Jorge L. Santana, MD
Director e Investigador Principal Proyecto ACTU
IUPR-CTU

Proyecto ACTU

	PROTOCOLOS ABIERTOS A RECLUTAMIENTO	Criterios Inclusión Generales
1	**A5320:** Viral Hepatitis C Infection Long-term Cohort Study (V-HICS)	➢ Diagnóstico VIH+ y HCV+, ≥ 18 años de edad ➢ Haber completado el tratamiento de HCV/DAA en los pasados 12 meses en ensayo clínico
2	**A5324:** A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial Comparing Antiretroviral Intensification with Maraviroc and Dolutegravir with No Intensification or Intensification with Dolutegravir Alone for the Treatment of Cognitive Impairment in HIV	➢ Diagnóstico VIH+, ≥ 18 años de edad ➢ Carga Viral de VIH menor de 50 copias ➢ Estar tomando ART por al menos 12 meses antes de la entrada al estudio ➢ Diagnóstico de HAND
3	**(SWIFT-C) A5327:** Sofosbuvir Plus Ribavirin without Interferon for Treatment of Acute HCV in HIV-1 infected Individuals (SWIFT-C).	➢ Diagnóstico VIH+, ≥ 18 años de edad ➢ infectado recientemente/re-infectado por primera vez (en los pasados 6 meses) HCV. ➢ Estar en medicamentos ART por ≥ 8 semanas.
4	**A5329:** Interferon-Free Therapy for Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection in Subjects with HIV-1 Coinfection Receiving Concurrent Antiretroviral Therapy. **Sub-estudio A5334s**	➢ Diagnóstico VIH+, entre 18 y 70 años de edad ➢ Carga Viral de VIH <50 copias ➢ Infección crónica de VHC ➢ Conteo de CD4+ ≥200 cells/uL
5	**A5341s:** Size and Decay of HIV-1 Reservoirs in Tissues and Cerebrospinal Fluid in Participants on Long-Term Antiretroviral Therapy: A Substudy of A5321, the ACTG HIV Reservoirs Cohort (AHRC) Study.	➢ Actualmente participando en el A5321 ➢ No tener valores consecutivos de VIH mayor de 200 copies/mL en o después de 48 semanas consecutivas en ART.
6	**REPRIEVE (A5332)**: Randomized Trial to Prevent Vascular Events in HIV-Infected Patients. **Sub-estudio A5333s**	➢ Diagnóstico VIH+, ≥40 a ≤75 años de edad ➢ Conteo CD4 ≥ 100 ➢ estar en ART por ≥ 180 días
7	**A5353:** A Study to Evaluate Dolutegravir plus Lamivudine Dual Therapy for the Treatment of Naïve HIV-1-infected Participants.	➢ Diagnóstico VIH+, ≥ 18 años de edad ➢ Carga Viral de VIH ≥1,000 y <500,000 copias ➢ Nunca haber usado ART ➢ No mutaciones de RT, integrasa, y proteasa.
8	**GS_US-380-1489:** A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Adults	➢ Diagnóstico VIH+, ≥ 18 años de edad ➢ Carga Viral de VIH ≥500 copias ➢ Nunca haber usado ART ➢ Genotipo de SCR con sencitividad a FTC, TFV, 3TC y ABC ➢ Prueba negativa de HLA-B*5701
9	**GS_US-380-1490:** A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Adults	➢ Diagnóstico VIH+, ≥ 18 años de edad ➢ Carga Viral de VIH ≥500 copias ➢ Nunca haber usado ART ➢ Genotipo de SCR con sencitividad a FTC y TFV
10	**GS_US-380-1878:** A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir plus either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/Lamivudine to GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Adults	➢ Diagnóstico VIH+, ≥ 18 años de edad ➢ Carga Viral de VIH < 50 copias ➢ Actualmente tomando terapia antiretroviral una vez al día de: ritonavir o cobicista con ATV o DRV, mas FTC/TDF or ABC/3TC, por 6 meses o más.

Para más información: Daniel Casiano, Director Equipo de Comunidad
◆ daniel.casiano@upr.edu ◆ Tel. 787-767-9192, -9193, -9194, -9195 ◆ Fax 787-754-8002
P.O. Box 365067 San Juan, PR 00936-5067

Jorge L. Santana, MD
Director e Investigador Principal Proyecto ACTU
IUPR-CTU

PROTOCOLOS QUE ABRIRAN A RECLUTAMIENTO PROXIMAMENTE

A5335s: A5335s (A5329 Liver Biopsy Substudy)

A5350: A5350: Effects of Probiotic Visbiome on Gut Microbiome and Immune Activation Markers

A5354: Effect of Antiretroviral Treatment Initiated During Acute HIV-1 Infection on Measures of HIV-1 Persistence and on HIV-1-Specific Immune Responses

A5348: Phase II Trial of Retreatment Strategies for Difficult-to-Treat Hepatitis C Virus (HCV)-infected Individuals Who Have Failed Prior Direct Acting Antiviral (DAA)-based Regimens

PROTOCOLOS EN DESARROLLO

A5345: Identification of Biomarkers to Predict Time to Plasma HIV RNA Rebound and Post-Treatment Viral Control during an Intensively Monitored Antiretroviral Pause (IMAP).

A5357: A Proof-of-Concept Study of Long-Acting Cabotegravir Plus VRC01LS to Maintain Viral Suppression in HIV-1-infected Adults.

A5358: Pilot Study of Grazoprevir/MK-8408/MK-3682 for Hepatitis C Virus (HCV)-Infected Individuals with HCV Genotype (GT) 1 or GT3, With Prior Direct Acting Agent (DAA).

A5359: Long-Acting Antiretroviral Therapy in Non-adherent HIV-Infected Individuals

A5360: Minimal vs. Standard Monitoring for the Delivery of All Oral Ribavirin-Free Pan Genotypic Directly Acting Antivirals (DAA) to Chronically Infected Treatment Naïve HCV Populations Globally: MINMON Study

Rev. por: SID, 24MAY2016

Para más información: Daniel Casiano, Director Equipo de Comunidad
◆ daniel.casiano@upr.edu ◆ Tel. 787-767-9192, -9193, -9194, -9195 ◆ Fax 787-754-8002
P.O. Box 365067 San Juan, PR 00936-5067