



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



Proyecto ACTU

Rev. por: SID, 30OCT2017

PROTOCOLOS ABIERTOS A RECLUTAMIENTO		Criterios Inclusión Generales
1	<u>A5320:</u> Viral Hepatitis C Infection Long-term Cohort Study (V-HICS) <i>Non-SVR arms (Group A, coinfectd and Group B, monoinfected) is open to accrual.</i>	➤ Diagnóstico VIH+ y HCV+, ≥ 18 años de edad ➤ Haber completado el tratamiento de HCV/DAA en los pasados 12 meses
2	<u>A5324:</u> 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	<u>A5329 y A5335:</u> Interferon-Free Therapy for Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection in Subjects with HIV-1 Coinfection Receiving Concurrent Antiretroviral Therapy. Screening and Enrollment Open for the 12 Week Cohorts B and D <u>Sub-estudio A5335s</u>	➤ 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
4	<u>REPRIEVE (A5332):</u> Randomized Trial to Prevent Vascular Events in HIV-Infected Patients. <u>Sub-estudio A5333s</u> <u>Sub-estudio A5361s</u>	➤ Diagnóstico VIH+, ≥40 a ≤75 años de edad ➤ Conteo CD4 ≥ 100 ➤ estar en ART por ≥ 180 días
5	<u>A5345:</u> Identification of Biomarkers to Predict Time to Plasma HIV RNA Rebound and Post-Treatment Viral Control during an Intensively Monitored Antiretroviral Pause (IMAP). <u>Sub-estudio A5347s</u>	➤ Diagnóstico VIH+, entre 18 y 70 años de edad. ➤ Conteo de CD4+ ≥200 cells/uL ➤ Carga Viral de VIH <20 copias/mL (Roche TaqMan v2.0) o <40 copias/mL (Abott).
6	<u>ARBO-001:</u> SUBSTUDY OF LABORATORY ANALYSIS OF IMMUNE REACTIONS TO ZIKA VIRUS AMONG INDIVIDUALS WITH PAST OR RECENT ZIKA VIRUS INFECTION	➤ entre 18 y 65 años de edad ➤ Infección del virus de Zika coinfirmada



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



Futuros Estudios:

Rev. por: SID, 02AUG2017

A5355: Phase I, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of a Modified Vaccinia Ankara (MVA)-based anti-CMV Vaccine (Triplex®), in Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 and CMV Co-Infected Adults who are on Potent Combination ART with Conserved Immune Function

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

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.

A5363: A Multicenter, Prospective, Double-Blind, Randomized Placebo-Controlled Study to Evaluate the Effects of Cenicriviroc on Arterial Inflammation in People Living with HIV.

A5366: Selective Estrogen Receptor Modulators to Enhance the Efficacy of Viral Reactivation with Histone Deacetylase Inhibitors.

A5367: A Phase I Randomized Study of the Safety And Ability to Prevent Viral Relapse of Vedolizumab In Participants With Treated Acute HIV Infection Who Undergo Antiretroviral Treatment Interruption.

A5368: "Safety, Pharmacokinetics and Immunotherapeutic Activity of an Anti-PD-1 Antibody in HBV Infected Participants on Suppressive Antiviral Therapy: A Phase I/II Ascending Multiple Dose Study," i

A5369: HIV-1-Gag Conserved-Element DNA Vaccine (p24CE) as Therapeutic Vaccination in HIV-Infected Persons with Viral Suppression on Antiretroviral Therapy

A5370: Safety, Pharmacokinetics and Immunotherapeutic Activity of an Anti-PD-1 Antibody (REGN2810) in HIV-1-infected Participants on Suppressive cART: A Phase II, Double-blind, Placebo-controlled, Ascending Multiple Dose Study

A5371: A Randomized, Open-Label Pilot Study of Potential Treatment Strategies for Non-alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD), a Metabolic Syndrome with Insulin Resistance, Increased Hepatic Lipids, and Increased Cardiovascular Disease Risk.

¿Está teniendo problemas con la memoria o con las actividades diarias?

En este estudio percibirá, si añadiendo maraviroc (MVC) y/o dolutegravir (DTG) a su régimen (de medicamentos) actual va a mejorar su capacidad de concentración, recordar, resolver problemas y tomar decisiones.

- Medicamentos del estudio se les dará junto con su régimen actual.
- Usted estará participando en el estudio por alrededor de 96 semanas.
- Se le harán preguntas para ver si a usted se le olvidan cosas; si tiene dificultad para entender los hechos, o dificultad con su comportamiento y la interacción.
- Ambos medicamentos del estudio (MVC y DTG) han sido aprobados por la Administración Federal de Alimentos (FDA) para el tratamiento

Requisitos para entrar en el estudio:

- Hombres y mujeres VIH positivos mayores de 18 años de edad.
- Estar bajo el uso de medicamentos contra el VIH por lo menos un año.
- Carga viral indetectable (no identificable).
- Al menos, presentar un deterioro neurocognitivo leve asociado al VIH en las pruebas neurocognitivas que se le harán en el cenimiento.
- En la actualidad, no tener Hepatitis C.

Su participación será compensada

Para más información y verificar si usted califica para este nuevo y excitante estudio, favor de llamar a:
Proyecto ACTU Tel. 787-767-9192
Daniel Casiano Cel. 787-384-6177

Aprobado por MSC-IRE

ACTU
A5324

Haga lo que le dice SU Corazón

Las mujeres con VIH tienen 3 veces más riesgo de sufrir un ataque cardíaco que las mujeres que no están infectadas por el virus.

La salud cardíaca de las mujeres con VIH es importante.

¡Obtenga más información sobre el estudio REPRIEVE y cómo inscribirse!
[www.reprivevtrial.org](http://md.rcm.upr.edu/actu5401/)
<http://md.rcm.upr.edu/actu5401/>

ACTU
AIDS CLINICAL TRIALS UNIT

REPRIEVE
ESTUDIO INTERNACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDÍACA EN MUJERES CON VIH

Para más información favor de llamar a:
Proyecto ACTU
Tel. 787-767-9192
Daniel Casiano Cel. 787-384-6177

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