# estudos clínicos tumores cabeça e pescoço

# 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. 10 VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 12 VER

**NCT03815903** (INDUCTION) Estudo de Fase 3 comparando quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado. p. 14 VER

**NCT04892173** Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapiaścetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC. p. 16 VER

**NCT06129864** (eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradioterapia concomitante. p. 19 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. 22 VER

**NCT06256588** (JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado. p. 24 VER

**NCT06496178** Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando petosemtamabe com monoterapia à escolha do investigador em pacientes previamente tratados com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático/recorrente incurável. p. 27 VER

**NCT06525220** Estudo de fase 3 aberto comparando petosemtamabe mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe para tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço PD-L1+ recorrente ou metastático. p. 30 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

**NCT04482309** (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 39 VER

**NCT04534205** (AHEAD-MERIT) Estudo aberto de Fase II/III comparando BNT113 mais pembrolizumab vs pembrolizumab sozinho no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático HPV16+ irressecável com PD-L1 CPS 1. p. 42 VER

**NCT05800834** (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço. p. 46 VER

**NCT06062420** (GALAXIES H&N-202) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando combinações de imunoterapia inovadoras versus dostarlimab no tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático PD-L1 positivo. p. 48 VER

**NCT06082167** (STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo. p. 51 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. 55 VER

**NCT06535607** (eVOLVE-02) Estudo multicêntrico de Fase II que avalia a eficácia e segurança do volrustomig isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados/metastáticos. p. 58 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. 60 VER

**NCT06708702** Estudo de fase II, duplo-cego e randomizado, avaliando a eficácia do enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes com câncer oral em radioterapia. p. 62 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. 64 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. 67 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. 69 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. 71 VER

**NCT06806852** Ensaio clínico de Fase Ib aberto avaliando segurança e eficácia de BI 770371 com pembrolizumabe, com/sem cetuximabe, versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com câncer de cabeça e pescoço metastático/recorrente. p. 74 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. 77 VER

**NCT05811195** Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 79 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. 81 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. 83 VER

**NCT04236700** Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral. p. 85 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. 87 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 |

# (INDUCTION) Estudo de Fase 3 comparando quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label Clinical Trial of Induction Chemotherapy Followed by Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy in Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia da quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia em comparação com a quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado. O estudo visa determinar se a adição da quimioterapia de indução pode melhorar as taxas de sobrevivência global nesta população-alvo. Os resultados deste estudo podem fornecer insights valiosos para otimizar estratégias de tratamento para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas ou carcinoma indiferenciado da orofaringe, hipofaringe ou laringe, em estágio localmente avançado (estágio IVa/b ou estágio III de acordo com a 8ł edição do AJCC) que é ressecável ou irressecável, e é candidato a tratamento baseado em radioterapia e quimiotera-

pia. O paciente deve ter status p16 positivo se classificado como estágio III e deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. É necessário um status de desempenho ECOG de 0-1, juntamente com reserva medular adequada e função renal e hepática adequadas. Critérios de exclusão incluem ressecção curativa prévia do local primário ou metastático, radioterapia ou quimioterapia prévia para tumores de cabeça/pescoço, e histórico de terapia com medula óssea ou células-tronco. Pacientes com doença cardíaca significativa, infecções não controladas ou comorbidades consideradas inadequadas pelo investigador, bem como aqueles com neuropatia periférica ou perda auditiva maior que grau 2, também são excluídos.

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

# Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapiaścetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination With Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-Ineligible Elderly Patients With LA-HNSCC

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do NBTXR3 ativado por radioterapia, com ou sem cetuximabe, em comparação com radioterapia com ou sem cetuximabe sozinho, em pacientes idosos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. O estudo é global, aberto e randomizado, envolvendo participantes que nunca foram tratados. A população-alvo são pacientes idosos com LA-HNSCC que não podem se submeter à quimioterapia à base de platina.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com 60 anos ou mais com carcinoma de células escamosas da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica, que seja candidato a terapia de radiação definitiva com ou sem cetuximabe. O paciente deve ter um estágio clínico T3-4 NX ou T2 N2-3 de acordo com a 8ł edição do AJCC e possuir uma lesão tumoral primária passível de injeção intratumoral. Eles devem ser inelegíveis para quimioterapia à base de platina com radiação devido a fatores como depuração de creatinina estimada entre 30 e 50 mL/min, perda auditiva de Grau

