

SITUAȚIE STUDII CLINICE CU INROLARE PACIENTI\*

APRILIE 2023

Nr. crt	PROTOCOL	INDICATIE	CRITERII INCLUDERE	STATUS	INROLARE PACIENTI
<b>BRONHO PULMONAR</b>					
1	<p>UN STUDIU RANDOMIZAT, CONTROLAT, IN REGIM DESCHIS, DE FAZA III, DE EVALUARE A EFICACITATII SI SIGURANTEI JDQ443 FATA DE DOCETAXEL LA PARTICIPANTI TRATATI ANTERIOR CARE AU CANCER PULMONAR NON-MICROCELULAR (NSCLC) AVANSAT LOCAL SAU METASTAZAT CU MUTATIE KRAS G12C</p> <p>NR. PROTOCOL: CJDQ442B12301</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. DANA CLEMENT</b></p>	<p>PACIENTI TRATATI ANTERIOR CARE AU CANCER PULMONAR NON-MICROCELULAR (NSCLC) AVANSAT LOCAL SAU METASTAZAT CU MUTATIE KRAS G12C</p>	<p>EVALUARE A EFICACITATII SI SIGURANTEI JDQ443 FATA DE DOCETAXEL</p>	<p>STUDIU DESCHIS</p>	<p>INROLEAZA PACIENTI</p>
<b>HEMATO-ONCOLOGIE</b>					
2	<p>UN STUDIU DESCHIS, DE FAZA 2/3, RANDOMIZAT, CONTROLAT, CARE EVALUEAZĂ KRT-232 LA SUBIECȚI CU MIELOFIBROZĂ PRIMARĂ (MFP), MIELOFIBROZĂ POST-POLICITEMIE VERA (MF POST-PV), SAU MIELOFIBROZĂ POST-TROMBOCITEMIE ESENȚIALĂ (MF POST-TE) CARE MANIFESTĂ RECĂDEREA SAU REZISTENȚA BOLII SUB TRATAMENT CU UN INHIBITOR AL KINAZEI JANUS (JAK))</p> <p>NR. PROTOCOL: KRT-232-101 KARTOS</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. CATALIN DANAILA</b></p>	<p>PACIENTI CU MIELOFIBROZĂ PRIMARĂ (MFP), MIELOFIBROZĂ POST-POLICITEMIE VERA (MF POST-PV), SAU MIELOFIBROZĂ POST-TROMBOCITEMIE ESENȚIALĂ (MF POST-TE) CARE MANIFESTĂ RECĂDEREA SAU REZISTENȚA BOLII SUB TRATAMENT CU UN INHIBITOR AL KINAZEI JANUS (JAK)</p>	<p>EVALUEAZĂ KRT-232</p>	<p>STUDIU DESCHIS</p>	<p>SE INROLEAZA PANA IN DECEMBRIE 2023</p>
3	<p>UN STUDIU DE FAZĂ 2 PENTRU EVALUAREA EFICACITĂȚII ȘI SIGURANȚEI MK-1026 LA PARTICIPANȚII CU MALIGNITĂȚI HEMATOLOGICE</p> <p>NR. PROTOCOL: MK-1026-003</p>	<p>PACIENTI CU MALIGNITĂȚI HEMATOLOGICE</p>	<p>EVALUAREA EFICACITĂȚII ȘI SIGURANȚEI MK-1026</p>	<p>STUDIU DESCHIS</p>	<p>SE INROLEAZA PACIENTI IN PREZENT</p>

