



## STUDII CLINICE

SB2-G31-RA multicentric randomizat dublu orb, cu grupuri paralele, care evaluează eficacitatea, siguranța, farmacovigilența și imunogenicitatea preparatului SB2, comparativ cu Remicade la pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată sau severă, cu răspuns inadecvat la terapia cu Methotrexat. Studiu de faza III/2013

Investigator principal: dr. Gabriela Ieremia

A 9391010 multicentric randomizat dublu orb, care evaluează eficacitatea și siguranța preparatului pf-04171327, comparativ cu 5 și 10 mg Prednison administrat zilnic și placebo, la pacienții cu poliartrită reumatoidă pe o perioadă de 8 săptămâni de scăderea dozelor/2013

Investigator principal: dr. Gabriela Ieremia

CA 180-227 din 2009, act adițional plata pentru orice vizită suplimentară de Survival Follow up/2013

Investigator principal: dr. Dumitru Filip

IPI-145-04 randomizat dublu orb, placebo – controlat, de faza 2, care evaluează eficacitatea produsului IPI-145 cu substanța de bază Methotrexatul la pacienții cu poliartrită reumatoidă activă care au răspuns inadecvat la Methotrexat/2013

Investigator principal: dr. Gabriela Ieremia

20120262 multicentric randomizat dublu orb, de faza 3, care evaluează eficacitatea și siguranța preparatului ABP 501, comparative cu Adalimumab la pacienții cu poliartrită reumatoidă moderată sau severă/2013

Investigator principal: dr. Gabriela Ieremia

CRLX030A2301 multicentric randomizat dublu orb, controlat cu placebo, de faza 3, pentru a evalua eficacitatea, siguranța și tolerabilitatea medicamentului Serelaxin atunci când este adăugat terapiei standard la pacienții cu insuficiență acută/2013

Investigator principal: dr. Călin Pop

Act adițional din 2013 la Contractul pentru studiul EFC11785/PROSELICA 1953/2011

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Anexa 1 din 2013 la Contractul pentru studiul GWCA0999/2010

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Anexa 1 din 2013 la Contractul pentru studiul GWCA0962/2010

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Anexa 1 din 2013 la Contractul pentru studiul IMCL CP12-0715/2010

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Studiul de follow-up retrospective multicentric, internațional, observațional al studiului intervențional pentru subiecții care au participat la studiul SMILE IV/2014

Investigator principal: dr. Pop Călin

Studiul “A Phase III Randomised, Double-Blind, Parallel Group, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity between SB3 (proposed trastuzumab biosimilar) and Herceptin in Women with Newly Diagnosed HER2 Positive Early or Locally Advanced Breast Cancer in Neoadjuvant Setting”/2014

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Amendamentul 1 din 2014 la Contractul pentru studiul “A Phase III Randomised, Double-Blind, Parallel Group, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity between SB3 (proposed trastuzumab biosimilar) and Herceptin in Women with Newly Diagnosed HER2 Positive Early or Locally Advanced Breast Cancer in Neoadjuvant Setting”

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Studiul “A Randomised Phase III Study of LY2835219 plus Best Supportive Care versus Erlotinib plus Best Supportive Care in Patients with Stage IV NSCLC with a Detectable KRAS Mutation Who Have Progressed After Platinum – Based Chemotherapy”/2014

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Amendamentul 2 din 2014 la Contractul IMCL CP12-0922/01.02.2012 pentru studiul de fază 3, randomizat, multicentric, dublu-orb, controlat cu placebo, pentru Paclitaxel administrat săptămânal cu sau fără Ramucirumab (IMC-1121B) produs medicamentos la pacienți cu adenocarcinom gastric metastatic, refractar la after First – Line Therapy With Platinum and Fluoropyrimidine

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Act adițional nr. 2 din 2014 la Contractul EFC11785/PROSELICA 1953/26.07.2011

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Studiul “PRESENT: Prevenirea recurenței cancerului mamar în fază incipientă cu metastaze ganglionare cu exprimare redusă până la medie a HER2, în cazul administrării tratamentului cu NeuVax™/2014

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Studiul DU176b-F-E308 “prospectiv, randomizat, deschis, cu evaluare în regim orb la nivel de obiective (PROBE) pe grupe paralele de studio, care compară Edoxaban (DU-176b) cu Enoxaparină/Warfarină urmată doar de Warfarină la subiecții cărora li se efectuează cardioversie electrică planificată de fibrilație atrială nonvalvulară”/2015

Investigator principal: dr. Pop Călin

Studiul “clinic de faza III, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, care compară BBI608 plus paclitaxel săptămânal cu placebo plus paclitaxel săptămânal la pacienți adulți cu adenocarcinom gastric și de joncțiune esogastrică în stadiu avansat, tratat anterior”/2015

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Studiul MK-3475 “un studiu clinic de fază 3 derulat pentru Pembrolizumab (MK-3475) versus Paclitaxel sau Docetaxel, Vinflunine în cancerul urotelial metastatic recurent/progresiv”/2015

Investigator principal: dr. Herzal Alina Amalia

Studiul 14T-MC-JVDB “Randomized pfase 2 Trial Evaluating Pharmacokinetics and Safety of Four Ramucirumab Dosing Regimens in Second-Line Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarci-noma”/2015

Investigator principal: dr. Herzal Alina Amalia

Studiul B7391003 ”un studiu de fază 3, randomizat, dublu orb cu PF-06439535 plus Paclitaxel-Carboplatin și Bevacizumab plus Pacitaxel-Carboplatin pentru tratamentul de primă linie al apacienților cu cancer pulmonary nescuamos al celulelor mari în stadiu avansat”/2015

Investigator principal: dr. Filip Dumitru

Studiul A3921187 ” un studiu de fază 3b/4, randomizat, dublu orb de evaluare a 5 mg de tofacitinib cu și fără metotrexat comparativ cu adalimumab cu metotrexat la subiecți cu artrită reumatoidă activă moderată până la severă”/2015

Investigator principal: dr. Voie Adriana

Studiul ARN – 509 ”un studiu de fază 3, multicentric, randomizat, dublu orb, controlat cu placebo, care evaluează ARN – 509 la bărbați cu cancer de prostată non-metastatic(M0) rezistent la castrare”/2015

Investigator principal: dr. Herzal Alina Amalia

Studiul D4191C00004 ”un studiu de fază III, în regim deschis, randomizat, multicentric, internațional asupra MEDI4736, administrat în monoterapie sau în asociere cu Tremelimumab în funcție de expresiaPD-L1, față de tratamentul standard la pacienții cu cancer pulmonar fără cellule mici, avansat local sau metastatic (Stadiul IIIB-IV), care au beneficiat de cel puțin două regimuri de tratament sistemic anterioare, inclusive un regim de chimioterapie pe bază de platină și nu au mutații activatoare ale TK EGFR sau rearanjări ale ALK cunoscute (ARCTIC).