# estudos clínicos tumores colorretais

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT04939883** (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 9 VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 11 VER

**NCT05253651** (MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+. p. 13 VER

**NCT05855200** (AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados. p. 16 VER

**NCT06174987** Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 19 VER

**NCT06252649** (CodeBreaK 301) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a SLP em pacientes com câncer colorretal metastático com mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumabe e FOLFIRI versus FOLFIRI ś bevacizumabe-awwb. p. 21 VER

**NCT06662786** (OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irressecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT. p. 25 VER

**NCT06750094** (OrigAMI-3) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando amivantamabe + FOLFIRI versus cetuximabe/bevacizumabe + FOLFIRI em câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. p. 28 VER

**NCT02185443** Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irressecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais. p. 31 VER

**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. p. 33 VER

**NCT04291105** Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI. p. 36 VER

**NCT06330064** (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. 38 VER

**NCT06619509** Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio. p. 41 VER

**NCT06793137** Ensaio de Fase II investiga o efeito do metronidazol na modulação do microbioma intestinal para melhorar a resposta ao tratamento neoadjuvante em pacientes com câncer retal localmente avançado. p. 43 VER

**NCT02715284** (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 45 VER

**NCT04262466** (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 48 VER

**NCT04449874** Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C. p. 50 VER

**NCT04774718** Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 53 VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha. p. 55 VER

**NCT04152109** (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 58 VER

**NCT05000697** (CCHOWW) Ensaio randomizado multicêntrico comparando quimiorradiação à base de fluoropirimidina com ou sem oxaliplatina para pacientes com câncer retal distal visando estratégias de preservação de órgãos. p. 60 VER

**NCT06328751** Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 64 VER

**NCT06525181** Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo. p. 66 VER

**NCT06576986** Ensaio clínico randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção de mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina. p. 68 VER

**NCT07066046** Ensaio clínico randomizado avaliando a colonoscopia assistida por IA versus colonoscopia padrão para detecção de adenomas e caracterização de lesões colorretais. p. 70 VER

**NCT04142437** (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 72 VER

**NCT04529122** (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 74 VER

# (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

**PATROCINADOR** Hospital Sirio-Libanes

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo REPORTAR ERRO

# (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** ENCORAFENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

**RESUMO** O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

**PACIENTE IDEAL** Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

**PATROCINADOR** Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination With Trastuzumab and mFOLFOX6 Versus mFOLFOX6 Given With or Without Either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects With HER2+ Metastatic Colorectal Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do tucatinib combinado com trastuzumab e mFOLFOX6 em comparação com mFOLFOX6 sozinho ou com cetuximab ou bevacizumab no tratamento do câncer colorretal metastático HER2 positivo. Os participantes, que têm câncer colorretal metastático ou irressecável, são aleatoriamente designados para receber a combinação de tucatinib ou os tratamentos padrão. O estudo visa avaliar a eficácia desses tratamentos e monitorar quaisquer efeitos colaterais experimentados pelos participantes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histologicamente, localmente avançado irressecável ou metastático, e doença HER2+ e RAS do tipo selvagem. O paciente deve ter doença mensurável radiograficamente conforme RECIST v1.1, com pelo menos um local de doença mensu-

rável que não tenha sido previamente irradiado, ou evidência de progressão se previamente irradiado. É necessário um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, e o paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais ou metástases cerebrais previamente tratadas e assintomáticas. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para câncer colorretal no cenário localmente avançado irressecável ou metastático, exceto por um máximo de 2 doses de mFOLFOX6, e não deve ter neuropatia em andamento de Grau 3 ou superior ou perfuração gastrointestinal ativa. Tratamento prévio com terapia anti-HER2 e radioterapia recente dentro de 14 dias (ou 7 dias para radiocirurgia estereotáxica) são critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15015-700, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

# (AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Perioperative Dostarlimab Monotherapy Versus Standard of Care in Participants With Untreated T4N0 or Stage III dMMR/MSI-H Resectable Colon Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da monoterapia perioperatória com dostarlimab em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos com marcadores genéticos específicos em seu câncer de cólon, visando determinar se o dostarlimab pode melhorar os resultados em comparação com os tratamentos existentes. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do dostarlimab para esta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma de cólon não tratado, patologicamente confirmado, que é ressecável, definido como clinicamente T4N0 ou Estágio III, e radiologicamente avaliável. O tumor deve demonstrar status de deficiência de reparo de incompatibilidade (dMMR) ou alta instabilidade de microssa-

télites (MSI-H). O paciente não deve ter doença metastática à distância e não deve ter recebido qualquer terapia médica, radioterapia ou cirurgia prévia para o diagnóstico atual de câncer de cólon. A exclusão se aplica àqueles com obstrução intestinal sintomática que requer cirurgia urgente, histórico de doença pulmonar intersticial, pneumonite ou enterite induzida por radiação, e aqueles com doença hepática ou biliar instável. Além disso, pacientes com histórico de reações alérgicas graves a anticorpos específicos ou componentes de FOLFOX ou CAPEOX não são elegíveis.

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SC** | ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

**RESUMO** Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (CodeBreaK 301) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a SLP em pacientes com câncer colorretal metastático com mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumabe e FOLFIRI versus FOLFIRI ś bevacizumabe-awwb.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus FOLFIRI With or Without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Subjects With Metastatic Colorectal Cancer With KRAS p.G12C Mutation (CodeBreaK 301)

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 3 investiga a sobrevida livre de progressão em pacientes não tratados previamente com câncer colorretal metastático com a mutação KRAS p.G12C. Os participantes são divididos em dois grupos: um recebendo uma combinação de sotorasib, panitumumab e FOLFIRI, e o outro recebendo FOLFIRI com ou sem bevacizumab-awwb. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de retardar a progressão da doença.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma colorretal metastático documentado patologicamente com mutação KRAS p.G12C, confirmada por ensaios laboratoriais locais e centrais. O paciente deve ter doença metastática mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 e um Status de Performance do Eastern

Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou restrito em atividades fisicamente extenuantes, mas ambulante. É necessário ter função orgânica adequada, garantindo que o paciente possa tolerar o tratamento. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais ativas e não tratadas, doença leptomeníngea, tratamento prévio com um inibidor de KRAS p.G12C e qualquer histórico ou evidência atual de pneumonite intersticial ou fibrose pulmonar na tomografia computadorizada inicial. Este perfil garante que o paciente é adequado para o estudo, minimizando complicações potenciais de condições pré-existentes.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irressecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a sobrevida livre de progressão em participantes adultos com câncer colorretal irressecável ou metastático do lado esquerdo, do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. Os participantes são randomizados para receber amivantamabe combinado com quimioterapia mFOLFOX6 ou FOLFIRI, ou cetuximabe com os mesmos regimes de quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz em prolongar o tempo em que os participantes permanecem livres da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma confirmado histológica ou citologicamente do câncer colorretal do lado esquerdo, apresentando doença irressecável ou metastática. O tumor deve ser do tipo selvagem para KRAS, NRAS e BRAF, conforme determinado por testes locais ou centrais. O paciente deve

ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico ou presença atual de doença pulmonar intersticial, pneumonite ou fibrose pulmonar, e alergias conhecidas a amivantamabe, cetuximabe ou componentes do mFOLFOX6 e FOLFIRI. Além disso, pacientes com deficiência de reparo de incompatibilidade, alta instabilidade de microssatélites, tumores HER2-positivos ou exposição prévia a agentes que visam EGFR ou MET não são elegíveis.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Clínica Viver 97010-200, Santa Maria | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

# (OrigAMI-3) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando amivantamabe + FOLFIRI versus cetuximabe/bevacizumabe + FOLFIRI em câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Recurrent, Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do amivantamabe combinado com a quimioterapia FOLFIRI em comparação com cetuximabe ou bevacizumabe com FOLFIRI em pacientes com câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF que já passaram por quimioterapia. Os principais desfechos medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global. A população-alvo inclui indivíduos com perfis genéticos específicos de câncer colorretal que não responderam aos tratamentos iniciais de quimioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histológica ou citologicamente, apresentando doença recorrente, irressecável ou metastática. O tumor deve ser do tipo selvagem para KRAS, NRAS e BRAF, e o paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com um status