	<p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. ANGELA DASCALESCU</b></p>				
4	<p>UN STUDIU DE FAZĂ 3, CU UN SINGUR BRAȚ, ÎN REGIM DESCHIS, MULTICENTRIC, DE EVALUARE A SIGURANȚEI ȘI EFICACITĂȚII TAFASITAMABULUI PLUS LENALIDOMIDĂ LA PARTICIPANȚI CU LIMFOM CU CELULE B MARI DIFUZ, RECIDIVAT SAU REFRACTAR</p> <p>NR. PROTOCOL: INCMOR 0208-305</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. CATALIN DANAILA</b></p>	<p>PACIENTI CU LIMFOM CU CELULE B MARI DIFUZ, RECIDIVAT SAU REFRACTAR</p>	<p>EVALUARE A SIGURANȚEI ȘI EFICACITĂȚII TAFASITAMABULUI PLUS LENALIDOMIDĂ</p>	<p>STUDIU DESCHIS</p>	<p>SE INROLEAZA PANA IN OCTOMBRIE 2024</p>
5	<p>STUDIU DE FAZĂ 3, RANDOMIZAT, CONTROLAT PRIVIND BLINATUMOMAB ADMINISTRAT ALTERNATIV CU CHIMIOTERAPIE DE INTENSITATE REDUSĂ ÎN COMPARAȚIE CU TRATAMENTUL STANDARD LA ADULȚI ÎN VÂRSTĂ CU LEUCEMIE ACUTĂ LIMFOBLASTICĂ CU PRECURSORI DE CELULE B CU CROMOZOM PHILADELPHIA NEGATIV RECENT DIAGNOSTICATĂ, CU O PERIOADĂ DE ACOMODARE DE SIGURANȚĂ (STUDIUL GOLDEN GATE)</p> <p>NR. PROTOCOL: 20190360</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. ANGELA DASCALESCU</b></p>	<p>PACIENTI ADULȚI ÎN VÂRSTĂ CU LEUCEMIE ACUTĂ LIMFOBLASTICĂ CU PRECURSORI DE CELULE B CU CROMOZOM PHILADELPHIA NEGATIV RECENT DIAGNOSTICATĂ, CU O PERIOADĂ DE ACOMODARE DE SIGURANȚĂ (STUDIUL GOLDEN GATE)</p>	<p>BLINATUMOMAB ADMINISTRAT ALTERNATIV CU CHIMIOTERAPIE DE INTENSITATE REDUSĂ ÎN COMPARAȚIE CU TRATAMENTUL STANDARD</p>	<p>STUDIU DESCHIS</p>	<p>URMEAZA INROLARE PACIENTI</p>
6	<p>UN STUDIU DE FAZA 3, RANDOMIZAT, MULTICENTRIC, DESCHIS CARE COMPARĂ TRATAMENTUL CU CC-92480, BORTEZOMIB ȘI DEXAMETAZONĂ (480VD) CU CEL CU POMALIDOMIDĂ, BORTEZOMIB ȘI DEXAMETAZONĂ (PVD) LA PACIENȚII CU MIELOM MULTIPLU RECIDIVANT SAU REFRACTAR (MMRR)</p> <p>NR. PROTOCOL: CA057-001</p>	<p>PACIENȚI CU MIELOM MULTIPLU RECIDIVANT SAU REFRACTAR (MMRR)</p>	<p>COMPARĂ TRATAMENTUL CU CC-92480, BORTEZOMIB ȘI DEXAMETAZONĂ (480VD) CU CEL CU POMALIDOMIDĂ, BORTEZOMIB ȘI DEXAMETAZONĂ (PVD)</p>	<p>STUDIU DESCHIS</p>	<p>SE INROLEAZA PACIENTI PANA IN SEPTEMBRIE 2025</p>

	INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. CATALIN DANAILA</b>				
<b>CANCERE DIGESTIVE</b>					
<b>7</b>	UN STUDIU RANDOMIZAT, MULTICENTRIC, DE FAZĂ 3 PRIVIND ZANIDATAMAB ÎN ASOCIERE CU CHIMIOTERAPIE CU SAU FĂRĂ TISLELIZUMAB LA SUBIECȚI CU ADENOCARCINOM GASTROESOFAGIAN (AGE) HER2-POZITIV NEREZECABIL LOCAL AVANSAT SAU METASTATIC  NR. PROTOCOL: ZWI-ZW25-301  INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. BOGDAN GAFTON</b>	PACIENTI CU ADENOCARCINOM GASTROESOFAGIAN (AGE) HER2-POZITIV NEREZECABIL LOCAL AVANSAT SAU METASTATIC	ZANIDATAMAB ÎN ASOCIERE CU CHIMIOTERAPIE CU SAU FĂRĂ TISLELIZUMAB	STUDIU DESCHIS	INROLEAZA PACIENTI
<b>8</b>	UN STUDIU DE FAZĂ 3 RANDOMIZAT, MULTICENTRIC, DUBLU-ORB, CONTROLAT PRIN PLACEBO, PRIVIND BEMARITUZUMAB PLUS CHIMIOTERAPIE ÎN COMPARAȚIE CU PLACEBO PLUS CHIMIOTERAPIE LA SUBIECȚI CU CANCER GASTRIC SAU AL JONȚIUNII GASTROESOFAGIENE ÎN STADIU AVANSAT, NETRATAT ÎN PREALABIL, CU SUPRAEXPRESIA FGFR2B (FORTITUDE-101)  NR. PROTOCOL: 20210096  INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. DANA CLEMENT</b>	PACIENTI CU CANCER GASTRIC SAU AL JONȚIUNII GASTROESOFAGIENE ÎN STADIU AVANSAT, NETRATAT ÎN PREALABIL, CU SUPRAEXPRESIA FGFR2B (FORTITUDE-101)	BEMARITUZUMAB PLUS CHIMIOTERAPIE ÎN COMPARAȚIE CU PLACEBO PLUS CHIMIOTERAPIE	STUDIU DECCHIS	INROLEAZA PACIENTI
<b>9</b>	UN STUDIU DE FAZĂ 1B/3 PRIVIND BEMARITUZUMAB PLUS CHIMIOTERAPIE ȘI NIVOLUMAB ÎN COMPARAȚIE CU CHIMIOTERAPIE ȘI NIVOLUMAB LA SUBIECȚI CU CANCER GASTRIC ȘI AL JONȚIUNII GASTROESOFAGIENE ÎN STADIU AVANSAT, NETRATAT ÎN PREALABIL, CU SUPRAEXPRESIA FGFR2B (FORTITUDE-102)  NR. PROTOCOL: 20210098  INVESTIGATOR PRINCIPAL:	PACIENTI CU CANCER GASTRIC ȘI AL JONȚIUNII GASTROESOFAGIENE ÎN STADIU AVANSAT, NETRATAT ÎN PREALABIL, CU SUPRAEXPRESIA FGFR2B (FORTITUDE-102)	BEMARITUZUMAB PLUS CHIMIOTERAPIE ȘI NIVOLUMAB ÎN COMPARAȚIE CU CHIMIOTERAPIE ȘI NIVOLUMAB	STUDIU DESCHIS	INROLEAZA PACIENTI

	<b>DR. BOGDAN GAFTON</b>				
<b>SAN SI CANCERE GENITALE</b>					
<b>10</b>	<p>UN STUDIU DE FAZĂ III, RANDOMIZAT, DESCHIS, MULTICENTRIC, PENTRU EVALUAREA EFICACITĂȚII ȘI SIGURANȚEI TRATAMENTULUI ADJUVANT CU GIREDESTRANT COMPARATIV CU MONOTERAPIA ENDOCRINĂ ADJUVANTĂ ALEASĂ DE MEDIC LA PACIENȚII CU CANCER MAMAR ÎN STADIU PRECOCE CU RECEPTOR ESTROGEN-POZITIV ȘI HER2 NEGATIV”;</p> <p>NR. PROTOCOL: GO42784</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. BOGDAN GAFTON</b></p>	PACIENȚI CU CANCER MAMAR ÎN STADIU PRECOCE CU RECEPTOR ESTROGEN-POZITIV ȘI HER2 NEGATIV	EVALUAREA EFICACITĂȚII ȘI SIGURANȚEI TRATAMENTULUI ADJUVANT CU GIREDESTRANT COMPARATIV CU MONOTERAPIA ENDOCRINĂ ADJUVANTĂ ALEASĂ DE MEDIC	STUDIU DESCHIS	INROLEAZA PACIENTI
<b>11</b>	<p>UN STUDIU RANDOMIZAT, DE FAZĂ 3, ÎN REGIM DUBLU ORB, CARE COMPARĂ EFICACITATEA ȘI SIGURANȚA NIRAPARIBULUI CU PLACEBO, LA PARTICIPANȚII CU CANCER MAMAR HER2-NEGATIV CU MUTAȚIE BRCA SAU TRIPLU NEGATIV, CU BOALĂ MOLECULARĂ PE BAZA PREZENȚEI ADN-ULUI TUMORAL CIRCULANT DUPĂ TERAPIA DEFINITIVĂ (ZEST)</p> <p>NR. PROTOCOL: 213831</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. BOGDAN GAFTON</b></p>	PACIENTI CU CANCER MAMAR HER2-NEGATIV CU MUTAȚIE BRCA SAU TRIPLU NEGATIV, CU BOALĂ MOLECULARĂ PE BAZA PREZENȚEI ADN-ULUI TUMORAL CIRCULANT DUPĂ TERAPIA DEFINITIVĂ (ZEST)	COMPARĂ EFICACITATEA ȘI SIGURANȚA NIRAPARIBULUI CU PLACEBO	STUDIU DESCHIS	INROLEAZA PACIENTI
<b>12</b>	<p>UN STUDIU NON-INTERVENȚIONAL, NAȚIONAL, DE EVIDENȚE DIN LUMEA REALĂ ÎN TRATAMENTUL CU PALBOCICLIB AL CANCERULUI MAMAR METASTATIC CU RECEPTORI DE ESTROGEN POZITIVI ȘI HER2 NEGATIV PE O PERIOADĂ DE URMĂRIRE DE 2.5 ANI</p> <p>NR. PROTOCOL: PABLO01/2021 (observational)</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. BOGDAN GAFTON</b></p>	PACIENTI CU CANCER MAMAR METASTATIC CU RECEPTORI DE ESTROGEN POZITIVI ȘI HER2 NEGATIV PE O PERIOADĂ DE URMĂRIRE DE 2.5 ANI	TRATAMENTUL CU PALBOCICLIB	STUDIU DESCHIS	INROLEAZA PACIENTI