2 ou superior, zumbido, neuropatia periférica, Status de Performance ECOG 2 ou Classe 3 da NYHA, ou ter entre 70-74 anos com pontuação G8 de 14 ou menos, ou ter 75 anos ou mais. Os critérios de exclusão incluem carcinoma do nasofaringe, seios paranasais, glândula salivar, glândula tireoide ou primário desconhecido, histologia não escamosa e estágio clínico T1-2 N0, T2 N1 ou M1. Além disso, pacientes com câncer de cabeça e pescoço loco-regionalmente recorrente previamente tratado com cirurgia, radiação ou quimioterapia, ou aqueles com malignidade primária anterior ou concomitante nos últimos 2 anos, ou uma infecção ativa que requer terapia antimicrobiana dentro de 2 semanas da randomização, são excluídos.

**PATROCINADOR** Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Hospital Haroldo Juaçaba: Consultas, Pronto Atendimento, Exames, Complexo hospitalar em Fortaleza CE 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre | 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 Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradioterapia concomitante.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants With Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC)

**RESUMO** Este estudo global de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do volrustomig como terapia sequencial em comparação com a observação em participantes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado (LA-HNSCC). A população-alvo inclui indivíduos que não apresentaram progressão da doença após quimiorradioterapia concorrente definitiva. O estudo visa determinar se o volrustomig pode oferecer benefícios adicionais no manejo do LA-HNSCC após cCRT.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma de células escamosas localmente avançado da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou laringe, documentado histológica ou citologicamente, sem evidência de doença metastática (M0). O paciente deve ter doença

confirmada não ressecada em Estágio III, IVA ou IVB de acordo com a oitava edição do manual de estadiamento da AJCC. Eles devem ter completado quimiorradioterapia concorrente definitiva com intenção curativa antes da randomização. A exclusão se aplica àqueles com câncer de cabeça e pescoço de outras localizações primárias, carcinoma de células escamosas de origem primária desconhecida, histologias não escamosas ou mais de um tumor primário. Além disso, pacientes com LA-HNSCC ressecado antes da cCRT definitiva, LA-HNSCC recorrente na triagem ou aqueles que receberam apenas radioterapia como terapia local definitiva não são elegíveis.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **MG** | HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | 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 |

# (JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Evaluate Dostarlimab as Sequential Therapy After Chemoradiation in Participants With Locally Advanced Unresected Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 é um ensaio randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, projetado para avaliar a segurança e eficácia do Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em participantes adultos com Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (HNSCC) localmente avançado não ressecado. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com HNSCC que não passaram por ressecção cirúrgica. O estudo visa comparar os resultados daqueles que recebem Dostarlimab com aqueles que recebem um placebo para determinar seus potenciais benefícios neste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) localmente avançado (LA) recém-diagnosticado e não ressecado da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe, que completou cisplatina mais radioterapia com intenção curativa e não apresenta evidência de doença

metastática à distância. O paciente deve ter um status tumoral positivo para PD-L1 e, se o local do tumor primário for carcinoma orofaríngeo, é necessário teste de IHC para p16. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, juntamente com função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia de radiação, sistêmica, direcionada ou cirurgia radical prévia não parte do CRT, câncer fora das regiões especificadas, eventos adversos imunológicos graves de terapias anteriores, cirurgia maior recente, doença pulmonar intersticial, doença hepática instável ou qualquer condição que possa interferir na participação no estudo. O paciente não deve estar recebendo outras terapias anticâncer ou experimentais, ter histórico de reações alérgicas graves a anticorpos específicos ou estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | 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 de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando petosemtamabe com monoterapia à escolha do investigador em pacientes previamente tratados com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático/recorrente incurável.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Open-label, Randomized Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Petosemtamab Compared With Investigator's Choice Monotherapy Treatment in Previously Treated Patients With Incurable, Metastatic/Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e controlado, avalia a eficácia e segurança do petosemtamab em comparação com a monoterapia à escolha do investigador em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço incurável, metastático/recorrente. O estudo tem como alvo pacientes que já foram tratados anteriormente e necessitam de opções de tratamento de segunda ou terceira linha. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança das duas abordagens de tratamento nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) confirmado histologicamente, metastático ou localmente avançado e não passível de terapia curativa padrão. O paciente deve ter progredido após terapia anti-PD-1 e terapia contendo platina, com

