



FUNDAÇÃO  
SÃO FRANCISCO  
XAVIER

# INFORMAÇÕES DE ESTUDOS CLÍNICOS



NÚCLEO DE ENSINO,  
PESQUISA, EXTENSÃO  
E INOVAÇÃO

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p><b>CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO</b> <b>eVOLVE-HNSCC</b></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><b>Status:</b> RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carcinoma espinocelular localmente avançado documentado histologicamente ou citologicamente da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou laringe sem evidência de doença metastática (ou seja, M0).</li> <li>• 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))</li> <li>• Os participantes terão concluído a quimiorradioterapia simultânea definitiva (cCRT) com intenção curativa nas 12 semanas anteriores à randomização.</li> </ul>	<p><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06129864?cond=Head%20and%20Neck%20Cancer&amp;aggFilters=status:rec%20not&amp;intr=volrustomig&amp;rank=2">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06129864?cond=Head%20and%20Neck%20Cancer&amp;aggFilters=status:rec%20not&amp;intr=volrustomig&amp;rank=2</a></p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: <a href="mailto:lviana.clinica@fsfx.com.br">lviana.clinica@fsfx.com.br</a></p> <p><b>SUBINVESTIGADORES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alberonne Aparecido Ramos Alecrim</li> <li>• Antonio Olavo Vieira Breijao</li> <li>• Claudia Maria Alves Cardoso</li> <li>• Gabriel Moreira Chacara</li> <li>• Rejane Aparecida Bueno Torres</li> </ul> <p><b>Coordenadoras do Estudo:</b> E-mail de contato: <a href="mailto:pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br">pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruna Murta e-mail: <a href="mailto:bruna.murta@fsfx.com.br">bruna.murta@fsfx.com.br</a></li> <li>• Thais Benevenuti e-mail: <a href="mailto:thais.benevenuti@fsfx.com.br">thais.benevenuti@fsfx.com.br</a></li> </ul> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p><b>CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO</b> <b>BNT-113</b></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 irresssecável ou metastático positivo para papilomavírus humano 16 (HPV16+) com expressão de PD-L1.</p> <p><b>Status:</b> RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que apresentam HNSCC HPV16+ recorrente ou metastático confirmado histologicamente e considerado incurável por terapias locais.</li> <li>• Pacientes que têm um tumor que expressa PD-L1 [CPS ≥1] conforme determinado pela imuno-histoquímica PD-L1 CDx 22C3 pharmDx.</li> <li>• 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.</li> <li>• Pacientes que têm doença mensurável com base no RECIST 1.1 .</li> <li>• 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.</li> <li>• Todos os pacientes devem fornecer uma amostra de tecido tumoral.</li> </ul>	<p><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04534205?cond=Head%20and%20Neck%20Cancer&amp;intr=bnt%20113&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04534205?cond=Head%20and%20Neck%20Cancer&amp;intr=bnt%20113&amp;rank=1</a></p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: <a href="mailto:lviana.clinica@fsfx.com.br">lviana.clinica@fsfx.com.br</a></p> <p><b>SUBINVESTIGADORES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Claudia Maria Alves Cardoso</li> <li>• Gabriel Moreira Chacara</li> <li>• Rejane Aparecida Bueno Torres</li> </ul> <p><b>Coordenadoras do Estudo:</b> E-mail de contato: <a href="mailto:Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br">Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruna Murta e-mail: <a href="mailto:bruna.murta@fsfx.com.br">bruna.murta@fsfx.com.br</a></li> <li>• Thais Benevenuti e-mail: <a href="mailto:thais.benevenuti@fsfx.com.br">thais.benevenuti@fsfx.com.br</a></li> </ul> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p><b>CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO</b> <b>NANORAY-312</b></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><b>Status:</b> RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participantes adultos idosos com LA-HNSCC sem tratamento prévio, que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina.</li> <li>• Idade <math>\geq 60</math> anos.</li> <li>• SCC confirmado por biópsia da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica (biópsias arquivadas são permitidas);</li> <li>• Status de HPV para CA de orofaringe.</li> <li>• Categorias de tumor T3-T4 e qualquer N ou T2 se <math>\geq N2</math>, de acordo com a 8ª edição do Manual de estadiamento do câncer do AJCC.</li> <li>• Apresentar uma lesão tumoral primária que seja suscetível à injeção intratumoral, conforme determinado pelo investigador.</li> <li>• 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.</li> <li>• ECOG de 0 a <math>\leq 2</math>.</li> <li>• Expectativa de vida <math>\geq 6</math> meses.</li> </ul>	<p><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04892173?term=NCT04892173&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04892173?term=NCT04892173&amp;rank=1</a></p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: <a href="mailto:lviana.clinica@fsfx.com.br">lviana.clinica@fsfx.com.br</a></p> <p><b>SUBINVESTIGADORES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Claudia Maria Alves Cardoso</li> <li>• Gabriel Moreira Chácara</li> <li>• Rejane Aparecida Bueno Torres</li> </ul> <p><b>Coordenadoras do Estudo:</b> E-mail de contato: <a href="mailto:Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br">Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruna Murta e-mail: <a href="mailto:bruna.murta@fsfx.com.br">bruna.murta@fsfx.com.br</a></li> <li>• Thais Benevenuti e-mail: <a href="mailto:thais.benevenuti@fsfx.com.br">thais.benevenuti@fsfx.com.br</a></li> </ul> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p><b>CÂNCER DE PULMÃO TROPION-Lung 10</b></p> <p>Estudo Global de Fase III, Aberto, Randomizado de Datopotamabe Deruxtecana (Dato-DXd) em Combinação com Rilvegostomig (AZD2936) ou Rilvegostomig 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 ≥ 50%) e Sem Alterações Genômicas Acionáveis (TROPION-Lung10)</p> <p><b>Status:</b> RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 quimiorradiação definitiva.</li> <li>• 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.</li> <li>• Deve fornecer amostra de tumor para determinar o status de PD-L1, status de TROP2 e outros biomarcadores.</li> <li>• Status de PD-L1 ≥ 50%</li> <li>• Pelo menos uma lesão, não irradiada anteriormente, que se qualifique como lesão alvo RECIST 1.1 no início do estudo</li> <li>• ECOG de 0 ou 1</li> </ul>	<p><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06357533?cond=Lung%20Cancer&amp;aggFilters=funderType:industry,phase:3,status:not%20rec,studyType:int&amp;intr=Rilvegostomig&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06357533?cond=Lung%20Cancer&amp;aggFilters=funderType:industry,phase:3,status:not%20rec,studyType:int&amp;intr=Rilvegostomig&amp;rank=1</a></p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: <a href="mailto:lviana.clinica@fsfx.com.br">lviana.clinica@fsfx.com.br</a></p> <p><b>SUBINVESTIGADORES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Claudia Maria Alves Cardoso</li> <li>• Gabriel Moreira Chacara</li> <li>• Rejane Aparecida Bueno Torres</li> </ul> <p><b>Coordenadoras do Estudo:</b> E-mail de contato: <a href="mailto:Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br">Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruna Murta e-mail: <a href="mailto:bruna.murta@fsfx.com.br">bruna.murta@fsfx.com.br</a></li> <li>• Thais Benevenuti e-mail: <a href="mailto:thais.benevenuti@fsfx.com.br">thais.benevenuti@fsfx.com.br</a></li> </ul> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>



Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p><b>CÂNCER DE PULMÃO</b>  <b>Marigold</b>  <b>20210033</b>  <b>ICON Study 0302/2421</b></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><b>Status:</b>  RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CPNPC não escamoso em estágio IV confirmado histologicamente ou citologicamente, de acordo com o sistema de estadiamento do American Joint Committee on Cancer (AJCC) 7ª edição.</li> <li>• 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.</li> <li>• Doença mensurável de acordo com o RECIST v1.1</li> <li>• Desempenho clínico na escala ECOG 0 ou 1.</li> <li>• 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).</li> <li>• Amostra tumoral disponível para envio ao lab. central para realização de teste de PD-L1.</li> </ul>		<p>PI – Dr. Luciano Viana  (31) 971360282  E-mail: <a href="mailto:lviana.clinica@fsfx.com.br">lviana.clinica@fsfx.com.br</a></p> <p><b>SUBINVESTIGADORES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Claudia Maria Alves Cardoso</li> <li>• Gabriel Moreira Chacara</li> <li>• Rejane Aparecida Bueno Torres</li> </ul> <p><b>Coordenadoras do Estudo:</b>  E-mail de contato:  <a href="mailto:Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br">Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruna Murta  e-mail: <a href="mailto:bruna.murta@fsfx.com.br">bruna.murta@fsfx.com.br</a></li> <li>• Thais Benevenuti  e-mail: <a href="mailto:thais.benevenuti@fsfx.com.br">thais.benevenuti@fsfx.com.br</a></li> </ul> <p>Telefones para Contato:  (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p><b>CÂNCER DE ENDOMÉTRIO</b> <b>Fern-EC-01</b></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><b>Status:</b> <b>AGUARDANDO ATIVAÇÃO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mulheres adultas. Possuem câncer endometrial histologicamente confirmado que: <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> </li> <li>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.</li> <li>Doença mensurável definida pelo RECIST 1.1.</li> <li>ECOG de 0 a ≤ 2.</li> <li>Expectativa de vida de ≥12 semanas na triagem.</li> </ul>	<p><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06340568?term=BNT323-01&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06340568?term=BNT323-01&amp;rank=1</a></p>	<p>PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: <a href="mailto:lviana.clinica@fsfx.com.br">lviana.clinica@fsfx.com.br</a></p> <p><b>SUBINVESTIGADORES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Claudia Maria Alves Cardoso</li> </ul> <p><b>Coordenadoras do Estudo:</b> E-mail de contato: <a href="mailto:Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br">Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bruna Murta e-mail: <a href="mailto:bruna.murta@fsfx.com.br">bruna.murta@fsfx.com.br</a></li> <li>Thais Benevenuti e-mail: <a href="mailto:thais.benevenuti@fsfx.com.br">thais.benevenuti@fsfx.com.br</a></li> </ul> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
<p><b>HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGÓTICA AZURE</b></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><b>Status:</b> RECRUTAMENTO ABERTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico de HeFH por confirmação genética ou diagnóstico clínico definitivo, ou seja, uma pontuação &gt; 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]).</li> <li>• Amostra sérica em jejum pelo laboratório central na triagem, da seguinte forma: LDL-C <math>\geq</math> 55 mg/dL (<math>\geq</math> 1,4 mmol/L) em participantes com HeFH e ASCVD clínica ou <math>\geq</math> 70 mg/dL (<math>\geq</math> 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.</li> <li>• Os participantes devem receber um regime de redução de lipídios tolerado ao máximo, incluindo uma estatina tolerada ao máximo. Ezetimibe é também fortemente recomendado.</li> </ul>	<p><u>Aguardando</u></p>	<p>PI – Dr. Milton Henriques Guimarães Júnior (31) 988935376 E-mail: <a href="mailto:milton.guimaraes@fsfx.com.br">milton.guimaraes@fsfx.com.br</a></p> <p><b>SUBINVESTIGADORES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Felipe Machado Milagres</li> <li>• Renato Lott Bezerra</li> </ul> <p><b>Coordenadoras do Estudo:</b> E-mail de contato: <a href="mailto:Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br">Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruna Murta e-mail: <a href="mailto:bruna.murta@fsfx.com.br">bruna.murta@fsfx.com.br</a></li> <li>• Thais Benevenuti e-mail: <a href="mailto:thais.benevenuti@fsfx.com.br">thais.benevenuti@fsfx.com.br</a></li> </ul> <p>Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841</p>



