

ENSAYOS CLÍNICOS PATROCINADOS EN CURSO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA INSTITUCIÓN: Instituto Nacional de Cancerología

CONSECUTIVO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO	NOMBRE DEL PROTOCOLO	CÓDIGO INVIMA	PATROCINADOR	FASE DE INVESTIGACIÓN	ESPECIALIDAD DEL PROTOCOLO	No. DE ACTA -NUMERAL Y/O N° DE RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN POR INVIMA	INVESTIGADOR PRINCIPAL	No. DE SUJETOS TAMIZADOS
1	BIG 04-11BO25126	APHINITY:Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable	PI-MS-528	Roche	Fase III	Oncología	Acta 60/12 de dic de 2011	Ricardo Elias Bruges Maya	4
2	CA017-078	CA017-078: Estudio de Fase 3, aleatorizado, de quimioterapia neoadyuvante sola comparado con quimioterapia neoadyuvante más nivolumab o nivolumab y BMS-986205, seguida de terapia posquirúrgica continua con nivolumab o nivolumab y BMS-986205 en participantes con cáncer de vejiga músculo-invasivo.	PI-BM-1282	Bristol -Myers Squibb	Fase III	Oncología	Resolución No. 2019028169	Ricardo Elias Bruges Maya	6
3	D9311C00001 / DUO-E	D9311C00001: Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, Controlado Con Placebo, De Fase III, De Carboplatino Y Paclitaxel De Primera Línea En Combinación Con Duvulmab, Seguido De Duvulmab De Mantenimiento Con O Sin Olaparib En Pacientes Con Diagnóstico Reciente De Cáncer De Endometrio Avanzado O Recurrente (Duo-E)	PI-AZ-1399	AstraZeneca	Fase III	Oncología	Resolucion No. 2020035918 de 22 de Octubre de 2020	Fernando Contreras	9
4	MK7339-001	MK 7339-001: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin pembrolizumab seguido de mantenimiento con olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA	PI-MS-1288	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución N° 2019014550 del 23Abril2019	Fernando Contreras	12
5	MK3475-158	KEY-NOTE-158: Estudio clínico de pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados	PI-MS-1043	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución 2016027432 de 21-jul-2016	Fernando Contreras	13
6	MK3475 630	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar a pembrolizumab en comparación con placebo como tratamiento adyuvante tras la cirugía y la radiación en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado de alto riesgo (cSCC LA) (KEYNOTE-630)	PI-MS-1285	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolucion N° 2019014907 del 25 de abril de 2019	Ricardo Elias Bruges Maya	10
7	MK3475-991	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzastamida más ADT frente a placebo más enzastamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico hormono-sensible (mHSPC) (KEYNOTE-991).	PI-MS-1364	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución 2020014902 07 Mayo 2020	Ricardo Elias Bruges Maya	15
8	MK3475-564	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE-564)"	PI-MS-1151	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución N° 2017052284 del 6 de diciembre del 2017	Juan Andres Rubiano	5
9	MK6482-011	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-6482 en combinación con lenvatinib (MK7902) frente a cabozantinib para el tratamiento de segunda o tercera línea en participantes con carcinoma de células renales avanzado que han tenido progresión después de tratamientos anteriores con un anti-PD-1/L1.	PI-MS-1561	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución N° 2022002199	Ricardo Elias Bruges Maya	4
10	MK 3475 -B21	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia adyuvante con o sin radioterapia para el tratamiento del cáncer de endometrio de alto riesgo recién diagnosticado después de una cirugía con intención curativa (KEYNOTE-B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	PI-MS-1467	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución N° 2021010645	Fernando Contreras	13
11	MK 3475-A18	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)	PI-MS-1371	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolucion N° 2020020251 de 23jun2020	Fernando Contreras	46
12	MK6482-012	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con MK-6482 y lenvatinib (MK-7902), o MK-1308A en combinación con lenvatinib, frente a pembrolizumab y lenvatinib, como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma avanzado de células renales claras (ccRCC)	PI-MS-1479	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución No. 2021046315 del 15 de Octubre de 2021	Juan Andres Rubiano	9
13	MK7684A-005	Estudio basket de fase 2, multicéntrico, de etiqueta abierta de MK-7684A, una formulación de vibostolimab (MK-7684) con pembrolizumab (MK-3475), con o sin otros tratamientos oncológicos en participantes con tumores sólidos seleccionados	PI-MS-1544	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase II	Oncología	Resolución N° 2022005898	Jesus Oswaldo Sánchez	14
14	MK3475-667	Un ensayo abierto, no controlado, multicéntrico de fase II de MK-3475 (pembrolizumab) en niños y adultos jóvenes con linfoma de Hodgkin clásico recién diagnosticado con respuesta inadecuada (temprana y lenta) a la quimioterapia de primera línea (KEYNOTE 667).	PI-MS-1338	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase II	Hematología	Resolución No. 2022009964	Juan Alejandro Ospina	3
15	MONO-OLA	Un estudio aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, de fase III de la monoterapia de mantenimiento de Olaparib en las participantes con cáncer de ovario endometriode o seroso de alto grado avanzado (FIGO etapa III-IV) BRCA de tipo silvestre después de una respuesta a la quimioterapia basada en platino de primera línea estándar (MONO-OLA1).	PI-AZ-1526	Astrazeneca	Fase III	Oncología	Resolución N° 2023006490	Fernando Contreras	1