<b>HEPATIC</b>					
<b>13</b>	<p>UN STUDIU DE FAZA 3, RANDOMIZAT, DUBLU-ORB, CONTROLAT PLACEBO, CARE EVALUEAZA EFICACITATEA SI SIGURANTA NAMODENOSONULUI IN TRATAMENTUL CARCINOMULUI HEPATOCELULAR AVANSAT LA PACIENTII CU CIROZA HEPATICA CLASA B, SCOR CHILD-PUGH BIOPHARMA</p> <p>NR. PROTOCOL: CF102-301HCC</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. BOGDAN GAFTON</b></p>	PACIENTI CU CIROZA HEPATICA CLASA B, SCOR CHILD-PUGH BIOPHARMA	EVALUEAZA EFICACITATEA SI SIGURANTA NAMODENOSONULUI	STUDIU DESCHIS	URMEAZA INROLARE PACIENTI
<b>MELANOM</b>					
<b>14</b>	<p>UN STUDIU DE FAZĂ 3 AL COMBINAȚIEI FIANLIMAB (REGN3767, ANTI-LAG-3) + CEMIPILIMAB COMPARATIV CU PEMBROLIZUMAB LA PACIENȚI CU MELANOM METASTATIC SAU AVANSAT LA NIVEL LOCAL, NEREZECABIL, NETRATAT ANTERIOR</p> <p>NR. PROTOCOL: R3767-ONC-2011</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. DANA CLEMENT</b></p>	PACIENȚI CU MELANOM METASTATIC SAU AVANSAT LA NIVEL LOCAL, NEREZECABIL, NETRATAT ANTERIOR	FIANLIMAB (REGN3767, ANTI-LAG-3) + CEMIPILIMAB COMPARATIV CU PEMBROLIZUMAB	STUDIU DESCHIS	INROLEAZA PACIENTI
<b>ALTE TUMORI</b>					
<b>15</b>	<p>UN STUDIU DE FAZĂ 1B/2, MULTICENTRIC, ÎN REGIM DESCHIS, DE TIP PANER (BASKET), PENTRU EVALUAREA SIGURANȚEI ȘI EFICACITĂȚII BEMARITUZUMAB ÎN MONOTERAPIE ÎN TRATAMENTUL TUMORILOR SOLIDE CU SUPRAEXPRESIA FGFR2B (FORTITUDE-301)</p> <p>NR. PROTOCOL: 20210104</p> <p>INVESTIGATOR PRINCIPAL: <b>DR. BOGDAN GAFTON</b></p>	PACIENTI CU TUMORI SOLIDE CU SUPRAEXPRESIA FGFR2B (FORTITUDE-301)	BEMARITUZUMAB ÎN MONOTERAPIE	STUDIU DESCHIS	INROLEAZA PACIENTI

**\*Prezenta situatie va fi publicata pe site-ul institutului.**

Data: 10.04.2023