de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter recebido uma linha de terapia sistêmica para câncer colorretal metastático, especificamente à base de fluoropirimidina e oxaliplatina, com progressão radiográfica documentada. Critérios de exclusão incluem histórico de doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas a medicamentos específicos do estudo, uma segunda malignidade que possa interferir nos resultados do estudo, deficiência de reparo de incompatibilidade sem imunoterapia prévia, tumores HER2-positivos e exposição prévia a irinotecano ou agentes que visam EGFR/MET. O paciente deve concordar em submeter tecido tumoral fresco ou arquivado após progressão, se clinicamente viável.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irressecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Stereotactic Body Radiation Therapy for the Treatment of Unresectable Liver Metastases in Patients With Colorectal Adenocarcinoma, Carcinoma of the Anal Canal and Gastrointestinal Neuroendocrine Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase II investiga a eficácia da Terapia de Radiação Corporal Estereotáxica (SBRT) no tratamento de metástases hepáticas em pacientes com Adenocarcinoma Colorretal, Carcinoma do Canal Anal e Tumores Neuroendócrinos Gastrointestinais, que não podem ser submetidos à cirurgia. A população-alvo inclui pacientes sem doença extra-hepática ou aqueles cuja doença extra-hepática está planejada para tratamento curativo. O estudo visa avaliar a SBRT como um procedimento potencialmente curativo para essas condições específicas de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com Escala de Desempenho de Karnofsky de 70 ou superior, apresentando de 1 a 4 metástases hepáticas de adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal ou tumores neuroendócrinos gastrointestinais, cada uma com diâmetro máximo de até 5 cm. As lesões devem ser consideradas irressecáveis ou o paciente inapto para cirurgia, sem evidência de

doença extra-hepática ou tal doença sendo tratada com intenção curativa. O paciente deve ter completado a quimioterapia sistêmica pelo menos duas semanas antes da SBRT e não deve estar em quimioterapia concomitante. É necessário ter função adequada da medula óssea, com contagem absoluta de neutrófilos acima de 1.800 células/mmș, plaquetas acima de 100.000 células/mmș e hemoglobina acima de 8,0 g/dl, com transfusão ou outra intervenção aceita. Os critérios de exclusão incluem radioterapia prévia no abdômen superior, gravidez, cirrose subjacente, hepatite ativa, insuficiência hepática clinicamente significativa, comorbidade grave, tratamento anticoagulante atual e qualquer neoplasia invasiva prévia, exceto câncer de pele não melanoma ou se o paciente estiver livre de doença há mais de cinco anos.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

# 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 ex-

clusão 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 |
| **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 Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| CNI | (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0379 99010-080, Passo Fundo, Rio Grande do Sul* | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0399 91350-250, Porto Alegre, Rio Grande do Sul* | IDENTIFICAR CENTRO |

**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 |

# Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination With Cemiplimab in Patients With Select Solid Tumors

**RESUMO** Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC), melanoma ou câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha específica ou sem opções de tratamento existentes que ofereçam benefício clínico. Para HNSCC, o paciente pode ter status HPV+ ou HPV-, com tumores primários localizados na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status PD-L1 de  1% por pontuação CPS local, mas não deve ter tumores de nasofaringe ou glândulas salivares, nem

ter recebido tratamento prévio com anti-PD-(L)1. Pacientes com melanoma devem ter apresentado progressão em um regime anterior de anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e se forem BRAF V600-positivos, devem ter sido tratados com um inibidor de BRAF, a menos que assintomáticos. Pacientes com CRC devem ter progredido ou ser inelegíveis para terapias padrão, ser não-MSI alto e ter uma lesão tumoral passível de injeção IT e biópsia. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, expectativa de vida superior a 3 meses e não ter infecções graves ou malignidades concomitantes, entre outros critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1B/2 Pan-Tumor, Open-Label Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) In Subjects With Recurrent Or Metastatic Solid Tumors (IDeate-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 1B/2, aberto, avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) em pacientes com tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo câncer endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, e adenocarcinoma ductal pancreático, entre outros. O estudo tem como alvo uma população diversificada com vários tipos de tumores para determinar a eficácia do tratamento em diferentes tipos de câncer. Os resultados se concentram em avaliar as taxas de resposta e o perfil de segurança do I-DXd nesses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer irressecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, adenocarcinoma do esôfago/junção gastroe-