16	CA057-008	Estudio de Fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, abierto que compara CC-92480 (BMS-986348), carfilzomib y dexametasona (480Kd) versus carfilzomib y dexametasona (Kd) en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM).	PI-BM-1673	Bristol -Myers Squibb	Fase III	Hematología	Resolución N° 2024050232 del 5 de Noviembre de 2024	Juan Alejandro Ospina	0
17	MK3475-587	Estudio de extensión de eficacia y seguridad a largo plazo para participantes con tumores avanzados que actualmente están en tratamiento o en seguimiento en un estudio de pembrolizumab (MK-3475) (MK-3475-587/KEYNOTE-587)	PI-MS-1247	Merck Sharp & Dohme (MSD)	NA	Oncología	Resolución N° 2024042519 del 13 de Septiembre de 2024	Fernando Contreras	2
18	MK3475-522	MK3475-522: Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC)	PI-MS-1131	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución N° 2017019406 del 16 de mayo del 2017	Ricardo Elias Bruges Maya	10
19	MK2870-020	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con comparador activo, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de la monoterapia con MK-2870 frente al tratamiento elegido por el médico como tratamiento de segunda línea en participantes con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	PI-MS-1817	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	RESOLUCION NO. 2025023301 DE 5 de Junio de 2025	Fernando Contreras	9
20	V940-005	Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con carcinoma urotelial músculo invasivo de alto riesgo después de resección radical	PI-MS-1797	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase II	Oncología	Resolución N° 2024039568 DE 27 de Agosto de 2024	Martin Ignacio Zapata Laguado	7
21	IM048-022	Estudio de fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, controlado, abierto, para comparar el mantenimiento con iberdomida con la terapia de mantenimiento con lenalidomida después de un autotrasplante de células madre (ATCM) en participantes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente (MMDR) (EXCALIBER-Mantenimiento)	PI-CC-1729	Bristol -Myers Squibb	Fase III	Hematología	Resolución N° 2024053050 DE 20 de Noviembre de 2024	Juan Alejandro Ospina	2
22	CODEBREAK 202	Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto para evaluar la eficacia de la combinación de Sotorasib y Doblete de Platino versus la combinación de Pembrolizumab y Doblete de Platino como terapia de primera línea en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estado IV o estado IIIB/C avanzado, negativos para PD-L1, y positivos para KRAS p.G12C	PI-AG-1748	Amgen Inc	Fase III	Oncología	Resolución N° 2024042539 del 13 de Septiembre de 2024 / Resolución N° 2024019170 del 2 de Mayo de 2024	Ricardo Elias Bruges Maya	2
23	CodeBreak 301	Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con control activo de sotorasib, panitumumab y FOLFIRI versus FOLFIRI con o sin bevacizumab-aww para sujetos con cáncer colorrectal metastásico, sin tratamiento previo, con mutación KRAS p.G12C (CodeBreak 301).	PI-AG-1812	Amgen Inc	Fase III	Oncología	Resolución N°2024056155 del 6 de Diciembre de 2024 / Resolución N° 2024033795 DE 22 de Julio de 2024	Fernando Contreras	1
24	CA073-1020	Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de golcadomida más quimioterapia R-CHOP frente a placebo más quimioterapia R-CHOP en participantes con linfoma de células B grandes de alto riesgo no tratado previamente (GOLSEEK-1)	PI-BM-1822	Bristol -Myers Squibb	Fase III	Hematología	Resolución N° 2025008816 del 10 de marzo de 2025	Juan Alejandro Ospina	0
25	Dellphi-306/20230016	Un estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de terapia de Tarlatamab en sujetos con Cáncer de Pulmón (LS-SCLC) de células pequeñas con estado limitado que no han progresado luego de la quimiorradioterapia concomitante (DeLphi-306)		Amgen Inc	Fase III	Oncología	RESOLUCION NO. 2025033395 DE 1 de Agosto de 2025	Ricardo Elias Bruges Maya	0
26	MK1022-016	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar patritumab deruxtecán como monoterapia frente al tratamiento elegido por el médico en cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, irresecable, con expresión de receptores hormonales y sin expresión de HER2 (HERTHENA-Breast04)	PI-MS-1914	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Fase III	Oncología	Resolución No. 2025051550 del 15 de octubre de 2025	Andrea Marcela Zuluaga Liberato	1
27	849-007 (CA239-0009)	Un ensayo de fase 2 de adagrasib en monoterapia y en combinación con pembrolizumab y un ensayo de fase 3 de adagrasib en combinación con pembrolizumab frente a pembrolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con mutación KRAS G12C	PI-MT-1905	Mirati Therapeutics, Inc una compañía de Bristol Myers Squibb Company	Fase II y Fase III	Oncología	Resolución No. 2025055843 de 30 de octubre de 2025	Ricardo Elias Bruges Maya	0
28	MK2400-001	Estudio de fase 3, de etiqueta abierta, de ifinotamab deruxtecán frente a docetaxel en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (Deale-Prostate01)		Merck Sharp & Dohme (MSD)	FASE III	Oncología	RESOLUCIÓN No. 2025045696 DE 17 de Septiembre de 2025	Martin Ignacio Zapata Laguado	7