localizações primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e documentação do status de p16 para câncer orofaríngeo. O paciente deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem metástases do sistema nervoso central não tratadas ou sintomáticas, terapia anticâncer sistêmica recente, cirurgia de grande porte ou radioterapia, e condições cardíacas significativas ou outras doenças graves. O paciente não deve ter um local primário de tumor na nasofaringe ou quaisquer doenças infecciosas conhecidas conforme o protocolo.

**PATROCINADOR** Merus N.V.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase 3 aberto comparando petosemtamabe mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe para tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço PD-L1+ recorrente ou metastático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Petosemtamab Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab in First-line Treatment of Recurrent or Metastatic PD-L1+ Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança da combinação de petosemtamab com pembrolizumab em comparação com pembrolizumab isolado no tratamento de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço PD-L1+ recorrente ou metastático. A população-alvo inclui pacientes com este tipo específico de carcinoma, focando naqueles que não receberam tratamento prévio para sua condição. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com o tratamento padrão com pembrolizumab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) confirmado histologicamente, que é metastático ou localmente recorrente e não passível de terapia local curativa, com localizações primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou la-

ringe. O paciente deve ser elegível para receber pembrolizumabe como monoterapia de primeira linha, com tumores expressando PD-L1 e uma pontuação positiva combinada (CPS) de 1 ou superior, e não deve ter recebido terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático incurável. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0-1, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e uma fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou superior. Os critérios de exclusão incluem metástases do sistema nervoso central não tratadas ou sintomáticas, necessidade de medicação imunossupressora e histórico de hipersensibilidade ao pembrolizumabe. Além disso, o paciente não deve ter um local primário de tumor na nasofaringe ou carcinoma sinonasal, nem histórico de malignidades anteriores nos últimos 5 anos, exceto para câncer local excisado.

**PATROCINADOR** Merus N.V.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **MG** | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Site 144 59020-340, Natal, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# 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** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, 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 |

# 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**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |

# (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2 Expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) no tratamento de tumores selecionados que expressam HER2, envolvendo duas partes com múltiplos coortes. A Parte 1 inclui coortes para câncer de bexiga urotelial, câncer de vias biliares, câncer cervical, câncer endometrial, câncer de ovário, câncer pancreático e tumores raros, enquanto a Parte 2 foca em várias expressões de HER2 IHC em diferentes tipos de tumores, excluindo câncer de mama, gástrico e colorretal. O estudo tem como alvo pacientes com esses tumores específicos que expressam HER2, com a hipótese de que o trastuzumab deruxtecan demonstrará atividade clínica significativa e um perfil de risco-benefício favorável.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com doença localmente avançada, irressecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | 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 |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

# (AHEAD-MERIT) Estudo aberto de Fase II/III comparando BNT113 mais pembrolizumab vs pembrolizumab sozinho no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático HPV16+ irressecável com PD-L1 CPS 1.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label Phase II/III Randomized Trial of BNT113 in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Monotherapy as a First Line Therapy in Patients With Unresectable Recurrent, or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) Which is Positive for Human Papilloma Virus 16 (HPV16+) and Expresses PD-L1