sofágica/gástrico, carcinoma urotelial, colangiocarcinoma, câncer de ovário ou câncer de mama, que apresentou progressão da doença após tratamentos prévios específicos. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para carcinoma endometrial, o paciente deve ter recaído após terapia à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, com um máximo de três linhas de terapia anteriores. Para carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, o paciente deve ter progredido após tratamento à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, sem invasão de grandes vasos sanguíneos e sem histórico de sangramento significativo. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais clinicamente ativas e período de washout inadequado antes da inscrição.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase II, Single-arm, Open-label, Long-term Safety Rollover Trial of Oral Brigimadlin in Patients With Solid Tumours

**RESUMO** Este estudo de Fase II, de braço único e aberto, investiga a segurança a longo prazo do brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior com brigimadlin. Os participantes são divididos em três coortes: Coorte 1a continua o tratamento com brigimadlin, Coorte 1b teve brigimadlin por 4 ou menos ciclos, e Coorte 2 recebeu um comparador e agora inicia brigimadlin. O estudo monitora a saúde, efeitos indesejados e progressão do tumor, com os participantes continuando enquanto se beneficiam e toleram o tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente em tratamento com brigimadlin ou elegível para crossover para brigimadlin em um ensaio patrocinado pela Boehringer Ingelheim, com função orgânica adequada e toxicidades resolvidas de terapias anteriores para CTCAE Grau 1, exceto para alopecia e amenorreia. Para a Coorte 1, o paciente deve ser elegível para tratamento contínuo conforme o protocolo do ensaio pai, mesmo que esteja enfrentando

um atraso na dose devido a eventos adversos, desde que a recuperação ocorra dentro do tempo permitido. Para a Coorte 2, o paciente deve fazer a transição diretamente do ensaio pai sem terapias anti-câncer adicionais, exceto aquelas permitidas pelo protocolo do ensaio pai. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas pelo investigador como contraindicações para brigimadlin, aqueles que necessitam de medicamentos restritos, e mulheres grávidas, amamentando ou planejando gravidez durante o ensaio. Exclusões da Coorte 1 incluem progressão da doença ou toxicidade inaceitável com brigimadlin, eventos adversos não resolvidos que causam atrasos na dose, e pacientes que necessitam de uma terceira redução de dose, a menos que considerado benéfico pelo investigador e patrocinador.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**SP** BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo REPORTAR ERRO

# Ensaio de Fase II investiga o efeito do metronidazol na modulação do microbioma intestinal para melhorar a resposta ao tratamento neoadjuvante em pacientes com câncer retal localmente avançado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Trial for Intestinal Microbiome Modulation With Antibiotics in the Neoadjuvant Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer

**RESUMO** Este ensaio de Fase II investiga a modulação do microbioma intestinal usando metronidazol no tratamento neoadjuvante do câncer retal localmente avançado. O estudo tem como alvo pacientes com câncer retal que estão passando por quimiorradioterapia, visando melhorar as taxas de resposta clínica completa ao alterar as populações de bactérias intestinais. A metodologia envolve a administração de metronidazol para modular a microbiota, abordando o desafio das respostas pobres ao tratamento associadas a certas bactérias anaeróbicas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mais de 18 anos com adenocarcinoma retal médio ou inferior localmente avançado, onde a localização do tumor exige cirurgia de amputação retal. Os tumores devem estar localizados abaixo da reflexão peritoneal, com a margem distal a menos de 2,0 cm da linha pectínea ou do anel anorretal, conforme determinado por retoscopia, palpação ou ressonância magnética. Pacientes elegíveis são aqueles com câncer de reto médio candidatos à radioterapia como parte do tratamento

neoadjuvante, especificamente com fáscia mesorretal comprometida por extensão direta do tumor primário ou por um linfonodo afetado, ou tumores cT4. A exclusão se aplica a pacientes sem status de desempenho para tratamento neoadjuvante total, aqueles com histologias diferentes de adenocarcinoma e adenocarcinomas com fenótipo de instabilidade de microssatélites. Além disso, pacientes com tumores retais médios não indicados para radioterapia no regime de tratamento neoadjuvante, como tumores cT3N0 com fáscia mesorretal livre ou cT1-3 N+ com fáscia mesorretal livre, são excluídos.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo REPORTAR ERRO

