

ENSAYO CLÍNICO FASE II NO ALEATORIZADO, DE UN SOLO BRAZO, ABIERTO CON SELINEXOR MÁS GEMCITABINA EN SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS AVANZADOS EN PACIENTES PARAGUAYOS CON LEIOMIOSARCOMA Y TEJIDOS DE LA VAINA DEL NERVIO PERIFÉRICO. SELNET 7.1 (SeliSarc)

(PINV02-212)

Institución Proponente: SITIO BIOMEDICAL SOLUTIONS

Sitio web: <https://www.sitioclinicalresearch.com/>

Objetivo General del Proyecto

Desarrollar el primer ensayo clínico farmacológico en sarcomas del país para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de selinexor y gemcitabina medida por la tasa de supervivencia sin progresión (PFSR) en pacientes con sarcomas de tejido blando avanzados seleccionados.

Resultados Esperados

1. Equipo de trabajo conformado y capacitado en Buenas Prácticas Clínicas para el reclutamiento de al menos 10 pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión estipulados para el estudio
2. Cronograma de esquema terapéutico selinexor+gemcitabina y de seguimiento de los pacientes mediante estudios de imágenes y laboratoriales cumplidos
3. Cumplimiento de la evaluación de seguridad del esquema terapéutico en estudio medido mediante el uso de las escalas de graduación de eventos adversos CTCAE 5.0 y de valoración de calidad de vida mediante el uso de la escala EORTC QLQ_C30 según cronograma de visitas
4. Centro de investigación clínica en funcionamiento cumpliendo las funciones de evaluación de eficacia y seguridad del esquema terapéutico del estudio
5. Pruebas de análisis para biomarcadores de las muestras tumorales y sanguíneas de los pacientes incluidos realizadas
6. Actividades de difusión. Presentar los resultados en evento científico (seminario y/o congreso) nacional con revisión de pares en carácter de ponencia o poster así como también publicaciones en revista internacional indexada SCOPUS/SCIMAGO/WOS en cuartiles 1,2 o 3 y en revista nacional indexada.

Monto Financiado por Conacyt (G)	Monto Contrapartida (G)	Monto Total (G)	Monto Transferido (G)	Rendición Presenta (Monto Conacyt) (G)
----------------------------------	-------------------------	-----------------	-----------------------	--

Estado del Proyecto: Adjudicado

Modalidad : Proyectos de Investigación Aplicada

Tipo de Organización: Privada

Objetivos Socioeconómicos

Nabs: 7.1|7.1. PROTECCIÓN, PROMOCIÓN Y RESTABLECIMIENTO DE LA SALUD HUMANA, EN TÉRMINOS GENERALES (INCLUIDOS ASPECTOS RELATIVOS A LA NUTRICIÓN Y LA HIGIENE DE LA COMIDA)|Protección, promoción y restablecimiento de la salud humana,

UNESCO: 3201|3201. CIENCIAS CLINICAS |Ciencias clínicas

OCDE: 3.2|3.2. MEDICINA CLÍNICA (ANESTESIOLOGÍA, PEDIATRÍA, OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA, MEDICINA INTERNA, CIRUGÍA, ODONTOLOGÍA, NEUROLOGÍA, PSIQUIATRÍA, RADIOLOGÍA, TERAPÉUTICA, OTORRINOLARINGOLOGÍA, OFTALMOLOGÍA)|Medicina Clínica

ISIC:

Contratos/ Adendas

#	Descripción	Firma	Inicio	Fin ejecución	Fin vigencia
---	-------------	-------	--------	---------------	--------------

Miembros de equipo

#	Nombres	Rol	Resumen de Formacion
---	---------	-----	----------------------