**RESUMO** Este estudo de Fase II/III aberto investiga a eficácia e segurança do BNT113 combinado com pembrolizumab versus pembrolizumab sozinho como tratamento de primeira linha para pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) HPV16+ irressecável recorrente ou metastático que expressa PD-L1 com CPS 1. O estudo consiste em duas partes: a Parte A é uma fase de segurança não randomizada para avaliar a segurança e tolerabilidade do tratamento combinado, enquanto a Parte B é uma fase randomizada para comparar a eficácia do tratamento combinado contra a monoterapia com pembrolizumab. A população-alvo inclui pacientes com HNSCC HPV16+, e os tratamentos são administrados por até 24 meses, com uma fase de pré-triagem opcional para teste de amostras tumorais.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático HPV16+ confirmado histologicamente, considerado incurável por terapias locais, e um tumor expressando PD-L1 com CPS de 1 ou superior. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático incurável, embora a terapia sistêmica concluída há mais de 180 dias como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada seja permitida. O paciente deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST 1.1, com lesões tumorais em áreas previamente irradiadas consideradas mensuráveis se a progressão for demonstrada. Os critérios de exclusão incluem um tumor primário no local da nasofaringe, outra malignidade primária que não esteja em remissão completa por pelo menos 2 anos (exceto para certos cânceres de baixo risco), e tratamento recente ou em andamento com terapia imunossupressora sistêmica, agentes imunomoduladores, vacinas vivas, medicamentos experimentais ou terapia anticâncer não sistêmica dentro de prazos especificados. O paciente deve fornecer uma amostra de tecido tumoral, de preferência de um local atual de doença metastática ou recorrente, ou alternativamente do tumor primário.

**PATROCINADOR** BioNTech SE

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 |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| BA | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| MG | Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | 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 |

# (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Effectiveness of Topical Morphine Use in Patients With Painful Neoplastic Wounds in the Breast and Head and Neck: Double Blind Randomized Clinical Trial - MorphineGEL

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado duplo-cego investiga a eficácia do gel de morfina em comparação com o gel de lidocaína na redução da dor em pacientes com feridas neoplásicas dolorosas na mama e na cabeça e pescoço. Os participantes, que não sabem qual tratamento estão recebendo, relatam seus níveis de dor antes e depois da aplicação do gel por uma enfermeira ao longo de três dias. O estudo visa determinar se o gel de morfina oferece alívio superior da dor em comparação com o gel de lidocaína nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento igual ou superior a II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky (KPS) de pelo menos 30% e relatar um nível de dor de 3 ou mais na escala numérica de avaliação da dor. Eles devem ter sido internados por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter

fístula, necrose de coagulação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, nem estar exsudando ou sangrando em um nível superior a 1 nas escalas PUSH e VIBe, respectivamente. Além disso, o paciente não deve estar em radioterapia na ferida.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RJ** INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV
20560-121, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

# (GALAXIES H&N-202) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando combinações de imunoterapia inovadoras versus dostarlimab no tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático PD-L1 positivo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Using a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With Recurrent/Metastatic PD-L1 Positive Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, visa avaliar a atividade antitumoral e a segurança de novas combinações de imunoterapia em comparação com dostarlimab em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático positivo para PD-L1. O estudo tem como alvo indivíduos com este tipo específico de câncer para determinar a eficácia dessas novas combinações de tratamento como terapia de primeira linha. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios e perfis de segurança dessas opções de imunoterapia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, considerado incurável

por terapias locais, localizado especificamente na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, mas não na nasofaringe. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia no cenário recorrente/metastático e deve ter completado qualquer terapia de quimiorradiação para doença localmente avançada mais de 4 meses antes do consentimento. Deve ter doença mensurável com base no RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve fornecer uma amostra de tecido tumoral obtida no momento ou após o diagnóstico inicial de R/M HNSCC, com preferência por uma amostra fresca dentro de 90 dias do rastreamento, e deve ter expressão de PD-L1 no tumor. Critérios de exclusão incluem terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico, sangramento tumoral ativo, alto risco de sangramento, progressão dentro de 4 meses do tratamento curativo, doença autoimune ativa que requer tratamento recente e metástases no SNC não controladas.

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2/3, Randomized, Double-Blind, Controlled Study of Zanzalintinib (XL092) in Combination With Pembrolizumab vs Pembrolizumab in First-Line Treatment of Subjects With PD-L1 Positive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo é um ensaio multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado de Fase 2/3 que compara a eficácia de zanzalintinib combinado com pembrolizumab contra pembrolizumab com placebo em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático positivo para PD-L1. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de carcinoma que não receberam terapia sistêmica prévia para sua condição recorrente ou metastática. O estudo visa determinar a eficácia do tratamento combinado na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático (R/M HNSCC) confirmado histologicamente ou citologicamente, considerado incurável por terapia local, com localizações primárias do tumor na

orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático, embora a terapia sistêmica concluída há mais de 6 meses como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada seja permitida. Deve ter um nível de expressão de PD-L1 com uma Pontuação Positiva Combinada (CPS) de 1 ou superior e, se diagnosticado com câncer de orofaringe, deve ter o status de HPV a partir do tecido tumoral. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1, um status de desempenho ECOG de 0-1 e ter 18 anos ou mais. Os critérios de exclusão incluem cânceres de nasofaringe, glândula salivar ou local primário oculto, terapia prévia com imunoterapias específicas e certas condições médicas, como metástases cerebrais conhecidas ou testes positivos para hepatite.

**PATROCINADOR** Exelixis

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PE** | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | 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 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 Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | BP Mirante 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Bitelli e Rigazzi Clinica de Serviços Médicos LTDA 09041-410, Santo André | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | 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, câncer gástrico, carcinoma urotelial, co-

langiocarcinoma, câncer de ovário, câncer de mama ou melanoma cutâneo, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os tratamentos anteriores devem incluir regimes específicos, como quimioterapia à base de platina, inibidores de checkpoint imunológico e terapias direcionadas, dependendo do tipo de câncer, com um número máximo de linhas de terapia anteriores especificado para cada condição. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais ativas e períodos inadequados de washout de tratamento. O paciente não deve ter histórico de sangramento significativo ou invasão de grandes vasos sanguíneos em casos de câncer de cabeça e pescoço.

**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 |

# (eVOLVE-02) Estudo multicêntrico de Fase II que avalia a eficácia e segurança do volrustomig isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados/metastáticos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase II, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Volrustomig as Monotherapy or in Combination With Anti-cancer Agents in Participants With Advanced/Metastatic Solid Tumors

**RESUMO** O estudo eVOLVE-02 é um ensaio de Fase II, multicêntrico, projetado para avaliar a eficácia e segurança do volrustomig, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com outros agentes anticancerígenos, em indivíduos com tumores sólidos avançados ou metastáticos. O estudo tem como alvo uma população de participantes diagnosticados com essas condições graves de câncer, visando determinar os potenciais benefícios e riscos associados aos regimes de tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre a eficácia do volrustomig na melhoria da saúde dos pacientes e no controle da progressão do tumor.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer cervical recorrente ou metastático, especificamente com histologia de células escamosas, adenocarcinoma ou adenoescamoso, que progrediu durante ou após terapia sistêmica padrão e recebeu de 1 a 2 tratamentos sistêmicos anteriores. Alternativamente, um paciente com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço

(HNSCC) recorrente ou metastático da orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, considerado incurável por terapias locais, com status de HPV documentado e PD-L1 positivo se não tratado no cenário recorrente/metastático ou refratário a platina. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem compressão da medula espinhal, metástases cerebrais sintomáticas, histologias neuroendócrinas ou mesenquimais primárias, infecções ativas, distúrbios autoimunes, terapia imunomediada prévia e uso recente de medicação imunossupressora. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia anticâncer nos 28 dias anteriores ao estudo ou ter contraindicações a medicamentos do estudo, como 5-FU, paclitaxel e carboplatina.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul | 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

# Estudo de fase II, duplo-cego e randomizado, avaliando a eficácia do enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes com câncer oral em radioterapia.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Study to Evaluate the Effectiviness of copaíba-based Mouthwash in Oral Mucotitis Prevention and Treatment in Oral Cancer Patients During Radioteraphy

