

NCT04464226

Estudo aberto, de braço único, fornecendo tratamento contínuo com darolutamida para pacientes de estudos anteriores da Bayer considerados benéficos por seus médicos.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Single Arm, Roll-over Study to Provide Continued Treatment With Darolutamide in Participants Who Were Enrolled in Previous Bayer Sponsored Studies

RESUMO Este estudo aberto, de braço único, visa fornecer tratamento contínuo com darolutamida a participantes que foram previamente inscritos em estudos patrocinados pela Bayer e que seus médicos consideram que se beneficiam do tratamento contínuo. Os participantes manterão a mesma dosagem de darolutamida dos estudos anteriores e continuarão com visitas regulares aos centros de estudo. A população-alvo inclui pacientes que já participaram de estudos anteriores com darolutamida e necessitam de tratamento contínuo.

PACIENTE IDEAL Participante adulto atualmente inscrito em um estudo de alimentação com darolutamida patrocinado pela Bayer, que está recebendo darolutamida e experimentando benefício clínico do tratamento. O paciente não deve ter atendido a nenhum critério de descontinuação de tratamento no protocolo do estudo de alimentação e deve estar disposto a continuar praticando métodos aceitáveis de controle de natalidade durante o estudo. O

participante deve ser capaz de dar consentimento informado assinado, indicando conformidade com os requisitos e restrições do estudo. A exclusão se aplica àqueles incapazes de cumprir os requisitos do estudo ou àqueles com uma relação benefício/risco negativa, conforme determinado pelo investigador. Além disso, qualquer participante que atenda aos critérios de descontinuação de tratamento do estudo de alimentação é excluído.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Santa Casa de Misericórdia da Bahia 001, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Associação Médica do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual 04039-004, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
■ RECRUTAMENTO COMPLETO		
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	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
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO