

SPITALUL CLINIC “SFÂNTA MARIA”

Bd. Ion Mihalache, nr. 37-39, sector 1, Bucuresti, cod postal 011192,
tel. 021.222.35.50, fax: 021.222.39.60, spclsfmaria@yahoo.com, office@ccsfmaria.ro, www.spitalsfmaria.ro
Cod fiscal: 4382558, Operator de date cu caracter personal nr.33101

STUDII CLINICE ȘI PROIECTE DE CERCETARE-DEZVOLTARE realizate în cadrul Spitalului Clinic “Sf. Maria” în ultimii ani

PROIECTE DE CERCETARE

1. *Strategii de screening a factorilor predictivi în artrita psoriazică precoce, 2021 – prezent (în desfășurare);*
2. *Contribuții la imunopatogenia lupusului eritematos sistemic și corelații imunoclinice privind activitatea bolii și afectarea de organ, 2021 – în desfășurare;*
3. *Determinări biologice, imunologice, histopatologice și imunohistochimice în sindromul Sjogren, 2020 – în desfășurare;*
4. *Evaluarea retiniană prin investigații cu rezoluție înaltă în bolile reumatice mediate imun, 2020 – în desfășurare;*
5. *Particularități clinico-evolutive ale manifestărilor viscerale din sclerodermie, 2023 – în desfășurare;*
6. *Afectarea osoasă și disfuncția microvasculară în scleroza sistemică, 2023 – în desfășurare;*
7. *Evaluarea indicilor densitometrici și de compoziție corporală prin absorpțiometrie duală cu raze X, multispectrometrie ecografică cu radiofrecvență și analiza impedanței bioelectrice la pacienții cu boli reumatice mediate imun, 2023 – în desfășurare;*
8. *Cercetări privind statusul clinico-biologic și evolutiv la pacienți cu COVID-19 și boli reumatice imuno-inflamatorii cronice (spondilită anchilozantă, poliartrită reumatoidă, lupus eritematos sistemic, sclerodermie) comparativ cu bolnavi de COVID-19 fără patologie reumatică imuno-inflamatorie, 2021 – în desfășurare;*
9. *Corelații între microvasculopatia periferică și afectarea pulmonară în bolile reumatice mediate imun, 2023 – în desfășurare;*
10. *Evaluarea profilului durerii în contextul bolilor sistemice reumatismale, 2021 – în desfășurare;*
11. *Proiectul de dezvoltare în cadrul spitalului a primului Centru de Transplant Multiorgan din țară și din sud-estul Europei, în parteneriat spital – ASSMB – Primăria Sectorului 1 București: dotări; completarea și instruirea echipelor de transplant; studiu de fezabilitate; aprobarea conceptului și a proiectului de către autoritățile locale; obținerea unei sume pentru finanțare de la PS1 (2018-prezent);*

