores. Terapia hormonal e radioterapia anteriores são permitidas e não contam como linhas anteriores de terapia. Doença mensurável definida pelo RECIST 1.1. ECOG de 0 a \leq 2. Expectativa de vida de \geq 12 semanas na triagem. 	<p>https://clinicaltrials.gov/study/NCT06340568?term=BNT323-01&rank=1</p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br</p> <p>SUBINVESTIGADORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudia Maria Alves Cardoso <p>Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</p> <p>• Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br</p> <p>• Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br</p> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p>HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGÓTICA AZURE</p> <p>Um estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e de grupos paralelos, para avaliar o efeito do AZD0780 no colesterol de lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica.</p> <p>Status: RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico de HeFH por confirmação genética ou diagnóstico clínico definitivo, ou seja, uma pontuação > 8 usando a Dutch Lipid Network [OMS 1998] ou equivalente, de acordo com algoritmos de diagnóstico aceitos internacionalmente (AHA [Gidding et al 2015], US MEDPED [Williams et al 1993], Simon Broome [Comitê de Direção Científica em nome do Simon Broome Register Group 1991], ou Diretrizes da Sociedade Japonesa de Aterosclerose [Okamura et al 2024]). Amostra sérica em jejum pelo laboratório central na triagem, da seguinte forma: LDL-C \geq 55 mg/dL (\geq 1,4 mmol/L) em participantes com HeFH e ASCVD clínica ou \geq 70 mg/dL (\geq 1,8 mmol/L) em HeFH sem ASCVD clínica. ASCVD clínica é definida como IM, angina estável ou instável, revascularização coronária ou de outra artéria, acidente vascular cerebral isquêmico ou doença arterial periférica. Os participantes devem receber um regime de redução de lipídios tolerado ao máximo, incluindo uma estatina tolerada ao máximo. Ezetimibe é também fortemente recomendado. 	<p>Aguardando</p>	<p>PI – Dr. Milton Henrique Guimarães Júnior (31) 988935376 E-mail: milton.guimaraes@fsfx.com.br</p> <p>SUBINVESTIGADORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Felipe Machado Milagres • Renato Lott Bezerra <p>Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</p> <p>• Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br</p> <p>• Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br</p> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