**RESUMO** Este estudo de fase II visa avaliar a eficácia de um enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes submetidos à radioterapia para tumores da cavidade oral. O estudo envolve um desenho duplo-cego, randomizado, com 40 pacientes divididos em dois grupos: um recebendo o enxaguante de copaíba e o outro um placebo, ambos usados quatro vezes ao dia. Os participantes serão avaliados diariamente quanto à mucosite oral, dor oral e disfagia, e também receberão sessões diárias de laserterapia até a conclusão da radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais, diagnosticado com neoplasias malignas localizadas na cavidade oral ou orofaringe, com lesões que se estendem à cavidade oral, e inscrito no INCA. O paciente deve ter indicação para radioterapia exclusiva utilizando Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) ou Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT), ou em combinação com cirurgia e/ou quimioterapia, com doses de radioterapia esperadas entre 50 e 70Gy. O paciente deve ser capaz de compreender

e aderir ao protocolo do estudo, incluindo a realização do protocolo de higiene oral, e deve fornecer consentimento informado. A exclusão se aplica àqueles que estão recebendo medicamentos para o tratamento ou prevenção de mucosite oral, submetidos a radioterapia com planejamento que exclui a cavidade oral do campo de irradiação, ou com alergias a compostos à base de CPB. Este perfil garante que o paciente é adequado para o foco do estudo nos efeitos da radioterapia no tratamento do câncer oral e orofaríngeo.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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 |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | 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 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** Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo REPORTAR ERRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Ensaio clínico de Fase Ib aberto avaliando segurança e eficácia de BI 770371 com pembrolizumabe, com/sem cetuximabe, versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com câncer de cabeça e pescoço metastático/recorrente.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase Ib Open Label Randomised Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of BI 770371 in Combination With Pembrolizumab With or Without Cetuximab Compared With Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo envolve adultos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou recorrente (HNSCC) e visa avaliar a segurança e eficácia do BI 770371 em combinação com pembrolizumabe, com ou sem cetuximabe, em comparação com a monoterapia com pembrolizumabe. Os participantes são distribuídos aleatoriamente em um dos três grupos, cada um recebendo uma combinação diferente desses anticorpos, que são administrados por infusão. O estudo monitora o tamanho do tumor, sua disseminação e a saúde dos participantes, permitindo que continuem enquanto se beneficiem do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) metastático ou recorrente, confirmado histologicamente, originário da cavidade oral, orofaringe,

hipofaringe ou laringe, não adequado para tratamento locorregional com intenção curativa. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para HNSCC metastático ou recorrente, exceto terapia sistêmica concluída há mais de 6 meses como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada. O paciente não deve ter contraindicações à monoterapia com pembrolizumabe ou cetuximabe e deve ter pelo menos uma lesão mensurável não-CNS de acordo com RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem carcinoma nasofaríngeo, localização do tumor primário na cavidade nasal ou seios paranasais, e qualquer câncer de origem primária desconhecida, bem como HNSCC progressivo dentro de 6 meses após completar terapia sistêmica para doença locorregionalmente avançada. Pacientes com tratamento prévio envolvendo agentes anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-SIRP ou anti-CD47, ou que tenham passado por transplante alogênico de células-tronco ou de órgão sólido, também são excluídos.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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 |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos

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

# Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-

tamento de oncologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

**PATROCINADOR** Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RS** Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre 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

# (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

# Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Oral and Buccal Evaluation of Mobile Beach Workers

**RESUMO** O estudo foca na avaliação da prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia, uma população frequentemente exposta ao sol. Os pesquisadores visam investigar possíveis associações com fatores sociodemográficos, ocupacionais e de saúde geral. O estudo destaca a importância da prevenção do câncer oral, dada a fácil visualização da boca e a maior ocorrência de tumores em homens acima de 40 anos.

**PACIENTE IDEAL** Trabalhador de praia que caminha e está disposto a participar da avaliação. O paciente deve estar ativamente envolvido em trabalho relacionado à praia que exija caminhar. Não há requisitos específicos de idade, gênero ou histórico médico. O principal critério de exclusão é a falta de disposição para participar do estudo. Este estudo foca em indivíduos que fazem parte da força de trabalho da praia e estão abertos a serem avaliados.

**PATROCINADOR** Universidade Metropolitana de Santos

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

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Caio Vinicius Gonçalves Roman Torres 11015001, Santos, SP* IDENTIFICAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Caio Torres 11045, Santos, SP* 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 |