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 Clinico 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 | | |
| F | 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 | | |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO | | |

AINDA NÃO RECRUTANDO

| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010- 260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO | |
|-----------------------|--|---------------|--|
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO | |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO | |
| | RECRUTAMENTO SUSPENSO | | |
| SP | Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308- 050, São Paulo | REPORTAR ERRO | |
| SP | SírioLibanês 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 | |