# (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

**PATROCINADOR** Tesaro, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

# (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

**PATROCINADOR** Immunocore Ltd

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

**RESUMO** Este estudo de Fase Ia/Ib investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente com mutação KRAS G12C. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas e não deve sofrer de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral. Além disso, o paciente não deve ter disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepá-

tica. Mulheres em idade fértil devem concordar em permanecer abstinentes ou usar contracepção, e homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar em permanecer abstinentes ou usar preservativo durante o período de tratamento e após a dose final conforme especificado no protocolo. Tanto mulheres quanto homens devem também concordar em não doar óvulos ou esperma, respectivamente, durante o período de tratamento e após a dose final do tratamento do estudo conforme especificado no protocolo.

**PATROCINADOR** Genentech, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

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

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e avaliar a eficácia de BI 765179 com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas, todos administrados por infusão intravenosa a cada três semanas. O estudo permite que os participantes continuem por até dois anos, com monitoramento regular de saúde para identificar quaisquer problemas relacionados ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pul-

mão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

**RESUMO** O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

**PATROCINADOR** Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

# (CCHOWW) Ensaio randomizado multicêntrico comparando quimiorradiação à base de fluoropirimidina com ou sem oxaliplatina para pacientes com câncer retal distal visando estratégias de preservação de órgãos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Chemoradiation and Consolidation Chemotherapy With or Without Oxaliplatin for Distal Rectal Cancer and Watch and Wait. A Multi-center Prospective Randomized Controlled Trial. (CCHOWW)

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado multicêntrico investiga os efeitos da quimioterapia de consolidação (cCT) com fluoropirimidina isolada versus fluoropirimidina mais oxaliplatina após quimiorradiação neoadjuvante (nCRT) em pacientes com câncer retal distal definido por ressonância magnética. O estudo tem como alvo pacientes com tumores mrT2-3N0-1 localizados a no máximo 1cm acima do anel anorretal, avaliando a resposta tumoral 12 semanas após a radioterapia para determinar a elegibilidade para um programa de preservação de órgãos (WW). O desfecho primário é a decisão para vigilância de preservação de órgãos 18 semanas após a conclusão da radioterapia, potencialmente influenciando práticas clínicas para preservação de órgãos em pacientes com câncer retal distal.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma retal primário confirmado por biópsia, acessível por exame digital retal, sem evidência de doença metastática em to-

mografias abdominais e torácicas. O tumor deve estar localizado no nível ou abaixo do anel anorretal, com classificação mrT2 ou mrT3 e no máximo três linfonodos radiologicamente positivos (mrN0-1). O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 ou um KPS de 70 ou superior, e não deve ter sido submetido a irradiação pélvica prévia ou ter neuropatia de base. A exclusão se aplica àqueles com classificação mrT4 ou mrN2, doenças com risco de vida não controladas, ou que estejam recebendo outros tratamentos anticâncer. Os critérios de ressonância magnética de alta resolução devem ser atendidos, incluindo técnicas e parâmetros de imagem específicos, para garantir a caracterização precisa do tumor.

**PATROCINADOR** Hospital Alemão Oswaldo Cruz

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **MG** | OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Complexo de Saúde São João de Deus 35500-227, Divinópolis | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Universitário de Santa Maria - UFSM 97105-900, Santa Maria | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Militar de Área de Porto Alegre 90440-191, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | USBEE-União Sul Brasileira de Educação e Ensino-PUC 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu 18607-741, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| SP | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hcor 04004-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Clinica Estância Primavera 4 Estações: hospital-dia e ambulatório 05059-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

**RESUMO** Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuir visão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**AM** Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO

# Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of AI-Enhanced Symptom Summarization in Weekly Radiotherapy Consultations: A Comparative Study

**RESUMO** O estudo avalia o uso de IA e modelos de linguagem para melhorar a eficiência e precisão das consultas semanais de radioterapia, especificamente para pacientes submetidos à radioterapia pélvica. Os pacientes recebem consultas padrão e assistidas por IA, com resumos gerados pela API OpenAI GPT-4, e oncologistas cegos avaliam a precisão e qualidade desses resumos. O objetivo principal é determinar se os resumos de sintomas assistidos por IA podem igualar os métodos tradicionais em precisão, sendo mais eficientes em termos de tempo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto em tratamento inicial de radioterapia na região pélvica, sem histórico prévio de reirradiação pélvica. O paciente não deve ter passado por procedimentos cirúrgicos na área pélvica. Este perfil exclui indivíduos que já receberam radioterapia direcionada à região pélvica anteriormente. O estudo foca naqueles que estão recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área anatômica. Pacientes com histórico de cirurgia pélvica também não são elegíveis.

**PATROCINADOR** jaide

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

# Ensaio clínico randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção de mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of Synbiotic Supplementation on the Prevention of Mucositis in Cancer Patients Undergoing Chemotherapy: Randomized, Double-masked, Parallel, Single-center Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado, duplo-cego, paralelo e de centro único visa avaliar o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção da mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina. Realizado no Ambulatório Borges da Costa/UFMG, o estudo inclui pacientes com 18 anos ou mais, de ambos os sexos, que assinaram o termo de consentimento informado. Espera-se que a suplementação com simbióticos module a microbiota e fortaleça a barreira intestinal, reduzindo a incidência e gravidade da mucosite e diarreia, melhorando assim a qualidade de vida dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor colorretal em seu primeiro tratamento oncológico, elegível para um protocolo envolvendo capecitabina isolada ou associada ao oxaliplatina. O paciente deve ter mais de 18 anos, de qualquer sexo, e estar sem colostomia ou com colostomia localizada nas regiões transversa, descendente ou sigmoide. Deve estar recebendo tratamento de ra-

dioterapia associado à quimioterapia e residir em Belo Horizonte ou na região metropolitana. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de tumor carcinoide gastrointestinal ou estromal, ileostomia, colostomia no cólon ascendente, doenças inflamatórias intestinais como Crohn ou colite, uso recente de antibióticos, antifúngicos, prebióticos, probióticos, simbióticos ou medicamentos antidiarreicos, e sintomas como febre ou secreção de muco. O paciente também deve estar disposto a aceitar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Federal University of Minas Gerais

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **MG** | Escola de Enfermagem - UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |

# Ensaio clínico randomizado avaliando a colonoscopia assistida por IA versus colonoscopia padrão para detecção de adenomas e caracterização de lesões colorretais.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Artificial Intelligence-assisted Colonoscopy in the Detection and Characterization of Colorectal Lesions: Randomized Controlled Clinical Trial

**RESUMO** O estudo investiga a eficácia da colonoscopia assistida por inteligência artificial em melhorar a taxa de detecção de adenomas e a precisão na caracterização de lesões colorretais em comparação com a colonoscopia padrão. Realizado como um ensaio clínico randomizado e controlado, a pesquisa tem como alvo pacientes que realizam colonoscopia para triagem de câncer colorretal. Os resultados sugerem que a colonoscopia assistida por IA melhora significativamente as capacidades de detecção e caracterização.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com indicação eletiva para colonoscopia, que assinou o termo de consentimento informado. O paciente não deve ter histórico de doença inflamatória intestinal, câncer colorretal ou cirurgia colorretal. Além disso, o paciente não deve ter histórico de síndromes de polipose intestinal ou qualquer contraindicação para biópsias endoscópicas. O paciente não deve ser um caso urgente ou de emergência e não deve ter comorbidades graves, descompensadas, ou uma pontuação de 3 ou superior na classificação da American Society of

Anesthesiologists (ASA). A colonoscopia deve ser completa, atingindo o ceco, com preparação intestinal adequada, pontuando 6 ou mais na Escala de Preparação Intestinal de Boston.

**PATROCINADOR** Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo REPORTAR ERRO

# (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

**RESUMO** Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

# (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

**RESUMO** O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | 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 |