12. “Cercetări de genomică și proteomică în patogenia sclerozei sistemice în vederea deschiderii de noi perspective terapeutice”, cu INCD pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino”, 2009-2011;
13. “Cuantificarea efectelor unor noi factori celulari și moleculari ai micromediului asupra toleranței immune în cursul terapiei antiinflamatoare și/sau antitumorale”, cu INCD “Victor Babeș”, 2009-2011;
14. „Studii privind mecanismele de interacție între radiațiile laser și de radiofrecvență cu țesuturile căilor aerodigestive superioare și elaborarea protocoalelor terapeutice”, 2009-2011;
15. „Studiu privind efectuarea unei activități de cercetare clinică în vederea studierii Valorii Criteriilor de Diagnostic în Diagnosticul Spondilartropatiilor la bolnavii cu dureri de spate”, 2009-2011;
16. Proiectul „Implementarea unui sistem informatic integrat”, finanțat din fonduri structurale Axa III;
17. Proiectul PILLAR: *Constituirea unui grup de lucru pentru colaborare științifică în vederea dezvoltării proiectelor de cercetare și a activității educaționale.* Centre participante: 1. Spitalul Clinic „Sfânta Maria” – Centrul CESITO, București-România; 2. Universitatea din Ljubljana - Slovacia; 3. Universitatea de Stat LEPL Tbilisi - Georgia; 4. Universitatea din Tuzla, Bosnia și Herțegovina; 5. Spitalul de Pediatrie S.A.M.I.C „Prof. Dr. Juan P. Garrahan”, Argentina; 6. Institutul Tehnologic și de Studii Superioare Monterrey TEC Salud, Mexic; 7. Universitatea din Padova – Italia; - Clinica ORL;
18. *Centrul de transplant pulmonar* - pregătirea, dotarea acreditarea și deschiderea în cadrul spitalului a primului astfel de centru din România; 23 medici ai spitalului au efectuat training-ul de specialitate în Clinica din Hanovra (Germania), cel mai mare centru de transplant pulmonar din lume (2016-2017); în 2018 au fost realizate aici, în premieră națională, primele 4 transplanturi pulmonare, cu participare directă la prelevările pulmonare, transplantarea pulmonară și managementul pacienților post-transplant pulmonar; centrul a fost reacreditat;
19. *Centrul de transplant hepatic și pancreatic* - Pregătirea și înființarea în Clinica Chirurgie II a spitalului, fiecare membru al echipei de transplant a fost instruit la Clinica de profil din Hanovra; Ordinul MS nr.1496/2013 privind acreditarea unității sanitare Spitalul Clinic “Sfânta Maria” pentru activitatea de transplant hepatic și pancreatic; Ordinul MS nr.1487/2013 privind acreditarea unității sanitare Spitalul Clinic “Sfânta Maria” pentru activitatea de prelevare de organe, țesuturi și celule) (2013-2014); centrul a fost reacreditat pentru activitatea de transplant;
20. 2014. *Centrului de Senologie* edificat și deschis în cadrul Clinicii Chirurgie II a spitalului, pentru prevenirea, diagnosticarea precoce, tratamentul și monitorizarea cancerului de sân, inclusiv reconstrucția mamară. Realizarea unui *Program de Chirurgie a obezității* în Clinica Chirurgie II și centrul de cercetare al acesteia. Tratarea cu succes a *patologiei complexe netumorale și tumorale benigne și maligne a esofagului*, în Clinica de Chirurgie Generală și Esofagiană I, sub coordonarea Prof.univ.dr. Silviu Constantinoiu;
21. “*Centrul de excelență pentru cercetarea mecanismelor tulburărilor senzitiv-senzoriale și studiul patologiei inflamator-infecțioase, tumorale și obstructive a căilor aero-digestive superioare*” – CESITO, crearea și dotarea unui Centru European de Excelență în Chirurgia Endoscopică în cadrul Clinicii ORL a spitalului, precum și elaborarea unei strategii de dezvoltare instituțională (2013);

22. Constituirea *Disciplinei II de Cercetare în Chirurgie generală* a Spitalului (2012);
23. Înființarea *Centrului Universitar de Cercetare în Chirurgie* în cadrul Clinicii de Chirurgie II a spitalului, cu un program special de intervenții chirurgicale pentru probleme interdisciplinare complexe și/sau deosebite, dintre care circa 130 intervenții *chirurgie hepatică* cu grad ridicat de dificultate au fost realizate în acest prim an de activitate a centrului; complexitatea tehnicilor și a cazuisticii abordate l-au situat pe al doilea loc în țară după centrul de specialitate al Institutului Clinic Fundeni; transplantologia practică ulterior în spital se bazează pe experiența acumulată de echipa chirurgicală în acest centru, care a colaborat atât cu clinici din țară, cât și cu unele clinici de profil din străinătate – Germania, Israel, Suedia, Norvegia, Danemarca, Africa de Sud (2008);
24. *Research Center in Rheumatic Diseases* – crearea și acreditarea centrului, cu multiple colaborări în plan intern și internațional; parte din grupul EUSTAR (EULAR Scleroderma Trials and Research Group) având experți în capilaroscopie și asigurând o abordare la cele mai înalte standarde a pacienților cu sclerodermie; *centru de training european în ecografia musculoscheletală*, în evaluarea osteoporozei fiind centru ISCD (International Society for Clinical Densitometry) susținând în ultimii 10 ani cursuri de pregătire a experților la care participă medici specialiști din toată țara (din 2007).

STUDII CLINICE

1. GS-US-417-0304, *A multicenter, Open-label, Long term extension Study to assess the safety and efficacy of Filgotinib in subjects with A*, 2023 – în desfășurare;
2. POETYK-SLE, A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled Study to evaluate the efficacy and safety of Deucravacitinib in participants with active SLE, 2023 – în desfășurare;
3. JAJA – RA-Bridge, studiu de faza IV, Sponsor Eli Lilly, poliartrita reumatoidă, 2023 – în desfășurare;
4. *Protocol 1366-031: A Phase II, randomised, placebo-controlled, double-blind, parallel group, efficacy and safety study of at least 48 weeks of oral BI 685509 treatment in adults with early progressive diffuse cutaneous systemic sclerosis, sponsor BMS, scleroza sistemică*, 2023 – în desfășurare;
5. *A Phase 2B Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Namodenoson in the Treatment of Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH)*, secția gastroenterologie, 2023 – în desfășurare;
6. *A Multicentre, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Two Doses of Anifrolumab in Adult Subjects With Active Systemic Lupus Erythematosus (Astra-Zeneca Protocol TULIP- D3461C00005)*, 2019 – 2021;
7. *Long Term Safety of Anifrolumab in Adult Subjects With Active Systemic Lupus Erythematosus (TULIP SLE LTE) (Astra-Zeneca Protocol TULIP- D3461C00009)*, 2019 – 2022;
8. *A 12 Week Study To Assess The Efficacy And Safety Profile Of Pf-06650833 In Subjects With Active Rheumatoid Arthritis With An Inadequate Response To Methotrexate (Pfizer Protocol B7921005)*, 2019 – 2022;
9. *Golimumab (MK-8259/SCH900259) Treatment Withdrawal in Participants With Non-radiographic Axial Spondyloarthritis (MK-8259-038)*, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03253796, 2019 – 2021;

10. *Assessment of PF-06700841 in participants with moderate to severe active, generalized Systemic Lupus Erythematosus (SLE) that have inadequate response to standard of care.* (PFZ - Protocol# B7931028), ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03845517, 2021 – 2023;
11. *Efficacy and Safety of Four Doses of Cenerimod Compared to Placebo in Adult Subjects With Active Systemic Lupus Erythematosus.* IDORSIA CARE study (ID-064A202). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03742037, 2019 – 2021;
12. *Effect of Secukinumab on Radiographic Progression in Ankylosing Spondylitis as Compared to GP2017 (Adalimumab Biosimilar) (SURPASS) CAIN457K2340.* ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03259074, 2019 – 2022;
13. CNTO1959PSA3002, sponsor JANSSEN – produs Guselkumab, artrita psoriazică;
14. M16-852 *A multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of Upadacitinib in subjects with GCA: Select GCA*, 2019 - 2022
15. *A randomized, double blind, placebo-controlled study to investigate the safety and tolerability and clinical activity of 28 days of oral repeat dosing with GW856553 at 7.5mg BID in subjects with active rheumatoid arthritis on stable anti-rheumatic therapy* (Protocol - GSK - RA3103718), 2016 – 2019;
16. *A Phase 2 Multi-dose, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized, Multicenter study of MDX-1100 (anti-CXCL10 Human Monoclonal Antibody) in Patients with Active Rheumatoid Arthritis (RA)* (Protocol MDX1100-04), 2016 – 2019;
17. *Multi-National Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Efficacy of Tocilizumab in Patients with Active Rheumatoid Arthritis on Background Non-biologic DMARDs who have an Inadequate Response to Current Non-biologic DMARD and/or Anti-TNF Therapy* (Protocol MA 21573), 2016 - 2019
18. *Studiu clinic randomizat care studiază efectele Infliximab asupra eficacității clinice și examinării imagistice prin rezonanța magnetică nucleară (RMN) la nivelul mâinii la pacienții cu artrită reumatoidă activă* (Protocol MSD: SP PG ICT Tracking # P08136-0001), 2016 – 2019;
19. *A Phase II, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MLTA3698A In Combination with a Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) Compared with Adalimumab in Combination with a DMARD in Patients with Active Rheumatoid Arthritis* (Protocol Genentech ALT4864g), 2018 – 2019;
20. *A Study of Belimumab Administered Subcutaneously in Subjects With Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (BLISS-SC) (GSK - PROTOCOL HGS1006-C1115)*, 2016 - 2019;
21. *A Multicenter, Single-Blind, Randomized Parallel-Group Study To Assess The Short - And Long-Term Efficacy Of Certolizumab Pegol Plus Methotrexate Compared With Adalimumab Plus Methotrexate In Subjects With Moderate To Severe Rheumatoid Arthritis Responding Inadequately To Methotrexate – EXXELERATE* (Protocol UCB-RA0077), 2017 – 2019;
22. *A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, efficacy and safety study of two doses of Apremilast (CC-10004) in subjects with active psoriatic arthritis who have not been previously treated with DMARDs* (Celgene Corporation Protocol CC-10004-PSA-005), 2016 – 2019;
23. *A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of apremilast (cc-10004) in the treatment of active ankylosing spondylitis* (Protocol Celgene CC-10004-AS-001), 2017 – 2019;

24. *A phase 2, randomized, double-blind assessment of efficacy and Safety of pf-04171327(1, 5, 10, 15 mg dose, daily) compared to 5 mg And 10 mg prednisone daily and placebo daily in subjects with Rheumatoid arthritis over an 8 week period followed by a 4 week period of tapering of study drug (Pfizer Protocol A9391010), 2016 - 2018;*
25. *A Phase 3b/4 Randomized Double Blind Study Of 5 Mg Of Tofacitinib With And Without Methotrexate In Comparison To Adalimumab With Methotrexate In Subjects With Moderately To Severely Active Rheumatoid Arthritis (Pfizer Protocol A3921187), 2015 – 2019;*
26. *A Phase 2, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled, Randomized Study to Evaluate Multiple Dose Levels of Duvelisib With Background Methotrexate in Subjects With Active Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate Alone (Verastem, Inc. Protocol INFINITY IPI-145-04), 2015 – 2019;*
27. *A Phase 2, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BMS-931699 vs. Placebo on a Background of Limited Standard of Care in the Treatment of Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus (BMS Protocol IM128027), 2016 – 2019;*
28. *Gilead Galagos GS-US-417-0301, FINCH 1, A Multicenter, Double-blind, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis: perioada 1 an, raport de cercetare;*
29. *Gilead Galagos GS-US-417-0303, FINCH 3, A Multicenter, Double-blind, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis: perioada 1 an, raport de cercetare;*
30. *Gilead Galagos GS-US-417-0304, FINCH 4, A Multicenter, Double-blind, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis, site 12853: perioada 1 an, raport de cercetare.*
31. *Abbvie M14-465, site 367, Poliartrita reumatoidă, 2018-2019.*
32. *A phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) on Stable Conventional Synthetic Modifying Anti-Rheumatic Drugs (scDMARDs) - M15-925 – Abbvie;*
33. *Protocol 14V-MC-JAIA(a). A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Phase 3 Study of Baricinib in Patients with Systemic Lupus Erythematosus - Eli Lilly.*
34. *Studiu clinic Pfizer A4090157, site 1048, 2018;*
35. *A Randomized, 24-Week Treatment, Double-blind, Placebocontrolled Efficacy and Safety Study of Dupilumab Every Other Week, in Patients with Bilateral Nasal Polyposis on a Background Therapy with Intranasal Corticosteroids, Clinica ORL, 2017 – 2018.*
36. *CAIN 457F3302, site 2503, Artrita psoriazică;*
37. *GLORIA - The Glucocorticoid Low-dose Outcome in Rheumatoid Arthritis study, Project HORIZON 2020;*
38. *MAXIMISE - Managing AXIal Manifestations in Psoriatic Arthritis with SEcukinumab), a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, 52-week study to assess the efficacy and safety of secukinumab 150 mg or 300 mg s.c. in patients with active psoriatic arthritis and axial skeleton involvement who have inadequate response to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): perioada 1 an, raport de cercetare.*
39. *Celtrion - Infliximab Biosimilar CT-P13 4.2. – observational study for Rheumatoid Arthritis.*

Subinvestigator:

40. *Long Term Safety of Anifrolumab in Adult Subjects With Active Systemic Lupus Erythematosus (TULIP SLE LTE) (Astra-Zeneca Protocol TULIP- D3461C00009).*
41. *A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JTE-051 Administered for 12 Weeks to Subjects with Active Rheumatoid Arthritis (AkrosProtocol AE051-G-13-003).*
42. *Efficacy and Safety of SAR156597 in the Treatment of Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc): A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, 24-week, Proof of Concept Study (Sanofi Protocol ACT14604).*
43. *A 12 Week Study To Assess The Efficacy And Safety Profile Of Pf-06650833 In Subjects With Active Rheumatoid Arthritis With An Inadequate Response To Methotrexate (Pfizer Protocol B7921005);*
44. *Golimumab (MK-8259/SCH900259) Treatment Withdrawal in Participants With Non-radiographic Axial Spondyloarthritis (MK-8259-038), ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03253796;*
45. *Studiu de faza II randomizat, dublu-orb, controlat prin placebo, cu doze multiple crescute treptat, pentru evaluarea eficacității și siguranței CAM-3001 la subiecți cu artrită reumatoidă, 2009-2011;*
46. *Studiu multi-centric faza 3 dublu-orb randomizat, controlat față de placebo și oxycodone al eficacității și siguranței oferite de tanezumab la pacienții cu osteoartrită de genunchi sau șold, 2009-2011;*
47. *Studiu faza 2, multicentric randomizat, controlat activ, cu grupe paralele cu stabilirea dozei și siguranței pentru proteina 2 osoasă morfogenetică umană recombinată (rhBMP-2) matrice de fosfat de calciu (CPM) la subiecții cu diminuare a densității minerale osoase, 2009-2011;*
48. *Studiu de fază II cu doze variabile, subcutanate multiple de LY2439821 la pacienții cu artrită reumatoidă activă care urmează tratament concomitant cu DMARD, cod 1F-MC-RHAK, 2009-2011.*