

NCT03899155

Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

RESUMO Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem

concordar em seguir métodos contraceptivos especificados. A exclusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,
São Paulo

REPORTAR ERRO

(Centro Não-Identificado) ICESP - Instituto do
CNI Cancer do Estado de São Paulo 01246-000, São
Paulo, São Paulo

IDENTIFICAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0379 99010-080, Passo Fundo, Rio Grande do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0399 91350-250, Porto Alegre, Rio Grande do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SíríoLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO