

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo        | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                                     | Unità Operativa                | Principal Investigator | Delibera autorizzativa    | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| MP-LALC                  | Pembrolizumab (MK3475) come terapia di mantenimento in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) stadio IIIA-B non operabile sottoposti a trattamento chemio-radiante ad intento curativo (MPLALC - Pembrolizumab in mantenimento nel tumore polmonare non a piccole cellule in stadio localmente avanzato).     | 2016-001252-22 | No Profit | UNIVERSITA' DI TORINO                                                         | Oncologia                      | PILOTTO SARA           | DDG n. 159 del 7/3/2018   |                        |                                                                                     |                                  |
| 1417-LCG                 | REACTION: Studio di fase II su etoposide e cisplatino/carboplatino, in associazione o meno a pembrolizumab, nel carcinoma polmonare a piccole cellule esteso e non trattato                                                                                                                                                        | 2014-003090-42 | No Profit | EORTC - EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER            | Oncologia                      | PILOTTO SARA           | DDG n. 173 del 15/3/2018  | 15/03/2018             | 3.500,00 €                                                                          |                                  |
| CRO-2017-19              | Studio pilota per valutare la fattibilità di un approccio innovativo per il monitoraggio di pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale e trattati con imatinib                                                                                                                                                          | 2017-002437-36 | No Profit | CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO                                    | Oncologia                      | TORTORA GIAMPAOLO      | DDG n. 101 del 13/2/2018  |                        |                                                                                     | 21/01/2022                       |
| EsPhALL2017/CO GAALL1631 | Studio internazionale di fase 3 nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva (Ph+ LLA) per testare imatinib in combinazione con due diversi schemi chemioterapici.                                                                                                                                                     | 2017-000705-20 | No Profit | UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - BICOCCA                                   | Oncoematologia Pediatrica      | CESARO SIMONE          | DDG n. 79 del 5/2/2018    |                        |                                                                                     |                                  |
| COLELF17                 | STUDIO CONTROLLATO, RANDOMIZZATO SULLA FARMACOCINETICA DI COLISTINA NELL'ELF E NEL PLASMA DI PAZIENTI AFFETTI DA VAP O VAT O HCAP O HAP SOSTENUTE DA GERMI GRAM NEGATIVI MULTIANTIOTIBIOTICO RESISTENTI (MDR-GNB) O DA GERMI GRAM NEGATIVI ESTESAMENTE ANTIBIOTICO RESISTENTI (XDR-GNB) E SOTTOPOSTI A VENTILAZIONE MECCANICA      | 2017-002269-23 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                                        | Malattie Infettive e Tropicali | TACCONELLI EVELINA     | DDG n. 810 del 30/7/2019  |                        |                                                                                     | 02/07/2022                       |
| REL-AML001/2017          | Valutazione prospettica di una terapia continuativa con Midostaurina in pazienti adulti con leucemia corebinding factor e analisi genetica integrata: studio multicentrico di fase II                                                                                                                                              | 2017-002094-18 | No Profit | AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA (A.O. DI RILIEVO NAZIONALE)  | Ematologia                     | KRAMPERA MAURO         | DDG n. 951 del 12/11/2018 |                        |                                                                                     |                                  |
| LAL2317                  | NATIONAL TREATMENT PROGRAM WITH SEQUENTIAL CHEMOTHERAPY AND BLINATUMOMAB TO IMPROVE MINIMAL RESIDUAL DISEASE RESPONSE AND SURVIVAL IN PHILADELPHIA CHROMOSOME-NEGATIVE B-CELL PRECURSOR ADULT ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA                                                                                                         | 2017-004251-23 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                                                       | Ematologia                     | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 288 del 20/4/2018  | 20/04/2018             |                                                                                     |                                  |
| 215MS202                 | Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo con estensione in aperto facoltativa in soggetti affetti da sclerosi multipla recidivante per valutare l'efficacia e la sicurezza di BliB033 come terapia aggiuntiva alle terapie antinfiammatorie modificanti la malattia                            | 2017-001224-22 | Profit    | BIOGEN IDEC RESEARCH LTD                                                      | Neurologia B                   | CALABRESE MASSIMILIANO | DDG n. 165 del 14/3/2018  | 19/03/2018             | 14.834,00 €                                                                         | 23/06/2021                       |
| GIM22-ERICA              | ERibulina in seconda linea seguita da CApecitabina o sequenza inversa in pazienti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2-negativo: uno studio randomizzato di fase II – Studio ERICA                                                                                                                                        | 2017-004652-35 | No Profit | CONSORZIO ONCOTECH                                                            | Oncologia                      | FIORIO ELENA           | DDG n. 808 del 2/10/2018  | 02/10/2018             |                                                                                     | 09/10/2020                       |
| MILES 5                  | MILES 5 – A randomized phase 2 study comparing immunotherapy with chemotherapy in the treatment of elderly patients with advanced NSCLC                                                                                                                                                                                            | 2017-001664-37 | No Profit | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI - FONDAZIONE G. PASCALE | Oncologia                      | PILOTTO SARA           | DDG n. 855 del 16/10/2018 | 30/10/2018             | 1.600,00 €                                                                          |                                  |
| BAY 1163877/17403        | Studio randomizzato, multicentrico, in aperto, di fase 2/3 volto alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di rogaratinib (BAY 1163877) rispetto alla chemioterapia in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, positivo per FGFR, sottoposti in precedenza a chemioterapia contenente platino | 2016-004340-11 | Profit    | BAYER HEALTHCARE AG                                                           | Oncologia                      | MILELLA MICHELE        | DDG n. 347 del 10/5/2018  | 11/05/2018             | 19.500,00 €                                                                         | 09/10/2019                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo              | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                                 | Unità Operativa                                                    | Principal Investigator   | Delibera autorizzativa   | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| RAMSES                         | Rimodellamento inverso del ventricolo destro e miglioramento emodinamico dopo aggiunta della terapia di combinazione (ambresentan/inibitori della PDE-5) in pazienti con ipertensione polmonare arteriosa                                                                                                                                                                                                                                                           | 2016-004806-32 | No Profit | IPHNET - Italian Pulmonary Hypertension Network                           | Medicina Generale ad Indirizzo Immunoematologico ed Emocoagulativo | LUNARDI CLAUDIO          | DDG n. 462 del 12/6/2018 | 12/06/2018             |                                                                                     | 19/12/2018                       |
| DU-176B-C-U4001                | Edoxaban rispetto a standard di cura e rispettivi effetti sugli esiti clinici in pazienti sottoposti a impianto transcateretere di valvola aortica nella fibrillazione atriale (Edoxaban Versus Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation ? In Atrial Fibrillation)                                                                                                              | 2016-003930-26 | Profit    | Daiichi Sankyo, Inc.                                                      | Cardiologia                                                        | RIBICHINI FLAVIO LUCIANO | DDG n. 477 del 15/6/2018 | 01/08/2019             | 3.086,58 €                                                                          | 16/01/2021                       |
| BA058-05-019                   | Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase 3, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di Abaloparatide-SC per il trattamento di uomini affetti da osteoporosi                                                                                                                                                                                                                                                             | 2017-004220-30 | Profit    | RADIUS HEALTH, INC                                                        | Reumatologia                                                       | ROSSINI MAURIZIO         | DDG n. 445 del 6/6/2018  | 06/06/2018             | 3.877,19 €                                                                          | 28/01/2021                       |
| MN39159                        | STUDIO IN APERTO, A SINGOLO BRACCIO, DELLA DURATA DI 4 ANNI, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO CON OCRELIZUMAB IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA PROGRESSIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2017-001313-93 | Profit    | F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.                                               | Neurologia B                                                       | CALABRESE MASSIMILIANO   | DDG n. 461 del 12/6/2018 | 12/06/2018             | 16.700,00 €                                                                         |                                  |
| D5136C00009                    | Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'effetto di ticagrelor rispetto a placebo nel ridurre il tasso di crisi vaso-occlusive in pazienti pediatrici affetti da anemia falciforme (HESTIA3)                                                                                                                                                                                                        | 2017-002421-38 | Profit    | ASTRAZENECA AB                                                            | Oncoematologia Pediatrica                                          | CESARO SIMONE            | DDG n. 464 del 12/6/2018 | 21/06/2018             | 5.361,00 €                                                                          | 02/11/2020                       |
| ARIES                          | Avelumab in monoterapia nel carcinoma uroteliale metastatico o localmente avanzato in pazienti non idonei alla terapia con cisplatino. Studio ARIES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2018-000670-29 | No Profit | CONSORZIO ONCOTECH                                                        | Oncologia                                                          | MILELLA MICHELE          | DDG n. 507 del 21/6/2018 | 07/08/2018             |                                                                                     | 17/04/2024                       |
| FIL_V-RBAC                     | Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2017-004628-31 | No Profit | FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS                                         | Ematologia                                                         | VISCO CARLO              | DDG n. 793 del 28/9/2018 | 01/10/2018             |                                                                                     |                                  |
| H9X-MC-GBGL                    | Studio randomizzato in doppio cieco a bracci paralleli su efficacia e sicurezza di dosi sperimentali di dulaglutide in aggiunta a metformina in pazienti con Diabete Mellito di tipo 2                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2017-003490-33 | Profit    | ELI LILLY AND COMPANY                                                     | Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo            | BONORA ENZO              | DDG n. 509 del 21/6/2018 | 22/06/2018             | 9.857,00 €                                                                          | 22/01/2020                       |
| FARM1275JK                     | MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA E SICUREZZA DI FARMACI BIOLOGICI NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI: VALUTAZIONE CLINICA E BIOMOLECOLARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2017-001695-26 | No Profit | ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI                                        | Dermatologia                                                       | GIROLOMONI GIAMPIERO     | DDG n. 385 del 15/4/2019 | 15/04/2019             | 80.000 € complessivi                                                                | 06/07/2021                       |
| LEVODESA_04-2017               | Studio clinico internazionale, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco, a gruppi paralleli di confronto tra gocce oculari contenenti levofloxacin + desametasone per 7 giorni seguiti da solo desametasone per altri 7 giorni rispetto a tobramicina + desametasone per 14 giorni per la prevenzione e il trattamento dell'infezione e la prevenzione delle infezioni associate all'intervento chirurgico per cataratta negli adulti - Studio LEADER 7 | 2018-000286-36 | Profit    | NTC NOVELTY. TECHNOLOGY. CARE.                                            | Oculistica                                                         | MARCHINI GIORGIO         | DDG n. 478 del 15/6/2018 | 22/06/2018             | 800,00 €                                                                            | 13/03/2019                       |
| MN39158                        | STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE III/IV SPONSORIZZATO DA F. HOFFMANN-LA ROCHE                                                                                                                                                                                                   | 2017-004886-29 | Profit    | F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.                                               | Neurologia B                                                       | CALABRESE MASSIMILIANO   | DDG n. 676 del 17/8/2018 | 04/09/2018             | 3.200,00 €                                                                          | 25/03/2022                       |
| ASSTBS-ONCO-ACACIA-18 (ACACIA) | Multicenter randomized open-label phase III trial of Adjuvant Chemotherapy vs. observation or mitotane after primary surgical resection of localized Adrenocortical Carcinoma with high risk of recurrence                                                                                                                                                                                                                                                          | 2018-000580-90 | No Profit | ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia | Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative       | DAVI' MARIA VITTORIA     | DDG n. 937 del 5/11/2018 | 05/11/2018             |                                                                                     |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo                 | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                           | Unità Operativa                       | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ALBIOSS-BALANCED RF-2016-02361583 | Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Crystalloid Solutions in Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial.                                                                                                                                                                                                                                                   | 2018-001582-16 | No Profit | FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO | Anestesia e Rianimazione B            | POLATI ENRICO          | DDG n. 388 del 15/4/2019   | 15/04/2019             |                                                                                     | 07/11/2024                       |
| Siewert III                       | STUDIO SPERIMENTALE MULTICENTRICO DI FASE II NON RANDOMIZZATO DI TERAPIA NEOADIUVANTE SECONDO SCHEMA DOCETAXEL, OXALIPLATINO E CAPECITABINA NELL'ADENOCARCINOMA SIEWERT III                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2015-003572-79 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                              | Chirurgia Generale ed Esofago Stomaco | DE MANZONI GIOVANNI    | DDG n. 588 del 12/7/2018   |                        |                                                                                     |                                  |
| METROPHOLYS                       | Studio METROPHOLYS - Ciclofosfamide metronomica vs doxorubicina in pazienti anziani con sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato. Studio clinico randomizzato, controllato, in aperto                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2018-001075-20 | No Profit | ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO                                          | Oncologia                             | CINGARLINI SARA        | DDG n. 1082 del 18/12/2018 | 25/03/2019             |                                                                                     | 23/05/2024                       |
| CABinMET                          | Studio di fase II a singolo braccio con cabozantinib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con deregolazione di MET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2017-004157-16 | No Profit | FONDAZIONE FORT                                                     | Oncologia                             | PILOTTO SARA           | DDG n. 954 del 13/11/2018  | 22/11/2018             |                                                                                     |                                  |
| CLJC242A2201J                     | Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia della terapia di combinazione tropifexor (LJN452) e cenicriviroc (CVC) nei pazienti adulti con la steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi epatica (TANDEM)                                                                                                                                                                                          | 2017-004208-24 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                                                  | Gastroenterologia A                   | COLECCHIA ANTONIO      | DDG n. 787 del 26/9/2018   | 02/10/2018             | 6.700,00 €                                                                          | 08/09/2020                       |
| BAY1002670-VILLEND                | Studio randomizzato, in doppio cieco, per gruppi paralleli, multicentrico, di fase 2b volto alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di due dosi diverse di vilaprisan (BAY 1002670) rispetto al placebo nelle donne affette da endometriosi sintomatica                                                                                                                                                                                                     | 2013-004768-72 | Profit    | BAYER                                                               | Ostetricia e Ginecologia B            | BERGAMINI VALENTINO    | DDG n. 778 del 26/9/2018   | 28/09/2018             | 8.500,00 €                                                                          | 27/11/2019                       |
| 204837                            | Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con trattamento attivo, in pazienti in emodialisi, con anemia associata a malattia renale cronica per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica della somministrazione tre volte a settimana di daprodustat in confronto con eritropoietina ricombinante umana, dopo switch dal trattamento con eritropoietina ricombinante umana o relativi analoghi | 2017-004372-56 | Profit    | GLAXO SMITH KLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD                        | Nefrologia e Dialisi                  | ORTALDA VITTORIO       | DDG n. 681 del 20/8/2018   | 20/08/2018             | 10.320,00 €                                                                         | 09/09/2020                       |
| LT4032-301                        | Valutazione dell'efficacia e della sicurezza di T4032 (bimatoprost 0,01% senza conservanti) rispetto a Lumigan? 0,01% in pazienti con ipertensione oculare o glaucoma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2017-000846-23 | Profit    | LABORATORIES THEA                                                   | Oculistica                            | MARCHINI GIORGIO       | DDG n. 701 del 28/8/2018   | 10/09/2018             | 1.800,00 €                                                                          | 21/06/2021                       |
| ETOP 12-17 ALERT-lung             | Studio clinico di fase II a braccio unico finalizzato a valutare l'attività di Alectinib nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e pre-trattato con RET riarrangiato                                                                                                                                                                                                                                                           | 2017-002063-17 | Profit    | European Thoracic Oncology Platform (ETOP)                          | Oncologia                             | PILOTTO SARA           | DDG n. 820 del 8/10/2018   | 23/10/2018             | 6.200,00 €                                                                          | 09/03/2022                       |
| COMB157G2102                      | Studio randomizzato di 12 settimane, in aperto, multicentrico, a gruppi paralleli, per valutare la bioequivalenza della dose di 20 mg di ofatumumab somministrato tramite siringa preriempita o autoiniettore in pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante.                                                                                                                                                                                            | 2017-004702-17 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                                                  | Neurologia B                          | CALABRESE MASSIMILIANO | DDG n. 981 del 20/11/2018  | 28/11/2018             | 10.550,00 €                                                                         | 08/02/2019                       |
| VESPA                             | Valutare la sicurezza e l'efficacia di vortioxetina in confronto ai farmaci antidepressivi SSRI in pazienti anziani con depressione: uno studio pragmatico, multicentrico, in aperto, a gruppi paralleli, di superiorità, randomizzato.                                                                                                                                                                                                                               | 2018-001444-66 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                              | Psichiatria                           | BARBUI CORRADO         | DDG n. 1160 del 28/12/2018 |                        |                                                                                     |                                  |
| CARACAS                           | Studio randomizzato di fase 2 con cetuximab e avelumab o avelumab in monoterapia per il carcinoma squamoso del canale anale (SCCAC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico, progredito dopo almeno una linea di trattamento sistemico                                                                                                                                                                                                                      | 2018-000737-12 | No Profit | G.O.N.O. - GRUPPO ONCOLOGICO NORD OVEST                             | Oncologia                             | PAVARANA MICHELE       | DDG n. 917 del 30/10/2018  | 14/11/2018             |                                                                                     | 16/07/2019                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo                   | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                     | Unità Operativa            | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-----------------------------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1042-CDD-3001                       | Sperimentazione in doppio cieco, randomizzata, controllata con placebo sul trattamento aggiuntivo con ganaxolone in bambini e giovani adulti con sindrome da deficit di simil-chinasi ciclina dipendente 5 (CDKL5) (SDC) seguito da trattamento a lungo termine in aperto                                                                                                                                                                                                           | 2018-001180-23 | Profit    | Marinus Pharmaceuticals, Inc.                 | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA        | DDG n. 991 del 22/11/2018  | 23/11/2018             | 12.491,53 €                                                                         | 03/07/2023                       |
| LTS14424 - LIBERTY ASTHMA EXCURSION | Studio di un anno volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di Dupilumab in pazienti pediatrici che abbiano partecipato a un precedente studio clinico con dupilumab nell'asma                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2017-003317-25 | Profit    | SANOFI-AVENTIS S.P.A                          | Pediatria                  | PIACENTINI GIORGIO     | DDG n. 879 del 22/10/2018  | 06/11/2018             | 6.950,00 €                                                                          | 29/10/2021                       |
| PEMBRACA                            | Studio di fase II della combinazione di Pembrolizumab e Carboplatino nelle pazienti con tumore della mammella metastatico con mutazione BRCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2016-001314-25 | No Profit | AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO DI MODENA     | Oncologia                  | FIORIO ELENA           | DDG n. 687 del 25/6/2019   | 21/08/2019             |                                                                                     | 13/07/2023                       |
| EQ06.17.01                          | Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico                                                                                                                                                                                                                                                              | 2018-002003-33 | Profit    | FIDIA                                         | Neuroriabilitazione        | SMANIA NICOLA          | DDG n. 98 del 6/2/2019     | 18/02/2019             | 600,00 €                                                                            |                                  |
| WI232128                            | A Study to investigate Bone turnover Markers in patients planned to receive tofacitinib.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2018-003162-13 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA        | Reumatologia               | ROSSINI MAURIZIO       | DDG n. 330 del 28/3/2019   | 29/03/2019             | 70.000,00 € complessivi                                                             | 28/06/2022                       |
| BASTA - LPS15198                    | Studio clinico di Fase IV, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di enterogermina (Bacillus clausii) nel trattamento di pazienti con aumentata crescita batterica a livello dell'intestino tenue                                                                                                                                                                                                          | 2018-001355-12 | Profit    | SANOFI-AVENTIS GROUPE                         | Gastroenterologia B        | FRULLONI LUCA          | DDG n. 91 del 4/2/2019     | 19/02/2019             | 2.500,00 €                                                                          | 12/08/2020                       |
| BonEnza                             | VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA OSSEA DOPO LHRH-ANALOGO IN ASSOCIAZIONE AD ENZALUTAMIDE CON O SENZA ACIDO ZOLEDRONICO IN PAZIENTI CON METASTASI OSSEE DA CARCINOMA PROSTATICO ORMONO SENSIBILE: STUDIO PROSPETTICO DI FASE II RANDOMIZZATO MULTICENTRICO                                                                                                                                                                                                                                 | 2017-000305-21 | No Profit | AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA | Oncologia                  | ZIVI ANDREA            | DDG n. 635 del 12/6/2019   | 25/06/2019             |                                                                                     | 18/04/2023                       |
| ZX008-1601                          | Studio in due parti di ZX008 nei bambini e negli adulti affetti da sindrome di Lennox-Gastaut (LGS); parte 1: studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di due dosi fisse di ZX008 (fenfluramina cloridrato) soluzione orale come terapia aggiuntiva per le crisi nei bambini e negli adulti affetti da LGS, seguito dalla parte 2: studio di estensione in aperto per valutare la sicurezza a lungo termine di ZX008 nei bambini e negli adulti affetti da LGS | 2017-002628-26 | Profit    | ZOGENIX INTERNATIONAL LTD                     | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA        | DDG n. 235 del 26/3/2019   | 27/03/2019             | 17.956,10 €                                                                         | 28/08/2020                       |
| COMB157G2399                        | Studio di estensione in aperto, multicentrico, a singolo braccio, per valutare sul lungo termine la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di ofatumumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2017-004703-51 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                            | Neurologia B               | CALABRESE MASSIMILIANO | DDG n. 1123 del 27/12/2018 | 28/12/2018             | 17.900,00 €                                                                         | 21/01/2019                       |
| EFC15160                            | Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di sarilumab in pazienti affetti da polimialgia reumatica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2017-002989-42 | Profit    | SANOFI S.P.A.                                 | Reumatologia               | IDOLAZZI LUCA          | DDG n. 107 del 7/2/2019    | 08/02/2019             | 11.140,00 €                                                                         | 15/07/2020                       |
| SHIP002                             | Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare una soluzione salina ipertonica al 7% rispetto ad una soluzione salina isotonica allo 0,9% inalata per 48 settimane da pazienti con fibrosi cistica di età compresa fra 3-6 anni                                                                                                                                                                                                                           | 2015-004143-39 | No Profit | ERASMUS MEDICAL CENTER                        | Fibrosi Cistica            | VOLPI SONIA            | DDG n. 495 del 13/5/2019   | 15/05/2019             | 2.750,00 € complessivi                                                              | 29/01/2020                       |
| MS700568_0022                       | Studio prospettico della durata di 2 anni per valutare l'inizio dell'azione di Mavenclad? in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2017-002631-42 | Profit    | MERCK KGAA                                    | Neurologia B               | CALABRESE MASSIMILIANO | DDG n. 237 del 11/3/2019   | 11/03/2019             | 13.066,40 €                                                                         | 25/07/2019                       |
| CLV/22                              | Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, controllato con placebo e dose-ranging, per valutare l'efficacia e la sicurezza delle fiale di clodronato a dosaggi diversi, dopo somministrazione intrarticolare a pazienti affetti da osteartrosi del ginocchio                                                                                                                                                                                          | 2018-002081-39 | Profit    | ABIOGEN PHARMA                                | Reumatologia               | ROSSINI MAURIZIO       | DDG n. 9 del 7/1/2019      | 15/01/2019             | 2.800,00 €                                                                          | 08/11/2021                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                | Unità Operativa                                                 | Principal Investigator | Delibera autorizzativa   | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| BCG-RIS-01        | Vaccino Bacille Calmette-Guerin (BCG) nella Sindrome Radiologicamente Isolata (Ris)                                                                                                                                                                                                                                             | 2018-000736-10 | No Profit | FISM ONLUS                               | Neurologia A                                                    | BONETTI BRUNO          | DDG n. 325 del 28/3/2019 | 10/04/2019             | 1.500,00 €                                                                          | 22/04/2022                       |
| AVANA             | Studio di fase II di chemioradioterapia preoperatoria in associazione ad avelumab in pazienti con carcinoma rettale localmente avanzato                                                                                                                                                                                         | 2017-003582-10 | No Profit | Fondazione GONO                          | Oncologia                                                       | AURIEMMA ALESSANDRA    | DDG n. 297 del 26/3/2019 | 01/04/2019             |                                                                                     |                                  |
| 021FSGS16010      | Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, a gruppi paralleli, con controllo attivo degli effetti di sparsentan, un bloccante duplice del recettore dell'endotelina e del recettore dell'angiotensina, sugli esiti renali in pazienti con glomerulosclerosi focale segmentaria (FSGS) primaria                        | 2016-005141-23 | Profit    | TRAVERE THERAPEUTICS, INC                | Nefrologia e Dialisi                                            | GAMBARO GIOVANNI       | DDG n. 294 del 26/3/2019 | 27/03/2019             | 6.899,00 €                                                                          |                                  |
| CLR _ 15 _ 03     | Studio in due parti di fase 1/2 volto a determinare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività di K0706, un nuovo inibitore della tirosin-chinasi (TKI), in soggetti sani e in soggetti con leucemia mieloide cronica (LMC) o leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma di Philadelphia (LLA Ph+) | 2016-001754-18 | Profit    | SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LTD | Ematologia                                                      | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 433 del 29/4/2019 | 29/04/2019             | 13.392,00 €                                                                         | 04/08/2020                       |
| DERN              | DENOSUMAB NEL CARCINOMA NASOFARINGEO (NPC) ASSOCIATO AL VIRUS EBSTAIN BARR (EBV) COME MODELLO DI MODULAZIONE IMMUNOLOGICA RANK-MEDIATA IN TUMORI VIRUS RELATI                                                                                                                                                                   | 2017-005017-31 | No Profit | G.O.N.O. - GRUPPO ONCOLOGICO NORD OVEST  | Oncologia                                                       | TONDULLI LUCA          | DDG n. 958 del 19/9/2019 | 19/09/2019             | 11,15 €                                                                             | 25/11/2022                       |
| INCB 39110-309    | GRAVITAS-309 Studio di fase 3 su itacitinib o placebo in combinazione con corticosteroidi come trattamento iniziale per la malattia cronica del trapianto contro l'ospite                                                                                                                                                       | 2018-001606-29 | Profit    | Incyte Corporation                       | Ematologia                                                      | BENEDETTI FABIO        | DDG n. 432 del 29/4/2019 | 29/04/2019             | 15.560,65 €                                                                         | 07/07/2022                       |
| CC-10004-PSA-013  | Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di apremilast (CC-10004) in soggetti con artrite psoriasica oligoarticolare precoce nonostante trattamento iniziale stabile con FANS e/o <= 1 DMARD sintetico convenzionale | 2018-002735-26 | Profit    | CELGENE CORPORATION                      | Reumatologia                                                    | IDOLAZZI LUCA          | DDG n. 328 del 28/3/2019 | 30/04/2019             | 7.702,00 €                                                                          | 05/09/2023                       |
| IFX-1-P2.5        | Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, con controllo attivo, multicentrico, in 2 parti sulla sostituzione di steroidi con IFX-1 nella granulomatosi con poliangioite (GPA) attiva e poliangioite microscopica (MPA)                                                                    | 2018-000768-27 | Profit    | InflaRx GmbH                             | Reumatologia                                                    | VIAPIANA OMBRETTA      | DDG n. 398 del 16/4/2019 | 13/05/2019             | 6.476,00 €                                                                          | 20/12/2021                       |
| ONC-2016-001      | Studio multicentrico di fase I-II di gemcitabina in associazione a oxaliplatino e nab-paclitaxel in soggetti con neoplasia avanzata (non operabile o metastatica) delle vie biliari (tumore della colecisti, tumore del dotto biliare extraepatico, colangiocarcinoma intraepatico e carcinoma ampollare)                       | 2016-004118-84 | No Profit | FONDAZIONE HUMANITAS PER LA RICERCA      | Oncologia                                                       | MILELLA MICHELE        | DDG n. 390 del 15/4/2019 | 30/04/2019             |                                                                                     | 21/09/2022                       |
| I8B-MC-ITSB       | Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco di confronto tra LY900014 e Humalog con un gruppo di trattamento in aperto con LY900014 postprandiale in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1 - PRONTO-peds                                                                                                            | 2018-002371-18 | Profit    | ELI LILLY AND COMPANY                    | Pediatria ad Indirizzo Diabetologico e Malattie del Metabolismo | MAFFEIS CLAUDIO        | DDG n. 386 del 6/4/2019  | 16/04/2019             | 9.771,00 €                                                                          | 08/07/2021                       |
| GIMEMA ALL2418    | Studio di fase IIA sulla fattibilità e l'efficacia di Inotuzumab Ozogamicin (IO) in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta a cellule B con malattia minima residua positiva, prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche"                                                                               | 2018-003006-32 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                  | Ematologia                                                      | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 636 del 12/6/2019 | 12/06/2019             |                                                                                     |                                  |
| M15-998           | Studio Clinico di Fase 3, Randomizzato, e in Doppio Cieco per Confrontare Risankizumab Rispetto a Placebo in Soggetti Affetti da Artrite Psoriasica in Fase Attiva, compresi i Soggetti con Storia di Risposta Inadeguata o Intolleranza a Una o Più Terapie con Biologici                                                      | 2017-002464-40 | Profit    | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG         | Reumatologia                                                    | FRACASSI ELENA         | DDG n. 689 del 25/6/2019 | 25/06/2019             | 21.942,00 €                                                                         | 13/05/2021                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                    | Unità Operativa                     | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| M16-011           | Studio Clinico di Fase 3, Randomizzato, e in Doppio Cieco per Confrontare Risankizumab Rispetto a Placebo in Soggetti Affetti da Artrite Psoriasica (PsA) in Fase Attiva con Storia di Risposta Inadeguata o Intolleranza ad Almeno un Farmaco Antireumatico Modificante la Malattia (DMARD)                                                                  | 2017-002465-22 | Profit    | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG                             | Reumatologia                        | FRACASSI ELENA         | DDG n. 688 del 25/6/2019   | 25/06/2019             | 23.106,40 €                                                                         |                                  |
| 20090             | Studio controllato, randomizzato, in aperto, a due bracci volto alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza e della tollerabilità di aflibercept intravitale (IVT) rispetto alla fotocoagulazione laser in pazienti affetti da retinopatia del prematuro (ROP)                                                                                           | 2018-002611-99 | Profit    | Bayer AG                                                     | Oculistica                          | GUSSON ELENA           | DDG n. 546 del 23/5/2019   | 24/05/2019             | 13.500,00 €                                                                         | 01/09/2020                       |
| 20275             | Studio di estensione volto alla valutazione degli esiti a lungo termine dei soggetti sottoposti a trattamento per la retinopatia del prematuro nell'ambito dello Studio 20090                                                                                                                                                                                 | 2018-003180-54 | Profit    | Bayer AG                                                     | Oculistica                          | GUSSON ELENA           | DDG n. 569 del 30/5/2019   | 30/05/2019             | 3.200,00 €                                                                          | 01/09/2021                       |
| MK3475-676        | Studio clinico di fase 3, randomizzato, controllato con prodotto di confronto per studiare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con Bacillo di Calmette-Guerin (BCG) in soggetti affetti da tumore della vescica non-muscolo invasivo ad alto rischio (HR NMIBC) che è persistente o ricorrente dopo induzione con BCG       | 2018-001967-22 | Profit    | Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. | Oncologia                           | ZIVI ANDREA            | DDG n. 591 del 30/5/2019   | 30/05/2019             | 1°braccio: 61.579,50 €<br>2°braccio: 24.367,50 €                                    |                                  |
| 1042-PCDH19-3002  | Sperimentazione in doppio cieco, randomizzata, controllata con placebo per valutare il trattamento aggiuntivo con ganaxolone in bambine con epilessia associata alla protocaderina 19 (PCDH19), seguito da trattamento in aperto a lungo termine                                                                                                              | 2018-004496-12 | Profit    | Marinus Pharmaceuticals, Inc.                                | Neuropsichiatria Infantile          | DARRA FRANCESCA        | DDG n. 849 del 13/8/2019   | 13/08/2019             | 20.277,91 €                                                                         | 25/09/2020                       |
| CLAD19            | Exploring the intrathecal anti inflammatory effect of cladribine and its relationship with clinical efficacy                                                                                                                                                                                                                                                  | 2018-004947-21 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                       | Neurologia B                        | CALABRESE MASSIMILIANO | DDG n. 781 del 23/7/2019   | 23/07/2019             | 237.500,00 € complessivi                                                            |                                  |
| MW2012-01-01      | Studio multicentrico, multinazionale, randomizzato, controllato, in aperto, eseguito su bambini con ustioni termiche, al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza di Nexobrid confrontandolo con il trattamento standard (SOC)                                                                                                                             | 2014-003066-24 | Profit    | Mediowound Ltd                                               | Chirurgia Plastica e Centro Ustioni | MINIC JASMINKA         | DDG n. 782 del 23/7/2019   | 23/07/2019             | 3.725,00 €                                                                          | 09/12/2022                       |
| ML41118           | STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE CON CARBOPLATINO PIÙ ETOPOSIDE PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO ESTESO, NON TRATTATO                                                                                          | 2019-001146-17 | Profit    | ROCHE                                                        | Oncologia                           | MILELLA MICHELE        | DDG n. 659 del 20/6/2019   | 20/06/2019             | 13.202,55 €                                                                         | 21/02/2024                       |
| EP0092            | Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di padsevonil per il trattamento aggiuntivo di crisi convulsive a esordio focale in soggetti adulti con epilessia resistente ai farmaci                                                                             | 2018-002303-33 | Profit    | UCB BIOPHARMA SPRL                                           | Neurologia A                        | FERLISI MONICA         | DDG n. 1018 del 10/10/2019 | "Studio ritirato"      | 7.063,00 €                                                                          | 31/12/2020                       |
| IntReALL-HR-2010  | IntReALL HR 2010 - Studio internazionale per il trattamento del rischio alto nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) recidiva                                                                                                                                                                                                      | 2012-000810-12 | No Profit | Charite Universitätsmedizin Berlin                           | Oncoematologia Pediatrica           | CESARO SIMONE          | DDG n. 1003 del 3/10/2019  | 12/11/2019             |                                                                                     |                                  |
| M602011014        | Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per studiare l'efficacia e la sicurezza di NT 201 nel trattamento della spasticità dell'arto inferiore causata da ictus o lesione cerebrale traumatica in soggetti adulti, seguito da un'estensione in aperto con o senza trattamento combinato dell'arto superiore | 2018-001639-35 | Profit    | MERZ PHARMACEUTICALS GMBH                                    | Neuroriabilitazione                 | SMANIA NICOLA          | DDG n. 816 del 8/8/2019    | 07/08/2019             | 6.395,00 €                                                                          | 30/04/2024                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo  | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                          | Unità Operativa                | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| AIEOP-BFM ALL 2017 | Studio cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2016-001935-12 | No Profit | A.I.E.O.P. - ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA | Oncoematologia Pediatrica      | CESARO SIMONE          | DDG n. 901 del 29/9/2019   | 02/09/2019             |                                                                                     |                                  |
| INCB54828-207      | Studio multicentrico di fase 2, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di pemigatinib in partecipanti affetti da tumori maligni solidi localmente avanzati/metastatici o chirurgicamente non resecabili precedentemente trattati, caratterizzati da mutazioni o traslocazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita fibroblastico (FGFR)                     | 2018-004768-69 | Profit    | Incyte Corporation                                                 | Oncologia                      | MILELLA MICHELE        | DDG n. 1161 del 12/11/2019 | 13/11/2019             | 21.364,00 €                                                                         | 29/09/2021                       |
| D5290C00005        | Studio di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con palivizumab per valutare la sicurezza di MEDI8897, un anticorpo monoclonale a lunga emivita diretto contro il virus respiratorio sinciziale, in bambini ad alto rischio (MEDLEY)                                                                                                                                                      | 2019-000201-69 | Profit    | MEDIMMUNE, LLC                                                     | Pediatria ad Indirizzo Critico | BIBAN PAOLO            | DDG n. 986 del 24/9/2019   | 26/09/2019             | 8.800,00 €                                                                          | 07/04/2021                       |
| D5290C00004        | Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di MEDI8897, un anticorpo monoclonale a lunga emivita diretto contro il virus respiratorio sinciziale, in neonati pretermine tardivi e a termine sani (MELODY)                                                                                                                         | 2019-000114-11 | Profit    | MEDIMMUNE, LLC                                                     | Pediatria                      | BIBAN PAOLO            | DDG n. 962 del 24/9/2019   | 25/09/2019             | 2.463,00 €                                                                          | 08/02/2022                       |
| FIL_KLIMT          | Carfilzomib (K) in combinazione con Lenalidomide (R) e Desametasone (D) come terapia di salvataggio per linfomi mantellari ricaduti, refrattari o intolleranti a trattamento con inibitori di BTK: studio di fase II                                                                                                                                                                                    | 2018-000540-25 | No Profit | FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS                                  | Ematologia                     | BENEDETTI FABIO        | DDG n. 850 del 13/8/2019   | 13/08/2019             |                                                                                     | 08/09/2022                       |
| D933AC00001        | Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multiregionale, internazionale con durvalumab in combinazione con gemcitabina più cisplatino verso placebo in combinazione con gemcitabina più cisplatino per il trattamento di prima linea di pazienti con tumori delle vie biliari in stadio avanzato (TOPAZ-1).                                                        | 2018-004688-30 | Profit    | ASTRAZENECA AB                                                     | Oncologia                      | MILELLA MICHELE        | DDG n. 1236 del 9/12/2019  | 09/12/2019             | 19.400,00 €                                                                         |                                  |
| D933SC00001        | Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico | 2018-001883-48 | Profit    | ASTRAZENECA AB                                                     | Oncologia                      | ZIVI ANDREA            | DDG n. 932 del 16/9/2019   | 17/09/2019             | 1°-2° braccio: 22.500,00 €<br>3°braccio: 15.900,00 €                                |                                  |
| EBS-101-CL-001     | Studio di fase 2b, multicentrico, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza delle compresse di Ecopipam in bambini e adolescenti affetti da sindrome di Tourette                                                                                                                                                               | 2019-000281-37 | Profit    | Emalex Biosciences, Inc                                            | Neuropsichiatria Infantile     | ZOCCANTE LEONARDO      | DDG n. 963 del 24/9/2019   | 02/10/2019             | 9.088,28 €                                                                          | 15/10/2019                       |
| I4V-MC-JAJA        | Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2018-003351-37 | Profit    | ELI LILLY AND COMPANY                                              | Reumatologia                   | VIAPIANA OMBRETTA      | DDG n. 841 del 8/8/2019    | 08/08/2019             | 14.194,00 €                                                                         |                                  |
| D910DC00001        | Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con durvalumab in monoterapia o in combinazione con bevacizumab come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma epatocellulare ad alto rischio di recidiva dopo ablazione o resezione epatica curativa                                                                                                     | 2018-004105-85 | Profit    | ASTRAZENECA AB                                                     | Oncologia                      | MILELLA MICHELE        | DDG n. 1215 del 29/11/2019 | 29/11/2019             | 16.404,83 €                                                                         |                                  |
| FoRT05-BEAT        | Studio randomizzato di fase II di confronto tra atezolizumab versus bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti PD-L1+ con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato                                                                                                                                                                                                               | 2018-003973-82 | No Profit | FONDAZIONE FORT                                                    | Oncologia                      | PILOTTO SARA           | DDG. n. 63 del 31/01/2020  | 04/02/2020             |                                                                                     |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                                           | Unità Operativa                           | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 202018            | Studio multicentrico, randomizzato e in doppio cieco, di 24 settimane, fase 3, sull'efficacia e sulla sicurezza, confrontando GSK3196165 con placebo e con sarilumab, in combinazione con DMARD sintetici convenzionali, nei partecipanti con artrite reumatoide da moderatamente a gravemente attiva e inadeguata risposta ai DMARD biologici e / o agli inibitori della Janus chinasi.                                                                                                                                                                               | 2019-000868-18 | Profit    | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD.                                         | Reumatologia                              | GATTI DAVIDE           | DDG n. 1235 del 9/12/2019  | 09/12/2019             | 6.627,60 €                                                                          | 30/07/2021                       |
| 201790            | Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, della durata di 52 settimane volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di GSK3196165 rispetto al placebo e a tofacitinib, in combinazione con metotrexato in partecipanti affetti da artrite reumatoide da moderatamente a gravemente attiva che presentano una risposta inadeguata al metotrexato                                                                                                                                                                                                   | 2019-000797-39 | Profit    | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD.                                         | Reumatologia                              | GATTI DAVIDE           | DDG n. 1242 del 9/12/2019  | 09/12/2019             | 13.797,00 €                                                                         | 19/10/2022                       |
| MK-3475-966       | Studio Randomizzato di Fase 3, in doppio cieco con Pembrolizumab in aggiunta a Gemcitabina/Cisplatino verso Placebo in aggiunta a Gemcitabina/Cisplatino come Terapia di prima linea in Partecipanti con Carcinoma del Tratto Biliare in fase avanzata e/o non resecabile                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2019-000944-82 | Profit    | Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.                        | Oncologia                                 | MILELLA MICHELE        | DDG n. 1007 del 3/10/2019  | 03/10/2019             | 77.952,00 €                                                                         | 22/09/2023                       |
| PANC003           | Studio di fase III randomizzato, multicentrico, in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di FOLFIRINOX (FFX) rispetto alla combinazione di CPI-613® e FOLFIRINOX modificato (mFFX) in pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2018-001587-32 | Profit    | Rafael Pharmaceuticals Inc                                                          | Oncologia                                 | MILELLA MICHELE        | DDG n. 1356 del 24/12/2019 | 24/12/2019             | 1°braccio: 10.980,00 €<br>2°braccio: 8.604,00 €                                     | 03/10/2020                       |
| 63623872FLZ3001   | Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di pimodivir in combinazione con il trattamento standard di cura in pazienti adolescenti, adulti e anziani ricoverati per infezione da influenza A                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2017-002156-84 | Profit    | JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.                                                    | Pediatria ad Indirizzo Critico            | BIBAN PAOLO            | DDG n. 1217 del 29/11/2019 | 29/11/2019             | 4.614,00 €                                                                          | 28/08/2020                       |
| 63623872FLZ3002   | Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di pimodivir in combinazione con il trattamento standard di cura in soggetti adolescenti, adulti e anziani non ricoverati con infezione da influenza A, a rischio di sviluppare complicazioni                                                                                                                                                                                                                                          | 2017-002217-59 | Profit    | JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV                                                      | Pediatria                                 | BIBAN PAOLO            | DDG n. 1162 del 12/11/2019 | 12/11/2019             | 2.127,00 €                                                                          | 28/08/2020                       |
| FACIAL PARALYSIS  | Clinical, Instrumental and Histological evaluation of the combined use of OnabotulinumtoxinA and hyaluronic acid fillers in patients with facial paralysis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2018-004696-12 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                                              | Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontoiatria | BERTOSSI DARIO         | DDG n. 850 del 19/08/2020  | 18/09/2020             | 81.417,00 € complessivi                                                             |                                  |
| CV010031          | Studio globale, di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di risposta adattativa a dosi variabili su BMS-986177, un inibitore orale del fattore Xla, per la prevenzione di nuovo ictus ischemico o nuovo infarto cerebrale silente in pazienti che ricevono aspirina e clopidogrel in seguito a ictus ischemico acuto o attacco ischemico transitorio (TIA). "AXIOMATIC-SSP: Trattamento antitrombotico con inibizione del Fattore Xla per ottimizzare la gestione degli eventi tromboembolici acuti nella prevenzione dell'Ictus secondario" | 2017-005029-19 | Profit    | BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION                                      | Stroke Unit                               | CAPPELLARI MANUEL      | DDG n. 1216 del 27/11/2019 | 29/11/2019             | 9.368,00 €                                                                          | 16/05/2022                       |
| IRST100.22        | Seconda Linea nei Carcinomi Neuroendocrini: Captem o folfiri. Studio clinico randomizzato di Fase II e analisi esplorativa sul ruolo predittivo della PET e dei marcatori biomolecolari (studio SENECA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2016-000767-17 | No Profit | IRST - ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (I.R.S.T.) | Oncologia                                 | CINGARLINI SARA        | DDG n. 1106 del 29/10/2019 | 30/10/2019             |                                                                                     |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo  | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                             | Unità Operativa                                         | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| D933RC00001        | Studio internazionale di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Durvalumab in combinazione con Gemcitabina + Cisplatino durante il trattamento neo-adiuvante, seguito da Durvalumab in mono-terapia durante il trattamento adiuvante, in pazienti con carcinoma della vescica muscolo – invasivo.      | 2018-001811-59 | Profit    | ASTRAZENECA AB                        | Oncologia                                               | ZIVI ANDREA            | DDG n. 1158 del 12/11/2019 | 12/11/2019             | 1°braccio: 27.800,00 €<br>2°braccio: 23.800,00 €                                    |                                  |
| 20180138           | Follow-up a lungo termine di pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta negativa per il cromosoma Philadelphia, recidivante o refrattaria, arruolati nello studio 00103311                                                                                                                                                                      | 2019-001575-37 | Profit    | AMGEN INC.                            | Ematologia                                              | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 1157 del 12/11/2019 | 12/11/2019             | 175,00 €                                                                            | 06/04/2020                       |
| FAA12.10.2018      | Studio Giasone: Prevenzione secondaria con Sulodexide (VESSEL®) nei pazienti anziani dopo un primo episodio di tromboembolismo venoso (TEV)                                                                                                                                                                                                                  | 2019-000570-33 | No Profit | FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE   | Angiologia                                              | PRIOR MANLIO           | DDG n. 1153 del 12/11/2019 | 12/11/2019             |                                                                                     |                                  |
| FEDR-MF-002        | Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Fedratinib rispetto alla Miglior Terapia Disponibile in soggetti con Mielofibrosi Primaria, Mielofibrosi post-Policitemia Vera o Mielofibrosi post-Trombocitemia Essenziale a rischio DIPSS intermedio o alto e precedentemente trattati con ruxolitinib | 2018-003411-21 | Profit    | IMPACT BIOMEDICINES, INC              | Ematologia                                              | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 1214 del 29/11/2019 | 29/11/2019             | 11.942,10 €                                                                         |                                  |
| POLYCHEM - MIRACLE | TUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO A GRUPPI PARALLELI IN RAPPORTO 1:1, A PIANI ADATTATIVI DI FASE IIb/III, NELL'USO DI POLICHEMIOTERAPIA PER INDURRE REMISSIONE DEL DIABETE TIPO 2 IN PAZIENTI NEO-DIAGNOSTICATI                                                                                                                                  | 2018-000833-12 | No Profit | AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA          | Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo | BONORA ENZO            | DDG n. 1129 del 10/11/2020 | 12/11/2020             | €132.267,00 complessivi                                                             | 25/01/2024                       |
| GIMEMA ALL2518     | Asparaginase Activity Monitoring (AAM) in adult patients with Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)                                                                                                                                                                                                                                                             | 2018-003517-17 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus               | Ematologia                                              | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 53 del 30/1/2020    |                        |                                                                                     | 31/12/2021                       |
| D5495C00002        | Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su Verinurad e Allopurinolo in pazienti con malattia renale cronica e iperuricemia                                                                                                                                                                                 | 2018-004079-11 | Profit    | ASTRAZENECA AB                        | Nefrologia e Dialisi                                    | GAMBARO GIOVANNI       | DDG n. 55 del 30/1/2020    | 30/01/2020             | 7.355,45 €                                                                          | 24/01/2022                       |
| CLL1818            | Studio Prospettico sull'incidenza della riattivazione del virus dell'Epatite B nei pazienti HBsAg positivi e non trattati con Linfoma diffuso a grandi cellule B / Leucemia Linfoide Cronica trattati con Rituximab, Chemioterapia e Tenofovir Alafenamide.                                                                                                  | 2019-000159-14 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus               | Ematologia                                              | VISCO CARLO            | DDG n. 1290 del 13/12/2019 | 24/12/2019             |                                                                                     |                                  |
| Neo.Lu.Pa.NET      | Studio prospettico single-arm di fase II su terapia neoadiuvante Peptide Receptor Radionuclide con 177Lu-DOTATATE seguita da intervento per tumori resecabili neuroendocrini del pancreas (PanNETs)                                                                                                                                                          | 2019-002196-34 | No Profit | IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano | Chirurgia Generale e del Pancreas                       | SALVIA ROBERTO         | DDG n. 170 del 28/2/2020   | 18/08/2020             | 91,05 €                                                                             | 20/12/2022                       |
| IPI-549-02         | Studio di Fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, con controllo attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di nivolumab somministrato in combinazione con IPI-549 rispetto a nivolumab in monoterapia nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma uroteliale avanzato, naïve all'immunoterapia                                        | 2019-000854-69 | Profit    | INFINITY PHARMACEUTICAL INC.          | Oncologia                                               | ZIVI ANDREA            | DDG n. 115 del 14/2/2020   | 21/02/2020             | 9.399,51 €                                                                          | 10/11/2022                       |
| ADCT-301-201       | A Phase 2, Open-Label, Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Camidanlumab Tesirine (ADCT-301) in Patients with Relapsed or Refractory Hodgkin Lymphoma                                                                                                                                                                                     | 2018-002556-32 | Profit    | ADC THERAPEUTICS SA                   | Ematologia                                              | BENEDETTI FABIO        | DDG n. 116 del 14/02/2020  | 04/12/2020             | 8.782,00 €                                                                          | 22/11/2022                       |
| 56021927PCR3011    | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Apalutamide in Subjects with High-risk, Localized or Locally Advanced Prostate Cancer Who are Candidates for Radical Prostatectomy                                                                                                                                                          | 2018-001746-34 | Profit    | JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV        | Urologia                                                | ANTONELLI ALESSANDRO   | DDG n. 286 del 23/3/2020   | 25/03/2020             | 8.569,00 €                                                                          |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                       | Unità Operativa                                              | Principal Investigator | Delibera autorizzativa   | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                 | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 295               | Studio di fase 2 di prova del meccanismo, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, volto a valutare l'effetto dell'anello vaginale a rilascio prolungato di quinagolide nella riduzione delle lesioni valutate tramite risonanza magnetica ad alta risoluzione in donne con endometrioma, endometriosi infiltrante profonda e/o adenomiosi               | 2018-000915-26 | Profit    | Ferring International Center SA                                 | Ostetricia e Ginecologia B                                   | BERGAMINI VALENTINO    | DDG n. 471 del 6/5/2020  | 15/05/2020             | 5.234,23 €                                                                                          | 17/02/2021                       |
| HS-18-633         | Studio multicentrico, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato, di fase III con lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del deposito sottocutaneo di octreotide (CAM2029) in pazienti affetti da acromegalia                                                                                                                                        | 2019-001191-11 | Profit    | Camurus AB                                                      | Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative | DAVI' MARIA VITTORIA   | DDG n. 416 del 16/4/2020 | 29/04/2020             | 10.520,00 €                                                                                         | 20/01/2023                       |
| HS-19-647         | Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase III con lo scopo di valutare la sicurezza a lungo termine del deposito sottocutaneo di octreotide (CAM2029) in pazienti affetti da acromegalia                                                                                                                                                                | 2019-002190-66 | Profit    | Camurus AB                                                      | Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative | DAVI' MARIA VITTORIA   | DDG n. 417 del 16/4/2020 | 29/04/2020             | 1°braccio: 14.630,00 €<br>2°braccio: 5.230,00 €                                                     | 20/01/2023                       |
| CAIN457P12301     | Uno studio multicentrico randomizzato di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, con secukinumab per via endovenosa per confrontare l'efficacia rispetto a placebo a 16 settimane, e per valutare sicurezza e tollerabilità fino a 52 settimane in pazienti con Spondilite Anchilosante attiva o Spondiloartrite assiale non radiografica | 2019-001177-90 | Profit    | NOVARTIS FARMA                                                  | Reumatologia                                                 | VIAPIANA OMBRETTA      | DDG n. 585 del 8/6/2020  | 26/06/2020             | 8.465,00 €                                                                                          | 28/02/2023                       |
| MK-3475-991       | Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco su pembrolizumab (MK-3475) più enzalutamide più ADT rispetto a placebo più enzalutamide più ADT in soggetti con cancro della prostata ormonesensibile metastatico (mHSPC) (KEYNOTE-991)                                                                                                                                 | 2019-003633-41 | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.                                       | Oncologia                                                    | ZIVI ANDREA            | DDG n. 313 del 28/3/2020 | 26/03/2020             | 74.828,00 €                                                                                         |                                  |
| D-US-60010-001    | Studio di fase III in aperto, randomizzato, multicentrico, su irinotecan liposomiale per iniezione, oxaliplatino, 5-fluorouracile/leucovorina rispetto a nab-paclitaxel più gemcitabina in soggetti non sottoposti a precedente chemioterapia per adenocarcinoma pancreatico metastatico                                                                                  | 2018-003585-14 | Profit    | IpSen Bioscience, Inc.                                          | Oncologia                                                    | MELISI DAVIDE          | DDG n. 314 del 25/3/2020 | 22/05/2020             | 1°braccio: 17.879,00 €<br>2°braccio: 11.137,00 €                                                    |                                  |
| MK-6482-005       | Studio Randomizzato in aperto, Fase III, di MK6482 verso Everolimus in partecipanti con carcinoma renale in stadio avanzato in progressione dopo precedenti terapie con PD-1/L1 e a bersaglio molecolare con VEGF                                                                                                                                                         | 2019-003444-72 | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.                                       | Oncologia                                                    | ZIVI ANDREA            | DDG n. 351 del 30/3/2020 | 30/03/2020             | 1°braccio: 16.369,00 €<br>1°braccio: 16.162,00 €                                                    |                                  |
| Solidarity        | Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale                                                                                                                                                                                                           | 2020-001366-11 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                          | Malattie Infettive e Tropicali                               | TACCONELLI EVELINA     | DDG n. 448 del 24/4/2020 |                        |                                                                                                     | 31/03/2021                       |
| 42756493BLC2003   | Studio randomizzato di fase 2 su Erdafitinib verso chemioterapia endovescicale a scelta dello sperimentatore in soggetti affetti da carcinoma uroteliale non muscolo-invasivo ad alto rischio (NMIBC), che presentano mutazioni o fusioni del gene FGFR, trattati con Bacillo di Calmette-Guérin (BCG), e recidivanti.                                                    | 2019-002449-39 | Profit    | JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV                                  | Oncologia                                                    | ZIVI ANDREA            | DDG n. 596 del 10/6/2020 | 24/06/2020             | 1°braccio: 13.778,00 €<br>2°braccio: 9.920,00 €<br>3°braccio: 11.619,00 €<br>4°braccio: 10.948,00 € | 15/09/2022                       |
| RCT-TCZ-COVID-19  | Uno studio randomizzato multicentrico in aperto per valutare l'efficacia della somministrazione precoce del Tocilizumab (TCZ) in pazienti affetti da polmonite da COVID-19.                                                                                                                                                                                               | 2020-001386-37 | No Profit | Azienda Unita Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia         | Malattie Infettive e Tropicali                               | TACCONELLI EVELINA     | DDG n. 464 del 5/5/2020  | 06/05/2020             |                                                                                                     | 11/06/2020                       |
| ZX008-1900        | Studio di estensione in aperto volto a valutare la sicurezza a lungo termine di ZX008 (fenfluramina cloridrato) soluzione orale come terapia aggiuntiva per le crisi convulsive in pazienti con patologie epilettiche rare come le encefalopatie epilettiche, tra cui la sindrome di Dravet e la sindrome di Lennox-Gastaut                                               | 2019-001331-31 | Profit    | ZOGENIX INTERNATIONAL LTD                                       | Neuropsichiatria Infantile                                   | DARRA FRANCESCA        | DDG n. 429 del 17/4/2020 | 17/04/2020             | 9.129,85 €                                                                                          |                                  |
| ARCO-HOME         | Studio randomizzato adattivo per la terapia della malattia da Corona virus 2019 a casa con antivirali orali                                                                                                                                                                                                                                                               | 2020-001528-32 | No Profit | ISTITUTO NAZIONALE DELLE MALATTIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI | Malattie Infettive e Tropicali                               | TACCONELLI EVELINA     | DDG n. 574 del 4/6/2020  |                        |                                                                                                     |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                               | Unità Operativa                                         | Principal Investigator   | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| CAMN107AIT15      | Studio di fase II, multicentrico, con singolo braccio di trattamento, sulla remissione totale libera da trattamento in pazienti con leucemia mieloide cronica in fase cronica trattati con nilotinib in terapia di prima linea che hanno ottenuto una risposta molecolare profonda sostenuta per almeno un anno: studio DANTE                                                                                                                                                                                         | 2018-002898-21 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                      | Ematologia                                              | BONIFACIO MASSIMILIANO   | DDG n. 1066 del 26/10/2020 | 28/10/2020             | 9.243,00 €                                                                          |                                  |
| 1245-0137         | Studio clinico multicentrico internazionale randomizzato in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'effetto di empagliflozin, una volta al giorno, sugli esiti cardio-renal in pazienti con insufficienza renale cronica                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2017-002971-24 | Profit    | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | Nefrologia e Dialisi                                    | GAMBARO GIOVANNI         | DDG n. 762 del 21/07/2020  | 23/07/2020             | 3.000,00 €                                                                          |                                  |
| COMB157G23101     | A single-arm, prospective, multicentre, open-label study to evaluate ofatumumab treatment effectiveness and patient-reported outcomes in patients with relapsing multiple sclerosis transitioning from dimethyl fumarate or fingolimod therapy                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2019-001341-40 | Profit    | NOVARTIS FARMA                          | Neurologia B                                            | CALABRESE MASSIMILIANO   | DDG n. 1067 del 26/10/2020 | 27/10/2020             | 9.300,00 €                                                                          | 10/05/2024                       |
| FIL_Dara-GDP      | Studio di fase II, in aperto, multicentrico con Daratumumab in combinazione con gemcitabina, desametasone e cisplatino (D-GDP) per il trattamento di pazienti con diagnosi di linfoma a cellule T periferico CD38 positivo ricaduto/refrattario di tipo non ulteriormente specificato (PTCL-NOS), angioimmunoblastico (AITL) e con fenotipo Tfollicular helper (TFH)                                                                                                                                                  | 2018-002644-91 | No Profit | FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS       | Ematologia                                              | BENEDETTI FABIO          | DDG n. 1159 del 16/11/2020 | 20/11/2020             |                                                                                     | 23/11/2022                       |
| I8F-MC-GPGN       | Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2019-002735-28 | Profit    | ELI LILLY AND COMPANY                   | Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo | ZOPPINI GIACOMO          | DDG n. 551 del 28/5/2020   | 28/05/2020             | 10.594,00 €                                                                         |                                  |
| D9106C00001       | Studio internazionale multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato verso placebo, con durvalumab in neoadiuvante/adiuvante per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II e III resecabile (AEGEAN)                                                                                                                                                                                                                                                             | 2018-002997-29 | Profit    | ASTRAZENECA AB                          | Oncologia                                               | MILELLA MICHELE          | DDG n. 606 del 15/6/2020   | 15/06/2020             | 19.600,00 €                                                                         |                                  |
| MK-7902-011       | Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con Lenvatinib (E7080 / MK-7902) versus Pembrolizumab e Placebo come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in pazienti non eleggibili al cisplatino, il cui tumore esprime PD-L1, e in pazienti non eleggibili a qualsiasi altra chemioterapia contenente platino, indipendentemente dall'espressione di PD-L1 (LEAP- 011). | 2018-003752-21 | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.               | Oncologia                                               | ZIVI ANDREA              | DDG n. 667 del 25/6/2020   | 25/06/2020             | 1°braccio 46.497,00 €<br>2°braccio 19.295,00 €                                      |                                  |
| INHIXACOV19       | Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOV19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2020-001308-40 | No Profit | UNIVERSITA' DI BOLOGNA                  | Malattie Infettive e Tropicali                          | TACCONELLI EVELINA       | DDG n. 763 del 21/07/2020  | 22/07/2020             |                                                                                     | 20/05/2021                       |
| Tide-A            | Studio di fase II sull'uso in prima linea di avelumab in combinazione con axitinib intermittente in pazienti con carcinoma renale metastatico (studio Tide-A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2019-004098-23 | No Profit | CONSORZIO ONCOTECH                      | Oncologia                                               | MILELLA MICHELE          | DDG n. 805 del 07/08/2020  | 10/08/2020             |                                                                                     |                                  |
| MS200527_0080     | Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione, controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di evobrutinib rispetto a teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante.                                                                                                                                                                                                                          | 2019-004972-20 | Profit    | MERCK KGAA                              | Neurologia B                                            | CALABRESE MASSIMILIANO   | DDG n. 1322 del 15/12/2020 | 17/12/2020             | In doppio cieco 17.209,00 €<br>In aperto 19.295,00 €                                | 07/05/2024                       |
| 20103 FINEARTS-HF | Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli e controllato con placebo inteso a valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone sulla morbidità e la mortalità di pazienti on insufficienza cardiaca (NYHA II-IV) e frazione di eiezione ventricolare sinistra ≥40% (LVEF ≥40%)                                                                                                                                                                                                          | 2020-000306-29 | Profit    | Bayer                                   | Cardiologia                                             | RIBICHINI FLAVIO LUCIANO | DDG n. 950 del 23/09/2020  | 23/09/2020             | 9.000,00 €                                                                          |                                  |
| V1605-201         | Studio di fase 2 teso a valutare la sensibilità, la specificità e la sicurezza di DBV1605, un atopy patch test pronto all'uso per la diagnosi di allergia al latte vaccino non-immunoglobulina E mediata nei bambini                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2019-004523-21 | Profit    | DBV Technologies                        | Pediatria                                               | PIACENTINI GIORGIO       | DDG n. 1426 del 30/12/2020 | 05/01/2021             | Gr. malattia 3.823,00 €<br>Gr. controllo 1.375,00 €                                 | 30/09/2022                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                               | Unità Operativa                     | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| HERMIONE-7        | Studio di fase 2, in aperto, multicentrico, a braccio singolo per valutare l'attività e la sicurezza degli Inibitori di Aromatasi (AI) in associazione ad Abemaciclib in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato positivo per il recettore ormonale (HR+), HER2 negativo dopo il trattamento di prima linea con Fulvestrant ad alto dosaggio (HD-FUL). Lo studio HERMIONE-7 | 2019-000510-11 | No Profit | UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - BICOCCA             | Oncologia                           | FIORIO ELENA           | DDG n. 1179 del 19/11/2020 | 04/12/2020             |                                                                                     | 24/03/2023                       |
| CARPaS            | Valutazione cardiovascolare di Ponatinib come opzione di trattamento in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica in fase cronica dopo il fallimento della terapia con Imatinib e Bosutinib (CarPaS)                                                                                                                                                                            | 2018-001334-18 | No Profit | AIPLMC                                                  | Ematologia                          | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 1269 del 02/12/2020 |                        |                                                                                     | 24/12/2021                       |
| RCT-MP-COVID-19   | Uno studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, per valutare l'efficacia della somministrazione di Metilprednisolone ad alte dosi in aggiunta al trattamento standard, in pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV2 (COVID-19)                                                                                                                                            | 2020-004323-16 | No Profit | IRCCS Reggio Emilia                                     | Pneumologia                         | MICHELETTO CLAUDIO     | DDG n. 1424 del 30/12/2020 | 07/01/2021             |                                                                                     | 26/08/2021                       |
| PACT-21           | Studio randomizzato di fase II di confronto tra la chemioterapia pre-operatoria di breve versus lunga-durata con il regime mFOLFIRINOX versus PAXG in pazienti affetti da adenocarcinoma del pancreas (PDAC) allo stadio I-II                                                                                                                                                       | 2020-003080-26 | No Profit | AISP - ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL PANCREAS | Chirurgia Generale e del Pancreas   | MALLEO GIUSEPPE        | DDG n. 599 del 27/05/2021  | 27/05/2021             |                                                                                     |                                  |
| 20584             | "A randomized, double-blind, open for active comparator, parallel-group, multicenter Phase 2b study to assess the efficacy and safety of three different doses of P2X3 antagonist (BAY 1817080) versus placebo and elagolix 150 mg in women with symptomatic endometriosis"                                                                                                         | 2020-003131-16 | Profit    | Bayer                                                   | Ostetricia e Ginecologia            | BERGAMINI VALENTINO    | DDG n. 1425 del 30/12/2020 | 05/01/2021             | 5.600,00 €                                                                          | 29/04/2022                       |
| MK-3655-001       | Studio di Fase 2b Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di MK-3655 in Soggetti Affetti da Steatoepatite Non Alcolica in Fase di Pre-cirrosi                                                                                                                                                                                | 2019-003048-63 | Profit    | MSD Italia S.r.l.                                       | Liver Unit                          | SACERDOTI DAVID        | DDG n. 63 del 28/01/2021   | 29/01/2021             | 9.768,00 €                                                                          | 06/07/2023                       |
| BO42864           | Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, su pralsetinib rispetto allo standard di cura per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico positivo alla fusione RET                                                                                                                                                                       | 2019-002463-10 | Profit    | F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.                             | Oncologia                           | PILOTTO SARA           | DDG n. 30 del 15/01/2021   | 25/01/2021             | Braccio A: 9.132,00 €<br>Braccio B: 10.760,00 €<br>Event.Crossover: 8.543,00 €      |                                  |
| SL0043            | Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo                                                                                                            | 2019-003406-27 | Profit    | UCB BIOPHARMA SRL                                       | Reumatologia                        | VIAPIANA OMBRETTA      | DDG. n. 41 del 18/01/2022  | 31/01/2022             | 20.713,00 €                                                                         | 22/08/2023                       |
| INCIPIIT          | Studio prospettico, in aperto, non randomizzato, a braccio singolo, dose titration per studiare l'efficacia e la sicurezza di IncobotulinumtoxinA in bambini che richiedono una total body dose fino a 22 U/kg (dose massima 550 U) durante il periodo di studio per il trattamento della spasticità degli arti superiori e inferiori a causa di                                    | 2019-003559-12 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                  | Neuroriabilitazione                 | SMANIA NICOLA          | DDG. n. 144 del 10/02/2022 | 16/02/2022             | € 90.000,00 complessivi                                                             |                                  |
| TBRU-dS-BA-PIIb   | Studio multicentrico, prospettico, randomizzato e controllato intrapaziente, di fase IIb, sulla sicurezza ed efficacia di un sostituto cutaneo dermoepidermico bioingegnerizzato (EHSGKF) per il trattamento di ustioni a spessore parziale o a spessore completo negli adulti e negli adolescenti, in confronto con l'innesco di cute a spessore parziale autologa.                | 2017-002460-41 | Profit    | CUTISS AG                                               | Chirurgia Plastica e Centro Ustioni | MINIC JASMINKA         | DDG n. 624 del 04/06/2021  | 07/06/2021             | 5.370,00 €                                                                          | 24/04/2022                       |
| TBRU-dS-BC-PIIb   | Studio multicentrico, prospettico, randomizzato e controllato intrapaziente, di fase IIb, sulla sicurezza ed efficacia di un sostituto cutaneo dermoepidermico bioingegnerizzato (EHSGKF) per il trattamento di ustioni a spessore parziale o a spessore completo nei bambini, in confronto con l'innesco di cute a spessore parziale autologa.                                     | 2017-002461-21 | Profit    | CUTISS AG                                               | Chirurgia Plastica e Centro Ustioni | MINIC JASMINKA         | DDG n. 625 del 04/06/2021  | 07/06/2021             | 5.370,00 €                                                                          | 24/04/2022                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                               | Unità Operativa                                                             | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| MK-3475-641       | Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con Pembrolizumab (MK-3475) più Enzalutamide versus Placebo più Enzalutamide in soggetti affetti da Carcinoma Prostatico metastatico Resistente alla Castrazione (mCRPC) (KEYNOTE-641)                                                                         | 2018-004117-40 | Profit    | MSD Italia S.r.l.                                       | Oncologia                                                                   | ZIVI ANDREA            | DDG n. 290 del 28/01/2021  | 15/03/2021             | 1a fase: 43.779,00 €<br>2a fase: 19.349,00 €                                        | 28/02/2024                       |
| REP0220           | Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo sull'efficacia e la sicurezza di Reparixin nel trattamento di pazienti ospedalizzati con polmonite grave da COVID-19                                                                                                     | 2020-005919-51 | Profit    | Dompè farmaceutici                                      | Medicina d'Urgenza                                                          | CRISAFULLI ERNESTO     | DDG n. 332 del 19/03/2021  | 26/03/2021             | 3.500,00 €                                                                          | 15/12/2021                       |
| NLG-LBC7          | Studio randomizzato, in aperto, multicentrico di Fase III di confronto tra R-MINI-CHOP e R-MINI-CHP - polatuzumab vedotin come trattamento primario in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B. (POLAR BEAR)                                                                                      | 2018-003889-14 | No Profit | Skane University Hospital, Department of Oncology       | Ematologia                                                                  | VISCO CARLO            | DDG n. 331 del 19/03/2021  | 16/04/2021             | 3.000,00 €                                                                          |                                  |
| AMMURAVID         | Studio clinico randomizzato, fattoriale, multicentrico di remdesivir e immunoterapia in combinazione con desametasone per forme moderate di COVID-19                                                                                                                                                              | 2020-001854-23 | No Profit | Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali - SIMIT | Malattie Infettive e Tropicali                                              | TACCONELLI EVELINA     | DDG n. 405 del 09/04/2021  | 11/05/2021             |                                                                                     | 29/05/2024                       |
| ASPERUM           | Studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco su uso di Acido acetilsalicilico nella prevenzione della polmonite grave COVID-19 nei pazienti ospedalizzati (Asperum)                                                                                                                              | 2020-006130-12 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                  | Medicina Generale per lo studio e il trattamento della malattia ipertensiva | MINUZ PIETRO           | DDG n. 448 del 19/04/2021  |                        |                                                                                     | 22/01/2024                       |
| ASPERUM           | Studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco su uso di Acido acetilsalicilico nella prevenzione della polmonite grave COVID-19 nei pazienti ospedalizzati (Asperum)                                                                                                                              | 2020-006130-12 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                  | Malattie Infettive e Tropicali                                              | TACCONELLI EVELINA     | DDG n. 448 del 19/04/2021  |                        |                                                                                     | 22/01/2024                       |
| ASPERUM           | Studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco su uso di Acido acetilsalicilico nella prevenzione della polmonite grave COVID-19 nei pazienti ospedalizzati (Asperum)                                                                                                                              | 2020-006130-12 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                  | Pneumologia                                                                 | MICHELETTO CLAUDIO     | DDG n. 448 del 19/04/2021  |                        |                                                                                     | 22/01/2024                       |
| INFINITY          | Combinazione di tremelimumab e durvalumab finalizzata alla gestione non chirurgica del carcinoma gastrico o gastroesofageo resecabile con elevata instabilità microsatellitare: studio multicentrico, a singolo braccio, multi-coorte, di fase II INFINITY.                                                       | 2020-003440-92 | No Profit | G.O.N.O. - GRUPPO ONCOLOGICO NORD OVEST                 | Chirurgia Generale ed Esofago Stomaco                                       | DE MANZONI GIOVANNI    | DDG n. 946 del 24/8/2021   | 30/08/2021             |                                                                                     |                                  |
| ALL2620           | Ponatinib per la gestione della Malattia Minima Residua (MMR) e la recidiva ematologica in pazienti adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta Ph+(Ph+LAL)                                                                                                                                                    | 2020-003912-28 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                                 | Ematologia                                                                  | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 636 del 10/06/2021  | 18/06/2021             |                                                                                     |                                  |
| LT4030-301        | Valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle gocce oculari T4030 versus Ganfort® UD in pazienti glaucomatosi o con ipertensione oculare                                                                                                                                                                     | 2020-003979-18 | Profit    | LABORATORIES THEA                                       | Oculistica                                                                  | MARCHINI GIORGIO       | DDG n. 803 del 16/7/2021   | 09/08/2021             | 2.215,00 €                                                                          | 12/06/2023                       |
| CLN-PXT3003-06    | A MULTI-CENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED PHASE III STUDY TO ASSESS THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF PXT3003 IN CHARCOT-MARIETOOHTH TYPE 1A (CMT1A)                                                                                                                                   | 2020-004805-30 | Profit    | Pharnext SA.                                            | Neurologia B                                                                | FABRIZI GIAN MARIA     | DDG n. 798 del 16/7/2021   | 20/07/2021             | 4.544,00 €                                                                          | 11/12/2023                       |
| LEVOKETO_02-2020  | Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di RD03/2016 (soluzione oftalmica di Levofloxacin; Ketorolac Trometamol 0.5+0.5% p/v) per il trattamento della congiuntivite batterica negli adulti: studio clinico di fase II di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco- MIRAKLE | 2020-005263-31 | Profit    | NTC SRL                                                 | Oculistica                                                                  | MARCHINI GIORGIO       | DDG n. 641 del 10/06/2021  | 28/06/2021             | 800,00 €                                                                            | 23/09/2022                       |
| EP0132            | Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di brivaracetam nei partecipanti allo studio da 2 a 26 anni di età con epilessia con assenze infantile o epilessia con assenze giovanile                                             | 2020-002769-33 | Profit    | UCB BIOSCIENCES GMBH                                    | Neuropsichiatria Infantile                                                  | DARRA FRANCESCA        | DDG n. 1048 del 28/10/2022 | 08/11/2022             | 6.383,00 €                                                                          |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo   | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                              | Unità Operativa                | Principal Investigator  | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|----------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| MK3475-B15          | Studio di fase 3, randomizzato, in aperto per valutare Enfortumab Vedotin più Pembrolizumab (MK-3475) in fase perioperatoria vs terapia neoadiuvante con gemcitabina e cisplatino in pazienti con carcinoma della vescica muscolo-invasivo eleggibili al trattamento con cisplatino (KEYNOTE-B15/EV-304).                                                                                                                    | 2020-003106-31 | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.              | Oncologia                      | ZIVI ANDREA             | DDG n. 637 del 10/06/2021  | 07/07/2021             | Braccio A: 62.879,00 €<br>Braccio B: 33.730,00 €                                    |                                  |
| N01269              | Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, di determinazione della dose e di conferma, con disegno adattivo a 2 stadi e ritiro randomizzato per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di brivaracetam come monoterapia in pazienti di età compresa tra 2 e 25 anni con epilessia con assenze infantile o epilessia con assenze giovanile | 2020-002750-24 | Profit    | UCB BIOPHARMA SRL                      | Neuropsichiatria Infantile     | DARRA FRANCESCA         | DDG. n. 514 del 06/05/2022 | 11/05/2022             | Visite al centro: 6.659,00 €<br>Visite virtuali: 5.879,00 €                         |                                  |
| GOIRC-01-2020       | Studio di fase II, in aperto, a singolo braccio, multicentrico per valutare l'attività e sicurezza di Alectinib come terapia NEO-adiuvante in pazienti con neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) Anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positiva in stadio III localmente avanzato. ALNEO trial GOIRC-01-2020                                                                                                          | 2020-003432-25 | No Profit | GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA  | Oncologia                      | PILOTTO SARA            | DDG n. 479 del 26/04/2021  | 26/05/2021             |                                                                                     |                                  |
| MK-6482-011         | Studio clinico di fase 3 randomizzato, in aperto, con MK-6482 in combinazione con Lenvatinib (MK-7902) vs Cabozantinib nel trattamento di seconda linea o terza linea in pazienti con carcinoma renale avanzato che hanno progredito dopo la precedente terapia anti-PD-1/L1                                                                                                                                                 | 2020-002075-35 | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.              | Oncologia                      | ZIVI ANDREA             | DDG n. 804 del 16/7/2021   | 09/08/2021             | 61.717,50 €                                                                         |                                  |
| MK-3475-B61         | Studio clinico di fase II, a braccio singolo, in aperto, con pembrolizumab più lenvatinib come trattamento di prima linea in partecipanti con carcinoma a cellule renali non chiare (nccRCC) in stadio avanzato/metastatico (KEYNOTE-B61)                                                                                                                                                                                    | 2020-004087-26 | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.              | Oncologia                      | MILELLA MICHELE         | DDG n. 635 del 10/06/2021  | 06/07/2021             | 1a fase: 70.379,00 €<br>2a fase: 39.915,00 €                                        | 29/06/2022                       |
| VALUABLE PS-CLL-009 | Venetoclax associato a rituximab ritardato e consolidamento con ibrutinib finalizzati alla malattia minima residua non rilevabile (uMRD) in pazienti con leucemia linfatica cronica (CLL) naïve al trattamento                                                                                                                                                                                                               | 2020-004409-30 | No Profit | IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano  | Ematologia                     | QUAGLIA FRANCESCA MARIA | DDG. n. 720 del 07/07/2023 | 12/07/2023             |                                                                                     |                                  |
| MANTICO             | Studio clinico adattativo, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di ANTICorpi monoclonali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di COVID-19 (MANTICO)                                                                                                                                                                                                                                                       | 2021-002612-31 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA | Malattie Infettive e Tropicali | TACCONELLI EVELINA      | DDG n. 630 del 04/06/2021  | 07/06/2021             | € 839.095,00 complessivi                                                            | 12/10/2023                       |
| A0001B              | Studio clinico randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, di fase II-III senza soluzione di continuità per selezionare la dose e valutare la sicurezza e l'efficacia dell'anticorpo monoclonale MAD0004J08 in pazienti adulti con diagnosi recente di COVID-19 da asintomatico a moderatamente severo                                                                                          | 2020-005532-29 | Profit    | Toscana Life Sciences Sviluppo         | Malattie Infettive e Tropicali | SAVOLDI ALESSIA         | DDG n. 662 del 10/06/2021  | 15/06/2021             | 1.655,00 €                                                                          | 28/01/2022                       |
| D5162C00042         | Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di chemioterapia a base di platino più pemetrexed più osimertinib rispetto a chemioterapia a base di platino più pemetrexed più placebo in pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, EGFRm-positivo, che hanno manifestato progressione extracranica a seguito di terapia di prima linea con osimertinib                       | 2019-003969-18 | Profit    | ASTRAZENECA AB                         | Oncologia                      | MILELLA MICHELE         | DDG n. 1464 del 30/12/2021 | 05/01/2022             | 9.556,37 €                                                                          |                                  |
| D9487C00001         | Studio Internazionale, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo per Valutare l'Effetto del Ciclosilicato di Sodio Zirconio sugli Eventi Cardiovascolari Correlati all'Aritmia in Pazienti in Trattamento Emodialitico Cronico con Iperkaliemia Ricorrente                                                                                                                                                      | 2020-005561-14 | Profit    | ASTRAZENECA AB                         | Nefrologia e Dialisi           | GAMBARO GIOVANNI        | DDG n. 1120 del 14/10/2021 | 15/10/2021             | 9.841,00 €                                                                          | 02/09/2024                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                  | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                                                                    | Unità Operativa                | Principal Investigator   | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| VEN-DEC GITMO     | Studio di Fase II su Venetoclax (VEN) e Decitabine (DEC) (VEN-DEC) per pazienti anziani (≥60 - <75 anni) con Leucemia Acuta Mieloide di nuova diagnosi (LAM) eleggibili per Trapianto Allogeneico di Cellule Staminali Emopoietiche (allo-SCT)          | 2020-002297-26 | No Profit | GITMO GRUPPO ITALIANO TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE - ONLUS | Ematologia                     | ANDREINI ANGELO          | DDG n. 646 del 10/6/2021   | 13/07/2021             |                                                                                     | 08/05/2023                       |
| HC1119-CS-03      | PROCADE: Studio di fase 3 multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, di non inferiorità, per valutare l'efficacia e la sicurezza di HC-1119 orale rispetto a enzalutamide nel carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione          | 2019-001144-22 | Profit    | Hinova Pharmaceuticals (USA), Inc.                                                                           | Oncologia                      | ZIVI ANDREA              | DDG n. 874 del 6/8/2021    | 09/08/2021             | 10.674,85 €<br>Sottostudio: 3.358,00 €                                              |                                  |
| MITO 35a          | Mito 35a - Studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo                | 2021-000244-21 | No Profit | ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE                                                         | Oncologia                      | PAROLIN VERONICA         | DDG. n. 335 del 25/03/2022 | 06/04/2022             |                                                                                     |                                  |
| MITO 35b          | Trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico. MITO 35b, studio di fase 3 randomizzato: un progetto dei Gruppi MITO-MANGO. | 2021-000245-41 | No Profit | ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE                                                         | Oncologia                      | PAROLIN VERONICA         | DDG. n. 336 del 25/03/2022 | 04/04/2022             |                                                                                     |                                  |
| 147(Z)WO20157     | Efficacia e sicurezza della combinazione di ibuprofene e paracetamolo versus ibuprofene in monoterapia nella lombalgia acuta                                                                                                                            | 2020-005278-86 | Profit    | AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.                                                | Reumatologia                   | VIAPIANA OMBRETTA        | DDG n. 867 del 6/8/2021    | 09/08/2021             | 1.148,00 €                                                                          | 08/02/2023                       |
| MK-6024-001       | Studio di Fase 2A, randomizzato, controllato con principio attivo, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Efinopegdutide (MK-6024) in soggetti con Steatosi Epatica Non-Alcolica                                                         | 2020-005136-30 | Profit    | Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.                                                 | Liver Unit                     | SACERDOTI DAVID          | DDG n. 943 del 24/8/2021   | 31/08/2021             | 8.658,00 €                                                                          | 09/12/2022                       |
| FIL_DALYA         | Uno studio in aperto di fase 2 per valutare l'attività e la sicurezza di Daratumumab in associazione con bortezomib e desametasone in pazienti con linfoma plasmablastico recidivante o refrattario (studio DALYA).                                     | 2020-000409-94 | No Profit | FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS                                                                            | Ematologia                     | QUAGLIA FRANCESCA MARIA  | DDG n. 858 del 6/8/2021    | 19/08/2021             |                                                                                     |                                  |
| ALL2820           | Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib.                                                  | 2020-006048-15 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                                                                                      | Ematologia                     | BONIFACIO MASSIMILIANO   | DDG. n. 143 del 10/02/2022 | 17/02/2022             |                                                                                     |                                  |
| TILD-19-07        | A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Tildrakizumab in Anti-TNF Experienced Subjects with Active Psoriatic Arthritis I (INSPIRE 1)                                                  | 2020-000955-11 | Profit    | SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LTD                                                                     | Reumatologia                   | VIAPIANA OMBRETTA        | DDG. n. 298 del 17/03/2022 | 29/03/2022             | 14.071,59 €                                                                         |                                  |
| 2017PZY5K7        | Nuove strategie terapeutiche per ridurre l'ostruzione microvascolare e per ottimizzare la rivascolarizzazione in stenosi non-culprit nell'infarto miocardico STEMI Studio randomizzato, no-profit, open label, multicentrico, di fase II                | 2020-005098-29 | No Profit | Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli                                                      | Cardiologia                    | RIBICHINI FLAVIO LUCIANO | DDG n. 1472 del 30/12/2021 | 07/01/2022             |                                                                                     | 31/07/2023                       |
| EU-SolidAct       | European Discovery for Solidarity: Un trial piattaforma adattativo sulla pandemia e le infezioni emergenti Efficacia e sicurezza di baricitinib per il trattamento di COVID-19 in forma severa                                                          | 2021-000541-41 | No Profit | Ospedale Universitario di Oslo                                                                               | Malattie Infettive e Tropicali | TACCONELLI EVELINA       | DDG n. 890 del 11/8/2021   | 20/08/2021             | 1.000,00 €                                                                          | 07/03/2022                       |
| IM011-054         | Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib in partecipanti con artrite psoriasica attiva, naïve ai farmaci antireumatici biologici modificanti la malattia     | 2020-005097-10 | Profit    | BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION                                                               | Reumatologia                   | VIAPIANA OMBRETTA        | DDG n. 1054 del 23/9/2021  | 08/10/2021             | 11.815,00 €                                                                         |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo    | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                    | Unità Operativa                                   | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                      | Data conclusione Sperimentazione |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| BP42772              | STUDIO DI FASE II, A 3 BRACCI, RANDOMIZZATO, IN CIECO E CON CONTROLLO ATTIVO SU RO7121661, UN ANTICORPO BISPECIFICO ANTI-PD-1/TIM-3, E RO7247669, UN ANTICORPO BISPECIFICO ANTI-PD-1/LAG-3, RISPETTO A NIVOLUMAB IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELL'ESOFAGO AVANZATO O METASTATICO                                                                                                      | 2020-004606-60 | Profit    | F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.                                  | Oncologia                                         | PAVARANA MICHELE       | DDG n. 1122 del 14/10/2021 | 15/10/2021             | 18.990,00 €                                                                                                              | 07/06/2023                       |
| EX6018-4758          | ZEUS - Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica                                                                                                                                                                                                           | 2020-004853-59 | Profit    | NOVO NORDISK                                                 | Nefrologia e Dialisi                              | GAMBARO GIOVANNI       | DDG n. 1055 del 23/9/2021  | 27/09/2021             | 8.830,00 €                                                                                                               |                                  |
| CABL001J12301        | Studio di Fase III, multicentrico, in aperto, randomizzato con asciminib per via orale versus TKI selezionati dallo sperimentatore in pazienti con leucemia mieloide cronica cromosoma Philadelphia positiva in fase cronica di nuova diagnosi                                                                                                                                                             | 2021-000678-27 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                                           | Ematologia                                        | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG n. 1251 del 18/11/2021 | 23/11/2021             | 20.320,00 €                                                                                                              |                                  |
| 20190442 (SOTORASIB) | Protocollo di accesso allargato, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, su AMG 510 (INN Sotorasib) per il trattamento in Paesi europei selezionati di soggetti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico o non resecabile, localmente avanzato, già trattato in precedenza, con mutazione p.G12C di KRAS - protocollo 20190442 (SOTORASIB)                                            | 2020-005279-11 | Profit    | AMGEN INC.                                                   | Oncologia                                         | PILOTTO SARA           | DDG n. 1056 del 23/9/2021  | 27/09/2021             | 5.822,00 €                                                                                                               | 24/10/2022                       |
| RGB-14-101           | Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di RGB-14-P rispetto a Prolia® in donne con osteoporosi postmenopausale                                                                                                                                                                                                                       | 2020-006017-38 | Profit    | Chemical Works of Gedeon Richter Plc.                        | Reumatologia                                      | VIAPIANA OMBRETTA      | DDG n. 1379 del 23/12/2021 | 30/12/2021             | Main period: 7.490,64 €<br>Main period+Transaction period: 9.836,48 €                                                    | 27/03/2024                       |
| D910PC00001          | Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto per determinare l'efficacia e la sicurezza di durvalumab in combinazione con tremelimumab ed enfortumab vedotin o durvalumab in combinazione con enfortumab vedotin per il trattamento perioperatorio in pazienti non idonei al cisplatino che vengono sottoposti a cistectomia radicale per il carcinoma muscolo-invasivo della vescica (VOLGA) | 2020-005452-38 | Profit    | ASTRAZENECA AB                                               | Oncologia                                         | ZIVI ANDREA            | DDG n. 1121 del 14/10/2021 | 15/10/2021             | Braccio 1: 11.992,83 €<br>Braccio 2: 11.748,63 €<br>Braccio 3: 6.668,93 €                                                |                                  |
| PIPAC_VEROne         | La PIPAC (Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy) nella terapia multimodale per pazienti con metastasi peritoneale limitata da cancro gastrico: studio sperimentale multicentrico randomizzato di fase III. PIPAC_VEROne                                                                                                                                                                         | 2021-000830-33 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                       | Chirurgia Generale e dell'Esofago e dello Stomaco | CASELLA FRANCESCO      | DDG n. 311 del 18/03/2022  |                        |                                                                                                                          |                                  |
| TBRU-dS-RAC-PII      | A Phase II, prospective, intra-patient randomised controlled, multicentre study to evaluate the safety and efficacy of an autologous bio-engineered dermo-epidermal skin substitute (EHSG-KF) for the treatment of full-thickness skin defects in adults and children in comparison to autologous split-thickness skin grafts (STSG)                                                                       | 2017-002462-41 | Profit    | CUTISS AG                                                    | Chirurgia Plastica                                | MINIC JASMINKA         | DDG n. 1429 del 29/12/2021 | 19/01/2022             | 5.370,00 €                                                                                                               | 24/04/2022                       |
| D9488C00001          | Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CKD e iperkaliemia o a rischio di iperkaliemia                                                                                                                            | 2021-001911-96 | Profit    | ASTRAZENECA AB                                               | Nefrologia e Dialisi                              | GAMBARO GIOVANNI       | DDG n. 8 del 13/01/2022    | 18/01/2022             | 10.913,28 €                                                                                                              | 30/11/2023                       |
| LIBImAB              | Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab                                                                                                                                      | 2020-005078-82 | No Profit | AZIENDA OSPEDALIERA ARCSPIEDALE S. MARIA NUOVA               | Oncologia                                         | AURIEMMA ALESSANDRA    | DDG n. 1124 del 14/10/2021 | 18/10/2021             | 500,00 €                                                                                                                 |                                  |
| MK-3475-365          | Sperimentazione Clinica di Fase 1b/2 sulle Terapie di Combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) nel Carcinoma Prostatico Metastatico Resistente alla Castrazione (mCRPC) (KEYNOTE-365)                                                                                                                                                                                                                      | 2016-002312-41 | Profit    | Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. | Oncologia                                         | ZIVI ANDREA            | DDG n. 1183 del 28/10/2021 | 03/11/2021             | Coorti G e H: 23.763,76 €<br>Coorti E e F: 26.262,06 €<br>Coorte1-Braccio1: 56.884,38 €<br>Coorte1-Braccio2: 46.024,81 € | 11/10/2023                       |
| IFO21_02             | Nuova indicazione terapeutica (riposizionamento) della Decitabina per il trattamento di adenocarcinomi duttali pancreatici avanzati, resistenti a terapie e con dipendenza dall'oncogene KRAS: il trial ORIENTATE.                                                                                                                                                                                         | 2021-002632-23 | No Profit | ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI                           | Oncologia                                         | MILELLA MICHELE        | DDG n. 75 del 26/01/2022   | 11/02/2022             |                                                                                                                          |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo   | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                           | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                                             | Unità Operativa                                         | Principal Investigator | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                            | Data conclusione Sperimentazione |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| CABL001A2302        | Studio di Fase 3b, multicentrico, in aperto, per ottimizzare il trattamento con asciminib, somministrato per via orale, in pazienti con leucemia mieloide cronica in fase cronica (CMLCP), precedentemente trattati con 2 o più inibitori della tirosinchinasi                                   | 2020-006057-21 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                                                    | Ematologia                                              | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG. n. 11 del 13/01/2022   | 18/01/2022             | 9.890,00 €                                                                                                                     |                                  |
| 80202135SJS2001     | Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjögren primaria (SSp).                                                                                                     | 2021-000665-32 | Profit    | JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.                                      | Reumatologia                                            | ORSOLINI GIOVANNI      | DDG. n. 260 del 11/03/2022  | 15/03/2022             | 10.967,00 €                                                                                                                    | 14/12/2023                       |
| ABC-HCC             | studio ABC-HCC: uno studio di fase IIIb, randomizzato, multicentrico, in aperto con Atezolizumab più Bevacizumab verso Chemoembolizzazione transarteriosa (TACE) nell'epatocarcinoma cellulare in stadio intermedio con alto carico di malattia.                                                 | 2020-004210-35 | No Profit | INSTITUTE OF CLINICAL CANCER RESEARCH (IKF) KRANKENHAUS NORDWEST GMBH | Oncologia                                               | AURIEMMA ALESSANDRA    | DDG. n. 262 del 11/03/2022  | 16/03/2022             | 5.470,00 €                                                                                                                     |                                  |
| INCB24360-901       | Studio generale in aperto, randomizzato, di fase 2 per valutare varie terapie neoadiuvanti per partecipanti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo della vescica che sono non idonei al cisplatino o rifiutano la terapia con cisplatino e si sottopongono a cistectomia radicale (Optimus)   | 2020-002244-23 | Profit    | Incyte Corporation                                                    | Oncologia                                               | ZIVI ANDREA            | DDG n. 1369 del 23/12/2021  | 30/12/2021             | Gruppo A: 6.986,00 €<br>Gruppo B: 6.957,00 €<br>Gruppo C: 6.579,00 €                                                           | 22/04/2024                       |
| CONDOR              | Studio di fase 2 con due coorti, randomizzato, di confronto tra terapia standard e combinazioni di chemioimmunoterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule recidivato dopo chemioradioterapia e durvalumab per malattia al terzo stadio                                    | 2021-001713-37 | No Profit | FONDAZIONE FORT                                                       | Oncologia                                               | PILOTTO SARA           | DDG n. 1261 del 18/11/2021  | 18/11/2021             |                                                                                                                                |                                  |
| LOXO-BTK-20020      | Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, con LOXO-305 rispetto alla scelta dello sperimentatore di idelalisib più rituximab o bendamustina più rituximab nella leucemia linfocitica cronica/nel linfoma linfocitico a piccole cellule pretrattati con inibitore della BTK (BRUIN CLL-321)      | 2020-004554-30 | Profit    | Loxo Oncology Inc                                                     | Ematologia                                              | VISCO CARLO            | DDG n. 1380 del 23/12/2021  | 30/12/2021             | Braccio A: 8.995,00 €<br>Braccio B1: 11.173,00 €<br>Braccio B2: 13.852,00 €<br>Crossover: 3.060,00 €                           |                                  |
| 212171(RSV MAT-009) | Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico per dimostrare l'efficacia di una singola dose di vaccino RSV Materno non adiuvato, somministrato per via intramuscolare a donne in gravidanza tra i 18 e i 49 anni                                  | 2020-001355-40 | Profit    | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA                                        | Ostetricia e Ginecologia                                | UCCELLA STEFANO        | DDG n. 1285 del 25/11/2021  | 30/11/2021             | Stadio A sotto-corte immunogenicità: 5.000,00 €<br>Stadio A non sotto-corte immunogenicità: 4.880,00 €<br>Stadio B: 4.850,00 € | 28/02/2022                       |
| cHL-PG01            | A phase-II academic trial testing, in two parallel non-randomized cohorts, the combination of ruxolitinib (JAK1/2 inhibitor) with brentuximab or nivolumab in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL)                                                                            | 2019-003084-21 | No Profit | UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PERUGIA                                    | Ematologia                                              | SORIO MARCO            | DDG n. 1424 del 29/12/2021  | 20/01/2022             |                                                                                                                                |                                  |
| SIPO20              | Effect of Siponimod on relevant imaging and biomarkers hallmarks of secondary progressive multiple sclerosis                                                                                                                                                                                     | 2020-005947-22 | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA                                | Neurologia B                                            | CALABRESE MASSIMILIANO | DDG. n. 71 del 26/01/2022   | 27/01/2022             | € 396.000,00 complessivi                                                                                                       |                                  |
| FIL_COLUMN          | Consolidamento con ADCT-402 (loncastuximab tesirine) dopo un breve ciclo di immunochemioterapia: studio di fase II in pazienti con linfoma a cellule del mantello (MCL) recidivati/refrattari (R/R) dopo trattamento con inibitori della tirosina chinasi di Bruton (BTKi) o intolleranti a BTKi | 2021-000715-23 | No Profit | FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS                                     | Ematologia                                              | VISCO CARLO            | DDG. n. 146 del 10/02/2022  | 17/02/2022             |                                                                                                                                |                                  |
| TRS-2019-00002051   | Confronto intraclasse di sicurezza ed efficacia tra inibitori di SGLT-2 in pazienti anziani affetti da diabete tipo 2. Trial randomizzato pragmatico di fase IV, multicentrico, in aperto                                                                                                        | 2021-001167-24 | No Profit | SID - SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA                               | Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo | ZOPPINI GIACOMO        | DDG. n. 1329 del 29/12/2022 | 30/12/2022             |                                                                                                                                |                                  |
| POINT               | Pembrolizumab and olaparib in recurrent/metastatic, platinum resistant nasopharyngeal cancer - POINT study                                                                                                                                                                                       | 2020-004649-35 | No Profit | Fondazione GONO                                                       | Oncologia                                               | TONDULLI LUCA          | DDG. n. 45 del 18/01/2022   | 27/01/2022             |                                                                                                                                | 30/11/2022                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo  | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                   | Unità Operativa            | Principal Investigator   | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                                                  | Data conclusione Sperimentazione |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| WN43194            | Studio Di Fase Iii, Randomizzato, In Doppio Cieco, Controllato Con Placebo E Multicentrico Volto A Valutare L'efficacia, La Sicurezza, La Farmacocinetica E La Farmacodinamica Di Satralizumab In Monoterapia O In Aggiunta Alla Terapia Basale In Pazienti Con Malattia Associata Agli Anticorpi Anti-Glicoproteina Oligodendrocitaria Mielinica (Mogad).                                                                                                                                                                          | 2021-003192-34 | Profit    | F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.                 | Neurologia B               | MARIOTTO SARA            | DDG. n. 291 del 17/03/2022  | 25/03/2022             | 18.410,00 €                                                                                                                                          |                                  |
| CSL112_3001        | Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e sicurezza di CSL112 in soggetti affetti da sindrome coronarica acuta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2017-000996-98 | Profit    | CSL BEHRING GMBH                            | Cardiologia                | RIBICHINI FLAVIO LUCIANO | DDG. n. 691 del 27/06/2022  | 30/06/2022             | 6.070,02 €                                                                                                                                           | 13/03/2024                       |
| BGB-A317-A1217-302 | Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco su BGB-A1217, un anticorpo anti TIGIT, in combinazione con tislelizumab rispetto a pembrolizumab in pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile o metastatico, selezionato per PD L1 e non precedentemente trattato                                                                                                                                                                                                                   | 2020-004985-21 | Profit    | BeiGene                                     | Oncologia                  | PILOTTO SARA             | DDG. n. 294 del 17/03/2022  | 21/03/2022             | 26.427,00 €                                                                                                                                          | 22/09/2023                       |
| CAPLAND            | Studio di fase II randomizzato, non comparativo, che studia la migliore sequenza di inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-TKI) nel carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR                                                                                                                                                                                                                                                    | 2019-002869-35 | No Profit | FONDAZIONE FORT                             | Oncologia                  | MENIS JESSICA            | DDG. n. 113 del 03/02/2022  | 08/02/2022             | 800,00 €                                                                                                                                             |                                  |
| UKM17_0023         | LBL 2018 - International cooperative treatment protocol for children and adolescents with lymphoblastic lymphoma LBL 2018 - Protocollo di trattamento internazionale per i bambini e adolescenti affetti da linfoma linfoblastico                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2017-001691-39 | No Profit | University Hospital Munster (UKM)           | Oncoematologia Pediatrica  | CESARO SIMONE            | DDG. n. 120 del 07/02/2024  | 12/02/2024             |                                                                                                                                                      |                                  |
| CAIN457X12301      | A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to investigate the efficacy and safety of secukinumab (Cosentyx®) 300 mg administered subcutaneously in patients with active peripheral spondyloarthritis (pSpA) Studio randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato da placebo, multicentrico di fase III, per valutare l'efficacia e la sicurezza di secukinumab (Cosentyx) 300 mg somministrato sottocute in pazienti con spondiloartrite periferica attiva (pSpA) | 2021-001256-34 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                          | Reumatologia               | VIAPIANA OMBRETTA        | DDG. n. 380 del 07/04/2022  | 15/04/2022             | 17.500,00 €                                                                                                                                          |                                  |
| XPF-009-301        | Studio di fase 3 di XEN496 come trattamento adiuvante in soggetti pediatrici affetti da encefalopatia epilettica e dello sviluppo correlata a KCNQ2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2020-002396-35 | Profit    | Xenon Pharmaceuticals Inc.                  | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA          | DDG. n. 513 del 06/05/2022  | 10/05/2022             | 13.077,00 €                                                                                                                                          | 16/06/2023                       |
| XPF-009-302        | Studio di estensione in aperto di XEN496 in soggetti pediatrici con encefalopatia epilettica e dello sviluppo correlata a KCNQ2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2020-003447-28 | Profit    | Xenon Pharmaceuticals Inc.                  | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA          | DDG. n. 1319 del 29/12/2022 | 30/12/2022             | 22.273,00 €                                                                                                                                          | 15/05/2023                       |
| MOG001             | Studio pivotal di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, con un periodo di estensione in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di rozanolixumab in partecipanti adulti affetti da malattia associata ad anticorpi antiglicoproteina oligodendrocitaria della mielina (MOG) (MOG-AD)                                                                                                                                                                                                | 2021-000352-19 | Profit    | UCB BIOPHARMA SRL                           | Neurologia B               | MARIOTTO SARA            | DDG. n. 749 del 14/07/2022  | 27/07/2022             | 121.392,00 €                                                                                                                                         |                                  |
| RG_18-205, BN3010  | Studio prospettico internazionale su pazienti con età superiore a 3 anni con Medulloblastoma ad Alto Rischio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2018-004250-17 | No Profit | Universita di Birmingham                    | Oncoematologia Pediatrica  | CESARO SIMONE            | DDG. n. 1388 del 01/12/2022 |                        |                                                                                                                                                      |                                  |
| RASTA              | ERAS versus ERAS più nutrizione artificiale nella duodenocefalopancreasectomia laparoscopica (Lo studio RASTA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2020-005483-66 | No Profit | UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - BICOCCA | Chirurgia del Pancreas     | PAIELLA SALVATORE        | DDG. n. 512 del 06/05/2022  | 18/05/2022             |                                                                                                                                                      | 01/12/2023                       |
| HS-19-657          | Studio di Fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, con controllo attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di octreotide depot sottocutaneo (CAM2029) rispetto a octreotide LAR o lanreotide ATG in pazienti con tumori neuroendocrini del tratto gastroenteropancreatico                                                                                                                                                                                                                                                | 2021-000849-40 | Profit    | Camurus AB                                  | Oncologia                  | CINGARLINI SARA          | DDG. n. 382 del 07/04/2022  | 15/04/2022             | € 4.223,00 con CAM2029<br>+ € 2.870,00 OLE<br>€ 3.672,00 con Octreotide LAR<br>+ € 3.374,00 OLE<br>€ 3.304,00 con Octreotide ATG<br>+ € 3.374,00 OLE | 20/02/2024                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo       | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Codice EUDRACT | Tipologia | Promotore                                 | Unità Operativa                                         | Principal Investigator | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                                                                      | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| CLOU064C12301           | Studio randomizzato, in doppio cieco, con doppio placebo, a gruppi paralleli per confrontare l'efficacia e la sicurezza di remibrutinib 100 mg b.i.d. verso teriflunomide 14 mg q.d. in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante, seguito da un'estensione del trattamento con remibrutinib in aperto.                                               | 2020-005899-36 | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                        | Neurologia B                                            | CALABRESE MASSIMILIANO | DDG. n. 572 del 19/05/2022  | 24/05/2022             | 20.070,00 €                                                                                                                                                              |                                  |
| ENRICH-AF               | EDOXABAN IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE SOPRAVVISSUTI AD EMORRAGIA INTRACRANICA                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2019-002075-33 | No Profit | POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE PHRI | Neurologia A                                            | MICHELETTI NICOLA      | DDG. n. 750 del 14/07/2022  | 19/07/2022             | 4.870,00 €                                                                                                                                                               |                                  |
| 21839                   | Studio di fase 2, in doppio cieco, a gruppi paralleli a tre bracci di trattamento, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone più empagliflozin rispetto a finerenone o empagliflozin in partecipanti con malattia renale cronica e diabete di tipo 2. (CONFIDENCE)                                                                                | 2021-003037-11 | Profit    | Bayer AG                                  | Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo | ZOPPINI GIACOMO        | DDG. n. 139 del 20/02/2023  | 24/02/2023             | - € 3.912,00 paziente parte A<br>+ € 3.817,00 paziente parte B                                                                                                           | 09/08/2024                       |
| IQVIA-ODYS-001-LZA45541 | Valutazione prospettica degli effetti potenziali di somministrazioni ripetute dello stesso mezzo di contrasto a base di gadolinio (GBCA) sulle funzioni motorie e cognitive in adulti neurologicamente normali rispetto a un gruppo di controllo non esposto a GBCA - ODYSSEY                                                                                 | 2019-004730-42 | Profit    | IQVIA RDS FRANCE SAS                      | Radiologia BR                                           | D'ONOFRIO MIRKO        | DDG. n. 1246 del 19/12/2022 | 08/02/2023             | 4.709,00 €                                                                                                                                                               |                                  |
| I8F-MC-GPGV             | Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase 3 con un'estensione in aperto, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica/farmacodinamica di tirzepatide in soggetti pediatrici e adolescenti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllati con metformina o insulina basale o entrambe (SURPASS-PEDS). | 2021-003612-31 | Profit    | ELI LILLY AND COMPANY                     | Pediatria B                                             | MAFFEIS CLAUDIO        | DDG. n. 751 del 14/07/2022  | 19/07/2022             | 20.429,00 €                                                                                                                                                              | 24/01/2024                       |
| GOIRC-06-2020           | Pilot 'Window of Opportunity' Neoadjuvant Study of Abemaciclib in Low-Estrogen Receptor (ER) positive/Human Epidermal growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative Early Breast Cancer (BC)                                                                                                                                                                       | 2020-005792-12 | No Profit | GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA     | Oncologia                                               | FIORIO ELENA           | DDG. n. 636 del 09/06/2022  | 15/06/2022             |                                                                                                                                                                          |                                  |
| 21652                   | Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di elinzanetant per il trattamento di sintomi vasomotori nell'arco di 26 settimane in donne in postmenopausa (OASIS 2).                                                                                                             | 2020-004855-34 | Profit    | Bayer AG                                  | Ostetricia e Ginecologia B                              | BERGAMINI VALENTINO    | DDG. n. 783 del 22/07/2022  | 27/07/2022             | Da 5.916,00 € a 5.491,00 € a seconda delle visite di pre-screening, screening 1 e screening 2                                                                            | 20/12/2023                       |
| MDS0519                 | Studio randomizzato, prospettico, sulla fattibilità del trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da Sindrome mielodisplastica ad alto rischio, eseguito upfront o preceduto da azacitidina o chemioterapia convenzionale, secondo la percentuale di blasti midollari (studio ACROBAT)                                                    | 2019-003997-25 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                   | Ematologia                                              | TANASI ILARIA          | DDG. n. 692 del 27/06/2022  | 30/06/2022             |                                                                                                                                                                          |                                  |
| VX21-445-125            | Studio di fase 3 in aperto, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di elxacaftor/tezacaftor/ivacaftor in soggetti affetti da fibrosi cistica con genotipi CFTR non-F508del.                                                                                                                                                              | 2021-005914-33 | Profit    | VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED       | Fibrosi Cistica                                         | CIPOLLI MARCO          | DDG. n. 1047 del 28/10/2022 | 08/11/2022             | - € 8.832,97 in caso 1a visita non coincidente con ultima visita studio VX21-445-124<br>+ € 8.145,62 in caso 1a visita coincidente con ultima visita studio VX21-445-124 |                                  |
| CAVE-2                  | Studio clinico di fase II, randomizzato sulla combinazione di avelumab e cetuximab come strategia di re-challenge in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico, RAS/BRAF Wild Type precedentemente trattati.                                                                                                                                  | 2021-004593-56 | No Profit | GRUPPO ONCOLOGICO DELL'ITALIA MERIDIONALE | Terapie Sperimentali in Oncologia                       | MELISI DAVIDE          | DDG. n. 784 del 22/07/2022  | 08/08/2022             |                                                                                                                                                                          |                                  |
| SL0044                  | Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo (PHOENYCS FLY).                                                                      | 2019-003407-35 | Profit    | UCB BIOPHARMA SRL                         | Reumatologia                                            | ORSOLINI GIOVANNI      | DDG. n. 138 del 20/02/2023  | 24/03/2023             | 16.979,00 €                                                                                                                                                              |                                  |
| IP-001-18               | Studio di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di XyloCore, una soluzione sperimentale a basso tasso di glucosio per la dialisi peritoneale.                                                                                                                                                                                                          | 2019-004183-21 | Profit    | Iperboreal Pharma S.r.l.                  | Nefrologia e Dialisi                                    | GAMBARO GIOVANNI       | DDG. n. 644 del 19/06/2023  | 21/06/2023             | 2.850,00 €                                                                                                                                                               |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019  
Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo      | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                            | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                                                                 | Unità Operativa                           | Principal Investigator            | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                                                                        | Data conclusione Sperimentazione |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| VX20-121-104           | Studio in aperto di fase 3 per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine della terapia combinata con VX-121 in soggetti con fibrosi cistica                                                                                                                                 | 2021-000713-17    | Profit    | VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED                                       | Fibrosi Cistica                           | CIPOLLI MARCO                     | DDG. n. 1112 del 17/11/2022 | 24/11/2022             | - € 11.627,36 in caso 1a visita non coincidente con ultima visita studio VX20-121-103<br>- € 10.868,62 in caso 1a visita coincidente con ultima visita studio VX20-121-103 |                                  |
| GWEP20238              | Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della soluzione orale di cannabidiolo (GWP42003-P) in bambini e adolescenti affetti da epilessia con crisi miocloniche/toniche.                              | 2021-003094-61    | Profit    | GW Research Ltd                                                           | Neuropsichiatria Infantile                | DARRA FRANCESCA                   | DDG. n. 204 del 09/03/2023  | 31/05/2023             | - € 6.759,04 paziente parte A<br>- € 11.887,32 paziente parte B                                                                                                            | 20/11/2023                       |
| CL-SBP-101-04          | Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di nab-paclitaxel e gemcitabina con o senza SBP-101 in soggetti precedentemente non trattati per adenocarcinoma duttale pancreatico metastatico (ASPIRE).                                                                           | 2021-005790-60    | Profit    | Panbela Therapeutics                                                      | Oncologia                                 | MELISI DAVIDE                     | DDG. n. 48 del 28/01/2023   | 08/02/2023             | 23.925,00 €                                                                                                                                                                |                                  |
| 331-10-234             | Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo volto a valutare l'efficacia di una monoterapia a base di brexpiprazolo per il trattamento di soggetti adolescenti (13-17 anni di età) affetti da schizofrenia.                                 | 2017-001447-12    | Profit    | OTSUKA FRANKFURT RESEARCH INSTITUTE GMBH                                  | Neuropsichiatria Infantile                | ZOCCANTE LEONARDO                 | DDG. n. 1268 del 22/12/2022 | 28/12/2022             | 6.800,04 €                                                                                                                                                                 | 03/05/2023                       |
| 331-10-236             | Studio multicentrico, a lungo termine, in aperto, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di dosi flessibili di brexpiprazolo somministrate come trattamento di mantenimento a soggetti adolescenti (13-17 anni di età) affetti da schizofrenia.                                         | 2017-001459-30    | Profit    | OTSUKA FRANKFURT RESEARCH INSTITUTE GMBH                                  | Neuropsichiatria Infantile                | ZOCCANTE LEONARDO                 | DDG. n. 1247 del 19/12/2022 | 19/12/2022             | 11.680,11 €                                                                                                                                                                | 03/05/2023                       |
| ALL2922                | Combinazione di ponatinib e chemioterapia come trattamento di prima linea per i pazienti con leucemia acuta linfoblastica BCR/ABL1-like (LAL BCR/ABL1-like) - BALLik                                                                                                                              | 2022-000633-17    | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                                                   | Ematologia                                | BONIFACIO MASSIMILIANO            | DDG. n. 1208 del 12/12/2022 | 16/12/2022             |                                                                                                                                                                            |                                  |
| AXL-Solidact           | Efficacy and safety of AXL inhibitor bemcentinib for the treatment of moderate COVID-19.                                                                                                                                                                                                          | 2022-500363-12-00 | No Profit | Ospedale Universitario di Oslo                                            | Malattie Infettive e Tropicali            | TACCONELLI EVELINA                | DDG. n. 1316 del 29/12/2022 | 30/12/2022             | - € 2.100,00 a paziente randomizzato senza Biobanking<br>- € 3.100,00 a paziente con Biobanking                                                                            | 13/02/2024                       |
| P-105-401              | Registro globale per il follow-up a lungo termine dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche con posoleucel (ALVR105).                                                                                                                                                            | 2022-000763-45    | Profit    | AlloVir, Inc.                                                             | Oncoematologia Pediatrica                 | CESARO SIMONE                     | DDG. n. 1343 del 30/12/2022 | 20/01/2023             | 928,66 €                                                                                                                                                                   | 12/02/2024                       |
| ML43171                | STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO CHE VALUTA L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GIREDESTRANT PIÙ EVEROLIMUS RISPETTO A EXEMESTANE PIÙ EVEROLIMUS IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO, POSITIVO AL RECETTORE DEGLI ESTROGENI, HER2-NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO. | 2022-000199-20    | Profit    | GENENTECH, INC.                                                           | Oncologia                                 | FIORIO ELENA                      | DDG. n. 271 del 27/03/2023  | 05/05/2023             | 3.240,00 €                                                                                                                                                                 |                                  |
| ASST_FARM_2021TMO_FT14 | Prospective Phase II study on Safety and Efficacy of Fludarabine plus Treosulfan (14g) (FT14) conditioning regimen for allogeneic Stem Cell Transplantation (allo-SCT) in Acute Myeloid Leukemia (AML) patients (≥40 <65years) FT14 - Trial.                                                      | 2021-006515-28    | No Profit | ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia | Ematologia                                | BENEDETTI FABIO                   | DDG. n. 295 del 30/03/2023  | 05/04/2023             |                                                                                                                                                                            |                                  |
| CAIN457I2401           | sospensione-ritrattamento randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo per valutare il mantenimento della risposta nei partecipanti con spondiloartrite assiale non radiografica che hanno raggiunto la remissione                                                                   | 2022-001153-23    | Profit    | NOVARTIS PHARMA AG                                                        | Reumatologia                              | FASSIO ANGELO                     | DDG. n. 571 del 31/05/2023  | 05/06/2023             | 12.450,00 €                                                                                                                                                                |                                  |
| FGTW2101               | controllato con placebo, a gruppi paralleli per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del concentrato di fibrinogeno (FGTW) nella gestione del sanguinamento in pazienti sottoposti a interventi di cardiocirurgia complessi (con impiego di bypass cardiopolmonare                     | 2022-001759-17    | Profit    | LFB BIOTECHNOLOGIES                                                       | Terapia Intensiva Cardio Toraco Vascolare | LOPEZ DE ARROYABE BLANCA MARTINEZ | DDG. n. 385 del 26/04/2023  | 28/04/2023             | 3.534,00 €                                                                                                                                                                 |                                  |
| AxIn                   | Studio di fase II sull'intensificazione di axitinib più nivolumab rispetto a nivolumab da solo dopo l'induzione con nivolumab più ipilimumab in pazienti con mRCC senza una precedente risposta completa (studio AxIn)                                                                            | 2022-001150-35    | No Profit | CONSORZIO ONCOTECH                                                        | Oncologia                                 | MILELLA MICHELE                   | DDG. n. 297 del 30/03/2023  | 05/04/2023             |                                                                                                                                                                            |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo            | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Codice EUDRACT      | Tipologia | Promotore                              | Unità Operativa            | Principal Investigator  | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                        | Data conclusione Sperimentazione |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|----------------------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| CNT01959PSA4002              | Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Guselkumab somministrato per via sottocutanea in soggetti bio-naïve con artrite psoriasica assiale attiva                                                                                                                                                                         | 2021-000465-32      | Profit    | JANSSEN-CILAG                          | Reumatologia               | IDOLAZZI LUCA           | DDG. n. 643 del 19/06/2023 | 26/07/2023             | 17.461,00 €                                                                                                                |                                  |
| PE-PE                        | Efficacy of PErioperative PEmbrolizumab treatment in patients with resectable metastases from kidney cancer. The PE-PE study.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2022-001077-30      | No Profit | CONSORZIO ONCOTECH                     | Oncologia                  | FANTINEL EMANUELA       | DDG. n. 80 del 01/02/2023  | 13/02/2023             |                                                                                                                            |                                  |
| SY-1425-301                  | Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su Tamibarotene più Azacitidina verso Placebo più Azacitidina in pazienti adulti di nuova diagnosi selezionati per sindrome mielodisplastica ad alto rischio RARA positiva.                                                                                                                                                                  | 2020-004528-40      | Profit    | Syros Pharmaceuticals Inc.             | Ematologia                 | TANASI ILARIA           | DDG. n. 200 del 09/03/2023 | 09/03/2023             | 23.791,00 €                                                                                                                |                                  |
| 20604 (OCEANIC-STROKE study) | Studio di fase 3, multicentrico, internazionale, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per gruppi paralleli, basato su eventi, con l'inibitore orale dell'FXIa asundexian (BAY 2433334) per la prevenzione dell'ictus ischemico in partecipanti di sesso maschile e femminile di età pari o maggiore di 18 anni incorsi in un ictus ischemico non cardioembolico acuto o in un TIA ad alto rischio | 2022-001067-27      | Profit    | Bayer AG                               | Neurologia A               | CAPELLARI MANUEL        | DDG. n. 199 del 09/03/2023 | 15/03/2023             | - € 4.190,00 se V1 e V2 in giorni diversi<br>- € 3.890,00 se V1 e V2 nello stesso giorno                                   |                                  |
| R39_21_01                    | A phase III, single-arm study to evaluate the efficacy and safety of ONCOFID-P-B (paclitaxel-hyaluronic acid conjugate) administered intravesically to patients with BCGunresponsive Carcinoma in Situ of the bladder with or without Ta-T1 papillary disease                                                                                                                                                        | 2022-001236-28      | Profit    | Fidia Farmaceutici SpA                 | Urologia                   | ANTONELLI ALESSANDRO    | DDG. n. 380 del 26/04/2023 | 28/04/2023             | 29.408,00 €                                                                                                                |                                  |
| CLOSE (PS-CCL-001)           | EVOLUZIONE CLONALE IN PAZIENTI CON LEUCEMIA LINFATICA CRONICA IN PROGRESSIONE PORTATORI DI ALTERAZIONI SUBCLONALI DI TP53 TRATTATI CON IBRUTINIB COME TERAPIA DI PRIMA LINEA                                                                                                                                                                                                                                         | 2017-001099-49      | Profit    | IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano  | Ematologia                 | QUAGLIA FRANCESCA MARIA | DDG. n. 864 del 10/08/2023 | 09/10/2023             | 495,00 €                                                                                                                   |                                  |
| 219510 - RSV MAT-015         | Studio non randomizzato, in aperto, multicentrico, di coorte per descrivere la sicurezza, durante qualsiasi gravidanza post vaccinazione/controllo, nelle donne che hanno ricevuto la vaccinazione RSVPreF3 materna (qualsiasi dose) o controllo nei precedenti studi RSV MAT (RSV MAT-001, RSV MAT-004, RSV MAT-010, RSV MAT-011, RSV MAT-009, RSV MAT-012 and RSV MAT-039)                                         | 2022-003124-41      | Profit    | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA         | Ostetricia e Ginecologia   | UCCELLA STEFANO         | DDG. n. 638 del 14/06/2023 | 21/06/2023             | - € 1.120,00 per pazienti in coorte prospettica<br>- € 685,00 per pazienti in coorte retrospettiva                         | 15/02/2024                       |
| GR-2021-12373041             | Esplorare l'efficacia di una nuova terapia sull'infiammazione cronica intratecale nei pazienti con sclerosi multipla attiva progressiva                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2023-000142-42      | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA | Neurologia B               | MARASTONI DAMIANO       | DDG. n. 509 del 11/05/2023 | 13/01/2023             | 450.000,00 €                                                                                                               |                                  |
| D3250C00024                  | A Multicentre, Randomised, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled, Time-to-first Asthma Exacerbation Phase III Efficacy and Safety Study of Benralizumab in Paediatric Patients with Severe Eosinophilic Asthma (DOMINICA)                                                                                                                                                                                 | 2022-501344-14-00   | Profit    | ASTRAZENECA AB                         | Pediatria C                | PIACENTINI GIORGIO      | DDG. n. 555 del 25/05/2023 | 05/06/2023             | - € 6.384,48 in doppio cieco<br>- € 3.717,99 estensione in aperto adolescenti<br>- € 6.179,94 estensione in aperto bambini |                                  |
| OZA22 / IM047 - 048          | Effect of ozanimod on meningeal inflammation and glial activation in Multiple Sclerosis: one year in vivo longitudinal prospective study.                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2023-000018-16      | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA | Neurologia B               | CALABRESE MASSIMILIANO  | DDG. n. 560 del 25/05/2023 | 05/06/2023             | € 265.000,00 complessivi                                                                                                   |                                  |
| TA799-101                    | sicurezza e l'efficacia di apraglutide in soggetti con malattia da trapianto contro l'ospite gastrointestinale (GI) acuta di grado da II a IV (MAGIC), refrattaria agli steroidi, che assumono la migliore terapia disponibile A randomized, single-blind trial to evaluate the safety                                                                                                                               | 2021-004588-29      | Profit    | VectivBio AG                           | Ematologia                 | BENEDETTI FABIO         | DDG. n. 476 del 08/05/2023 | 10/05/2023             | 15.288,00 €                                                                                                                | 22/11/2023                       |
| EX6018-4915                  | HERMES: Effects of ziltivekimab versus placebo on morbidity and mortality in patients with heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction and systemic inflammation.                                                                                                                                                                                                                               | 2022--501939-16--00 | Profit    | NOVO NORDISK                           | Geriatría B                | ZAMBONI MAURO           | DDG. n. 565 del 31/05/2023 | 05/06/2023             | 10.000,00 €                                                                                                                |                                  |
| ACP-103-069                  | Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di pimavanserin per il trattamento dell'irritabilità associata ai disturbi dello spettro autistico                                                                                                                                                                                              | 2021-005387-22      | Profit    | Acadia Pharmaceuticals Inc             | Neuropsichiatria Infantile | BOSCAINI FLAVIO         | DDG. n. 337 del 07/04/2023 | 11/04/2023             | 8.369,27 €                                                                                                                 |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo      | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                                            | Unità Operativa                   | Principal Investigator | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                                 | Data conclusione Sperimentazione |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ACP-103-070            | Studio di estensione in aperto di 52 settimane su pimavanserin in bambini e adolescenti con irritabilità associata a disturbo dello spettro autistico (ASD).                                                                                                                                                                                                                                  | 2021-005388-32    | Profit    | Acadia Pharmaceuticals Inc                           | Neuropsichiatria Infantile        | BOSCAINI FLAVIO        | DDG. n. 323 del 04/04/2023  | 19/04/2023             | 8.146,15 €                                                                                                                          |                                  |
| VESPA RF-2021-12371995 | Acido valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di gemcitabina/nab-paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico                                                                                                                                                                                 | 2022-004154-63    | No Profit | ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE | Oncologia                         | MILELLA MICHELE        | DDG. n. 980 del 29/09/2023  | 02/10/2023             |                                                                                                                                     |                                  |
| MK-7339-013            | Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con Pembrolizumab (MK-3475) in associazione a chemioradioterapia concomitante seguito da Pembrolizumab con o senza Olaparib (MK-7339), rispetto a chemioradioterapia concomitante da sola in pazienti non trattati con nuova diagnosi di carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) | 2019-003616-31    | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.                            | Oncologia                         | MENIS JESSICA          | DDG. n. 121 del 07/02/2024  | 12/02/2024             | 62.707,00 €                                                                                                                         |                                  |
| CNT01959PSA3004        | Studio multicentrico di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab somministrato per via sottocutanea nel migliorare i segni e sintomi e nell'inibire la progressione radiografica nei partecipanti con artrite psoriasica attiva                                                                                  | 2020-004981-20    | Profit    | JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.                     | Reumatologia                      | IDOLAZZI LUCA          | DDG. n. 867 del 10/08/2023  | 08/09/2023             | - € 7.776,00 a paziente<br>*- € 6.073,00 a paziente per estensione a lungo termine                                                  |                                  |
| YKP509C003             | valutare l'efficacia e la sicurezza di Carisbamato (YKP509) come trattamento aggiuntivo per le crisi convulsive associate alla sindrome di Lennox-Gastaut in adulti e bambini, con estensione in aperto facoltativa                                                                                                                                                                           | 2022-001256-42    | Profit    | SK Life Science INC                                  | Neuropsichiatria Infantile        | DARRA FRANCESCA        | DDG. n. 535 del 17/05/2023  | 22/05/2023             | 10.145,36 €                                                                                                                         |                                  |
| 70033093STR3001        | controllato con placebo per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Milvexian, un inibitore orale del fattore Xla, per la prevenzione dell'ictus dopo un ictus ischemico acuto o un attacco ischemico transitorio ad alto rischio (LIBREXIA-STROKE)                                                                                                                                          | 2022-501176-26-00 | Profit    | JANSSEN R&D IRELAND                                  | Neurologia A                      | CAPPELLARI MANUEL      | DDG. n. 734 del 19/07/2023  | 21/07/2023             | 4.763,00 €                                                                                                                          |                                  |
| CGT9486-21-301         | (Peak) Uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase 3 su CGT9486 + Sunitinib vs Sunitinib in soggetti con tumore stromale gastrointestinale localmente avanzato, non resecabile o metastatico                                                                                                                                                                           | 2022-500637-80-00 | Profit    | Cogent Biosciences, Inc.                             | Oncologia                         | PAVARANA MICHELE       | DDG. n. 728 del 19/07/2023  | 27/07/2023             | - € 13.691,00 per paziente per Parte 2<br>*- € 11.362,00 per paziente per Parte 2 Crossover                                         |                                  |
| SPA-S-899-01-21        | Studio clinico adattativo, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, sull'efficacia e la tollerabilità di diverse dosi crescenti di clodronato intra-articolare in pazienti con artrosi dolorosa del ginocchio.                                                                                                                              | 2021-003124-33    | Profit    | SPA-SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.              | Medicina d'Urgenza                | DALLE CARBONARE LUCA   | DDG. n. 1095 del 30/10/2023 | 09/11/2023             | 900,00 €                                                                                                                            |                                  |
| DIM-95031-002          | An Open-Label Early Access Phase 3b Study of Ivosidenib in Patients With a Pretreated Locally Advanced or Metastatic Cholangiocarcinoma                                                                                                                                                                                                                                                       | 2022-501463-40-01 | Profit    | INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER       | Terapie Sperimentali in Oncologia | MELISI DAVIDE          | DDG. n. 1177 del 24/11/2023 | 29/11/2023             | 4.657,40 €                                                                                                                          |                                  |
| CA056-025              | and Safety of Luspatercept (ACE-536) vs Epoetin Alfa for the Treatment of Anemia Due to Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) Very Low, Low, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) in Erythropoiesis-Stimulating Agent                                                                                                                                       | 2022-500430-29-00 | Profit    | CELGENE CORPORATION                                  | Ematologia                        | BERNARDELLI ANDREA     | DDG. n. 1254 del 21/12/2023 | 29/12/2023             | 18.838,50 €                                                                                                                         |                                  |
| CAIN457R12301          | secukinumab 300 mg and 150 mg administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with giant cell arteritis (GCA) (GCAptAIN)                                                                                                                                                                                                          | 2020-004809-31    | Profit    | Novartis Research and Development                    | Reumatologia                      | FASSIO ANGELO          | DDG. n. 1260 del 21/12/2023 | 29/12/2023             | 20.150,00 €                                                                                                                         | 26/02/2024                       |
| IM011246               | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Deucravacitinib in Participants with Active Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (POETYS SLE-1)                                                                                                                                                                                            | 2022-500699-76-00 | Profit    | BRISTOL-M.SQUIBB                                     | Reumatologia                      | ORSOLINI GIOVANNI      | DDG. n. 1276 del 21/12/2023 | 29/12/2023             | - € 26.602,00 a paziente con trattamento controllato con placebo<br>*- € 19.248,00 a paziente per periodo LTE facoltativo in aperto |                                  |
| MOSAIC                 | Cohort study of human Monkeypox virus disease                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2022-501132-42-00 | No Profit | University of Oxford                                 | Malattie Infettive e Tropicali    | TACCONELLI EVELINA     | DDG. n. 1258 del 21/12/2023 | 12/01/2024             | 800,00 €                                                                                                                            | 31/01/2024                       |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                                                       | Unità Operativa                | Principal Investigator | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                                                                                                                | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| OMK1P3            | A phase III multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group trial of the efficacy of citicoline eye drops 2% on visual field preservation in patients with open angle glaucoma                                                                                                                                       | 2022-502273-42-00 | Profit    | Omikron                                                         | Oculistica                     | MARCHINI GIORGIO       | DDG. n. 1279 del 21/12/2023 | 29/12/2023             | 1.200,00 €                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| CO44668           | A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING ATEZOLIZUMAB AND BEVACIZUMAB, WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB, IN PATIENTS WITH UNTREATED LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC HEPATOCELLULAR CARCINOMA (IMbrave152).                                                                                                         | 2023-503422-39-00 | Profit    | F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.                                     | Oncologia                      | AURIEMMA ALESSANDRA    | DDG. n. 11 del 11/01/2024   | 12/01/2024             | 17.040,00 €                                                                                                                                                                                                        |                                  |
| HCL-PG05          | VE-MURAFENIB + RITUXIMAB COME ALTERNATIVA NON-CHEMIOTERAPICA A CLADRIBINA SEGUITA DA RITUXIMAB MRD-GUIDATO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DELLA LEUCEMIA A CELLULE CAPELLUTE (HCL): STUDIO CLINICO DI FASE-2, MULTICENTRICO E RANDOMIZZATO                                                                                                     | 2021-001864-12    | No Profit | UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PERUGIA-Dip. Di Medicina e Chirurgia | Ematologia                     | BERNARDELLI ANDREA     | DDG. n. 78 del 25/01/2024   | 30/01/2024             |                                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| I8F-MC-GPHP       | Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Tirzepatide Once Weekly versus Placebo in Adolescent Participants Who have Obesity, or are Overweight with Weight-Related Comorbidities: A Randomized, Double-Blind Trial (SURMOUNT-ADOLESCENTS)                                                                                                     | 2023-504413-80-00 | Profit    | ELI LILLY AND COMPANY                                           | Pediatria B                    | MAFFEIS CLAUDIO        | DDG. n. 145 del 16/02/2024  | 20/02/2024             | 23.853,00 €                                                                                                                                                                                                        |                                  |
| INES Study        | Phase II Prospective Multicenter Study of High-Dose Treosulfan/Melphalan as Consolidation Treatment in Newly Diagnosed High-Risk and Very High-Risk Ewing Sarcoma.                                                                                                                                                                             | 2023-000169-14    | No Profit | AORN Santobono-Pausilipon                                       | Oncoematologia Pediatrica      | CESARO SIMONE          | DDG. n. 195 del 28/02/2024  | 04/03/2024             |                                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| PANDORA           | Studio di fase II finalizzato a valutare attività e sicurezza del pembrolizumab in combinazione a cisplatino o carboplatino più etoposide, in prima linea, nei carcinomi a cellule di Merkel avanzati (PANDORA Trial)                                                                                                                          | 2022-500988-12-00 | No Profit | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori-Milano               | Oncologia                      | CINGARLINI SARA        | DDG. n. 197 del 28/02/2024  | 04/03/2024             |                                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| AP-0102           | A Global, Open-label, Adaptive Design Study to Investigate the Efficacy and Safety of SerpinPC in Subjects With Severe Hemophilia A or Moderately Severe to Severe Hemophilia B                                                                                                                                                                | 2022-502880-39-00 | Profit    | ApcinteX Ltd                                                    | Oncoematologia Pediatrica      | CESARO SIMONE          | DDG. n. 267 del 14/03/2024  | 18/03/2024             | PARTE 1 dosaggio settimanale:<br>* € 22.824,74 per nuovi soggetti<br>* € 21.657,20 per soggetti roll over.<br><br>PARTE 2:<br>* € 8.894,30 per nuovi soggetti<br>* € 7.117,76 per soggetti roll over.              |                                  |
| CELC-G-301        | A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1) | 2022-502145-10-00 | Profit    | Celcuity, Inc.                                                  | Oncologia                      | FIORIO ELENA           | DDG. n. 273 del 14/03/2024  | 18/03/2024             | - € 15.408,79 paziente Braccio A<br>* € 11.450,24 paziente Braccio B<br>* € 5.463,73 paziente Braccio C<br>* € 20.033,33 paziente Braccio D<br>* € 9.197,89 paziente Braccio E<br>* € 11.450,24 paziente Braccio F |                                  |
| RECOVERY EU       | Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2020-001113-21    | No Profit | University of Oxford                                            | Malattie Infettive e Tropicali | AZZINI ANNA MARIA      | DDG. n. 349 del 08/04/2024  | 31/05/2024             | 335,00 €                                                                                                                                                                                                           |                                  |
| TILD-21-01        | An Open-Label Extension Study to Evaluate Long Term Safety and Efficacy of Tildrakizumab in Patients with Psoriatic Arthritis                                                                                                                                                                                                                  | 2022-501480-41-00 | Profit    | Sun Pharma Global FZE                                           | Reumatologia                   | VIAPIANA OMBRETTA      | DDG. n. 385 del 11/04/2024  | 16/04/2024             | 9.354,59 €                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| 20190360          | Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)                                                                      | 2020-004498-29    | Profit    | AMGEN INC.                                                      | Ematologia                     | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG. n. 430 del 24/04/2024  | 26/04/2024             | 32.788,00 €                                                                                                                                                                                                        |                                  |

| Codice Protocollo  | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                 | Unità Operativa            | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                                                                                                                                                                                                                            | Data conclusione Sperimentazione |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 64407564MMY3009    | A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination with Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination with Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator's Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVD) in Participants with Relapsed or Refractory Myeloma who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide                                                                                | 2022-502446-27    | Profit    | JANSSEN R&D IRELAND       | Ematologia                 | KRAMPERA MAURO         | DDG. n. 494 del 15/05/2024 | 17/05/2024             | - € 20.248,00 paziente Braccio A<br>- € 21.749,00 paziente Braccio B<br>- € 24.926,00 paziente Braccio C (EPd)<br>- € 20.675,00 paziente Braccio C (PVD)                                                                                                                                                       |                                  |
| WO44263            | A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF INAVOLISIB IN COMBINATION WITH PHESGO VERSUS PLACEBO IN COMBINATION WITH PHESGO AFTER FIRST LINE INDUCTION THERAPY IN PARTICIPANTS WITH PIK3CA-MUTATED HER2-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER                                                                                                                                                                                             | 2022-502046-28-00 | Profit    | ROCHE                     | Oncologia                  | FIORIO ELENA           | DDG. n. 492 del 15/05/2024 | 22/05/2024             | - € 10.570,00 per paziente per visite con fase di induzione<br>- € 8.260,00 per paziente per visite senza fase di induzione                                                                                                                                                                                    |                                  |
| J3M-MC-JZQB        | SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants with KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in those with PD-L1 expression ≥50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum regardless of PD-L1 Expression                                                                                                                         | 2023-503412-33-00 | Profit    | ELI LILLY AND COMPANY     | Oncologia                  | PILOTTO SARA           | DDG. n. 586 del 07/06/2024 | 12/06/2024             | - € 17.325,00 per paziente coinvolto nella fase di DO&SLI<br>- € 18.274,00 per paziente coinvolto nella parte A e B                                                                                                                                                                                            |                                  |
| PREVENTION         | Preventing cardiovascular collapse with Vasopressors during Tracheal Intubation: The PREVENTION Randomized Controlled Trial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2023-503895-25-00 | No Profit | UNIVERSITA' DI TORINO     | Anestesia e Rianimazione B | DONADELLO KATIA        | DDG. n. 588 del 07/06/2024 | 11/06/2024             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
| LevodopaPF_01-2023 | Studio di bioequivalenza sulle concentrazioni dei principi attivi in umor acqueo dopo l'applicazione topica di LEVIOISA® (collirio combinato levofloxacina/desametasone con benzalconio cloruro come conservante) rispetto a F2904 (collirio combinato levofloxacina/desametasone senza benzalconio cloruro come conservante). Studio randomizzato, a gruppi paralleli, con valutatore in cieco, in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta.                                                                             | 2023-503722-39-00 | Profit    | NTC SRL                   | Oculistica                 | MARCHINI GIORGIO       | DDG. n. 605 del 15/06/2024 | 20/06/2024             | 700,00 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |
| CHL3-01-2021-M     | A prospective, observer-blind, randomized clinical trial to investigate and compare the clinical efficacy of Chloroprocaine 3% gel and Oxybuprocaine 0.4% eye drops anesthesia for clinical practice in pediatric population.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2023-504477-21-01 | Profit    | Sintetica S.A.            | Oculistica                 | PEDROTTI EMILIO        | DDG. n. 665 del 25/06/2024 | 02/07/2024             | 1.000,00 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
| ZX008-2103         | Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a dose fissa, multicentrico, per esaminare l'efficacia e la sicurezza di ZX008 in soggetti con disturbo da deficit di CDKL5, seguito da un'estensione in aperto.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2021-003222-76    | Profit    | ZOGENIX INTERNATIONAL LTD | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA        | DDG. n. 666 del 25/06/2024 | 02/08/2024             | 10.685,00 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| LG-GDCL010         | A Randomized, Multi-regional, Double-blind, Double-dummy Parallel-group, Placebo and Allopurinol-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Tigilixostat in Gout Patients with Hyperuricemia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2022-501421-20-00 | Profit    | LG Chem, Ltd.             | Reumatologia               | FRACASSI ELENA         | DDG. n. 687 del 26/06/2024 | 03/07/2024             | 9.520,80 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
| DB-1303-O-3002     | A Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of DB-1303 Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-low, Hormone Receptor Positive (HR+) Metastatic Breast Cancer Patients whose Disease has Progressed on Endocrine Therapy (ET) (DYNASTY-Breast02) Performance of VENTANA HER2/neu (4B5) IUO Assay with ultraView Detection on the BenchMark ULTRA® Instrument as a Diagnostic Device for Determining HER2-Low Status in DUALITYBIO Phase III Study DYNASTY-Breast02 | 2023-507333-17    | Profit    | DUALITYBIO INC.           | Oncologia                  | FIORIO ELENA           | DDG. n. 757 del 17/07/2024 | 24/07/2024             | - € 32.127,00 + IVA (se applicabile) per paziente trattato con DB-1303;<br>- € 23.499,00 + IVA (se applicabile) per paziente trattato con CAPECITABINE;<br>- € 68.456 +IVA (se applicabile) per paziente trattato con Pacitaxel;<br>- € 64.538 +IVA (se applicabile) per paziente trattato con Nab- Pacitaxel. |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo     | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                                    | Unità Operativa                   | Principal Investigator          | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)                   | Data conclusione Sperimentazione |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ICY0123               | A 4-Week, Phase II, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Vehicle-Controlled, Parallel Group Study With 2 Weeks of Follow-Up to Evaluate Safety and Efficacy of Two Different Dosages of Iscyclosporin A Eye Drop Solution Versus Vehicle in Adult Patients with Atopic Keratoconjunctivitis (AKC)                                                                                                           | 2023-508907-19-00 | Profit    | DOMPE' s.p.a.                                | Oculistica                        | PEDROTTI EMILIO                 | DDG. n. 755 del 17/07/2024  | 24/07/2024             | 3.597,39 €                                                                                            |                                  |
| TAS-120-205           | Phase 2 Study of Fufitatinib 20 mg and 16 mg in Patients with Advanced Cholangiocarcinoma with FGFR2 Fusions or Rearrangements                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2023-503665-39    | Profit    | TAIHO ONCOLOGY INC.                          | Terapie Sperimentali in Oncologia | MELISI DAVIDE                   | DDG. n. 756 del 17/07/2024  | 24/07/2024             | 10.205,68 €                                                                                           |                                  |
| ARGX-113-2007         | Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci, multicentrico, operativamente senza interruzioni, per valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la farmacodinamica, la farmacocinetica e l'immunogenicità di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da miopia infiammatoria idiopatica attiva | 2021-001277-23    | Profit    | Argenx BV                                    | Neurologia B                      | VATTEMI GAETANO<br>NICOLA ALFIO | DDG. n. 776 del 26/07/2024  | 05/08/2024             | - € 5.738,00 per paziente nella fase due;<br>- € 10.858,00 per paziente nella fase tre.               |                                  |
| 218224                | Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con trattamento a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di belimumab somministrato sottocute in pazienti adulti affetti da sclerosi sistemica in stadio cutaneo diffuso associata a malattia interstiziale polmonare                                                                                        | 2023-503219-14-00 | Profit    | GLAXO SMITH KLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD | Medicina Generale B               | TINAZZI ELISA                   | DDG. n. 911 del 05/09/2024  | 11/09/2024             | 12.065,00 €                                                                                           |                                  |
| EBS-101-TD-301        | A Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Withdrawal Study to Evaluate the Safety and Maintenance of Efficacy of Ecopipam in Children, Adolescents and Adults with Tourette's Disorder                                                                                                                                                                                                       | 2023-503494-38-00 | Profit    | Emalex Biosciences, Inc                      | Neuropsichiatria Infantile        | DE SIMONE MICAELA               | DDG. n. 926 del 06/09/2024  | 11/09/2024             | € 14.745,92 per paziente adulto<br>€ 17.968,40 per paziente pediatrico                                |                                  |
| TTX-030-003           | An Open-Label Multicenter 3-Arm Randomized Phase 2 Study to Assess the Efficacy and Safety of TTX-030 and Chemotherapy With or Without Budigalimab, Compared to Chemotherapy Alone, for the Treatment of Patients not Previously Treated for Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma                                                                                                                              | 2023-508356-19-00 | Profit    | Trishula Therapeutics, Inc.                  | Terapie Sperimentali in Oncologia | MELISI DAVIDE                   | DDG. n. 951 del 12/09/2024  | 12/09/2024             | - € 22.016,80 per il Braccio 1;<br>- € 28.878,20 per il Braccio 2;<br>- € 13.594,04 per il Braccio 3. |                                  |
| CRCFC-TEICO.SA.2022   | Studio in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità della teicoplanina inalata nel trattamento delle infezioni da Staphylococcus aureus (incluso MRSA) nei pazienti con fibrosi cistica                                                                                                                                                                                                              | 2023-000005-12    | No Profit | A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA       | Fibrosi Cistica                   | CIPOLLI MARCO                   | DDG. n. 965 del 20/09/2024  |                        |                                                                                                       |                                  |
| ET-ENAC-03            | A Randomised, Double-Blind, Placebo Controlled, Two-Part Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of a Repeat Dose of Inhaled ETD001 in People with Cystic Fibrosis                                                                                                                                                                                                           | 2023-504092-25-00 | Profit    | Enterprise Therapeutics Ltd                  | Fibrosi Cistica                   | CIPOLLI MARCO                   | DDG. n. 966 del 20/09/2024  | 27/09/2024             | - € 4.786,06 per la parte A<br>- € 9.353,74 per la parte B                                            |                                  |
| ALXN1210-IgAN-320     | A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Participants with Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN)                                                                                                                                                                                                                                | 2023-507851-31    | Profit    | ALEXION PHARMACEUTICALS                      | Nefrologia e Dialisi              | GAMBARO GIOVANNI                | DDG. n. 1010 del 27/09/2024 | 27/09/2024             | 22.294,00 €                                                                                           |                                  |
| ALXN1850-HPP-301      | A Phase 3, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate Efficacy and Safety of ALXN1850 (Recombinant Alkaline Phosphatase) Administered Subcutaneously in Adolescent (12 to < 18 years of age) and Adult Participants with Hypophosphatasia Who Have Not Previously Been Treated with Asfotase Alfa.                                                                          | 2023-505673-32-00 | Profit    | ALEXION PHARMACEUTICALS                      | Reumatologia                      | FRACASSI ELENA                  | DDG. n. 990 del 26/09/2024  | 09/10/2024             | 19.104,00 €                                                                                           |                                  |
| EX6018-4979 (ARTEMIS) | ARTEMIS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in patients with acute myocardial infarction                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2023-506876-28    | Profit    | NOVO NORDISK                                 | Cardiologia                       | SCARSINI ROBERTO                | DDG. n. 1023 del 01/10/2024 | 08/10/2024             | 13.079,10 €                                                                                           |                                  |
| FIL_GAZEBO            | An open-label, randomized phase III trial comparing local radiotherapy alone or combined with Obinutuzumab in early stage Follicular Lymphoma: the GAZEBO Trial from the Fondazione Italiana Linfomi                                                                                                                                                                                                           | 2022-502775-29-01 | No Profit | FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS            | Ematologia                        | FERRARINI ISACCO                | DDG. n. 1024 del 01/10/2024 | 09/10/2024             |                                                                                                       |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                                                            | Unità Operativa            | Principal Investigator       | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| DRI17476          | A 52-week randomized, double-blind, placebocontrolled, multi-center Phase 2b study with a 52-week blinded extension assessing safety and efficacy of frexalimab, a CD40Lantagonist monoclonal antibody, for preservation of pancreatic $\beta$ -cell function in adults and adolescents with newly diagnosed type 1 diabetes on insulin therapy | 2022-500531-36-00 | Profit    | SANOFI- AVENTIS RECHERCHE ET D?VELOPPEMENT                           | Pediatria B                | MAFFEIS CLAUDIO              | DDG. n. 1036 del 03/10/2024 | 10/10/2024             | 18.140,00 €                                                                         |                                  |
| MCL Elderly III   | Venetoclax in combination with the BTK inhibitor Ibrutinib and Rituximab or conventional chemotherapy (Bendamustine) and Ibrutinib and Rituximab in patients with treatment naive Mantle Cell Lymphoma not eligible for high dose therapy                                                                                                       | 2023-506049-52-00 | Profit    | University Medical Center of the Johannes Gutenberg-University Mainz | Ematologia                 | VISCO CARLO                  | DDG. n. 1041 del 08/10/2024 | 10/10/2024             | 1.600,00 €                                                                          |                                  |
| 221672            | A Phase 3, randomized, double-blind, placebocontrolled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of belimumab administered subcutaneously in adults with interstitial lung disease (ILD) associated with connective tissue disease (CTD).                                                                                       | 2024-513018-36    | Profit    | GLAXO SMITH KLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD                         | Medicina Generale B        | TINAZZI ELISA                | DDG. n. 1081 del 24/10/2024 | 30/10/2024             | 7.803,85 €                                                                          |                                  |
| BHV7000-303       | A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of BHV-7000 in Subjects with Refractory Focal Onset Epilepsy                                                                                                                                                     | 2023-508811-21-00 | Profit    | Biohaven Therapeutics, Ltd                                           | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA              | DDG. n. 1077 del 24/10/2024 | 30/10/2024             | 8.085,78 €                                                                          |                                  |
| EPOXI MPX-IT-02   | European randomised clinical trial on monkeyPOX Infection (EPOXI)                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2022-501979-10-00 | No Profit | UNIVERSITY MEDICAL CENTER UTRECHT                                    | Malattie Infettive         | TACCONELLI EVELINA           | DDG. n. 1089 del 25/10/2024 | 20/11/2024             | 1.480,00 €                                                                          |                                  |
| BHV7000-304       | Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BHV-7000 come terapia aggiuntiva in soggetti con epilessia generalizzata idiopatica e crisi tonico-cloniche generalizzate, con estensione in aperto                                       | 2023-508812-45-00 | Profit    | Biohaven Therapeutics, Ltd                                           | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA              | DDG. n. 1131 del 14/11/2024 | 18/11/2024             | 19.286,74 €                                                                         |                                  |
| CLL2323           | Ibrutinib per il trattamento dell'anemia emolitica autoimmune in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica/Linfoma a piccoli linfociti o Linfocitosi monoclonale a cellule B CLLlike                                                                                                                                                              | 2023-000050-1     | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                                              | Ematologia                 | FERRARINI ISACCO             | DDG. n. 1142 del 14/11/2024 | 18/11/2024             |                                                                                     |                                  |
| EFC17919A         | Master protocol of two independent, randomized, double-blind, Phase 3 studies comparing efficacy and safety of frexalimab (SAR441344) to teriflunomide in adult participants with relapsing forms of multiple sclerosis                                                                                                                         | 2023-504358-36    | Profit    | SANOFI- AVENTIS RECHERCHE ET D?VELOPPEMENT                           | Neurologia B               | CALABRESE MASSIMILIANO       | DDG. n. 1125 del 14/11/2024 | 15/11/2024             | 45.940,00 €                                                                         |                                  |
| FIL_FOLL19        | Shortened vs standard chemotherapy combined with immunotherapy for the initial treatment of patients with high tumor burden Follicular Lymphoma. A randomized, open label, phase III study by Fondazione Italiana Linfomi. FIL_FOLL19                                                                                                           | 2020-003277-22    | No Profit | FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS                                    | Ematologia                 | FERRARINI ISACCO             | DDG. n. 1128 del 14/11/2024 | 18/11/2024             |                                                                                     |                                  |
| IMPROVE-2         | InterMittent Panitumumab plus folfiRi in metastatic cOlorectal cancer Versus continuous treatment" Randomized phase 3 study of intermittent or continuous Panitumumab plus FOLFIRI for first-line treatment of patients with unresectable left sided RAS/B-RAF wild-type metastatic colorectal cancer (IMPROVE-2 trial)                         | 2023-509551-14-00 | No Profit | ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE                 | Oncologia                  | PAVARANA MICHELE             | DDG. n. 1143 del 14/11/2024 | 18/11/2024             |                                                                                     |                                  |
| JZP598-302-01     | An open-label randomized trial of the efficacy and safety of zanidatamab with standard-of-care therapy against standard-of-care therapy alone for advanced HER2-positive biliary tract cancer                                                                                                                                                   | 2023-508219-21-00 | Profit    | Jazz Pharmaceuticals, Inc.                                           | Oncologia                  | MELISI DAVIDE                | DDG. n. 1120 del 14/11/2024 | 15/11/2024             | - € 6.573,72 per il Braccio A;<br>- € 4.961,32 per il Braccio B;                    |                                  |
| ARGX-113-2011     | A Phase 3, Single-Arm, Multicenter, Open-label Extension of Study ARGX-113-2007 to Investigate the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Efgartigimod PH20 SC in Participants Aged 18 Years and Older With Active Idiopathic Inflammatory Myopathy                                                                                    | 2022-502851-79-00 | Profit    | Argenx BV                                                            | Neurologia B               | VATTEMI GAETANO NICOLA ALFIO | DDG. n. 1150 del 15/11/2024 | 19/11/2024             | 4.098,00 €                                                                          |                                  |
| CSL300_2301       | A Phase 2b / 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose-Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis                                                                                 | 2022-500273-14-00 | Profit    | CSL BEHRING GMBH                                                     | Nefrologia                 | GAMBARO GIOVANNI             | DDG. n. 1152 del 15/11/2024 | 19/11/2024             | 49.216,00 €                                                                         |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo    | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                                   | Unità Operativa            | Principal Investigator | Delibera autorizzativa      | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum) | Data conclusione Sperimentazione |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| CVAY736S12201        | "A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ionalumab in participants with diffuse cutaneous systemic sclerosis"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2024-511933-36-00 | Profit    | NOVARTIS FARMA                              | Reumatologia               | IDOLAZZI LUCA          | DDG. n. 1153 del 15/11/2024 | 19/11/2024             | 39.650,00 €                                                                         |                                  |
| EP0224               | A MULTICENTER, OPEN-LABEL, SINGLE-ARM STUDY TO EVALUATE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF BRIVARACETAM IN STUDY PARTICIPANTS WITH CHILDHOOD ABSENCE EPILEPSY OR JUVENILE ABSENCE EPILEPSY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2023-508095-11-00 | Profit    | UCB BIOPHARMA SRL                           | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA        | DDG. n. 1151 del 15/11/2024 | 20/11/2024             | 3.705,00 €                                                                          |                                  |
| PALBOLA              | Phase II Multicentric Study of Olaparib in PALB2-related Advanced Pancreatic Cancer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2022-001094-32    | No Profit | AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA | Oncologia                  | MILELLA MICHELE        | DDG. n. 1176 del 26/11/2024 | 17/12/2024             |                                                                                     |                                  |
| DARATALL-VHR ALL3024 | Daratumumab in Adults with Very High-Risk T-Lineage Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Treated According to the ALL National Treatment Program (DARATALL-VHR)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2024-511627-34-00 | No Profit | Fondazione GIMEMA Onlus                     | Ematologia                 | BONIFACIO MASSIMILIANO | DDG. n. 1259 del 17/12/2024 | 17/12/2024             |                                                                                     |                                  |
| EASI-KIDNEY          | A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2024-511025-63-00 | Profit    | BOEHRINGER ING.                             | Nefrologia                 | GAMBARO GIOVANNI       | DDG. n. 1278 del 20/12/2024 | 23/12/2024             | 4.275,00 €                                                                          |                                  |
| MK7962-024           | A Phase 2, Multicenter, Single-blinded, Randomized Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Sotatercept (MK-7962) Administered Using Either a Weight-based or Weight-banded Approach in Participants With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) on Standard of Care.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2024-512278-92    | Profit    | MERCK SHARP & DOHME CORP.                   | Cardiologia                | PRATI DANIELE          | DDG. n. 1277 del 20/12/2024 | 23/12/2024             | 11.431,50 €                                                                         |                                  |
| BHV7000-201          | A Phase 2, Global, Multicenter, Long-term Safety Study Designed to Assess the Safety and Tolerability of BHV-7000 in Subjects with Refractory Focal Onset Epilepsy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2023-508813-18-00 | Profit    | Biohaven Therapeutics, Ltd                  | Neuropsichiatria Infantile | DARRA FRANCESCA        | DDG. n. 1330 del 31/12/2024 | 09/01/2025             | 10.559,48 €                                                                         |                                  |
| AIEOP-BFM-AML 2020   | International multicenter, open-label clinical trial for the treatment of acute myeloid leukemia in children and adolescents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2022-500783-35-00 | No Profit | German Pediatric Oncology Group GPOH gGmbH  | Oncoematologia Pediatrica  | CESARO SIMONE          | DDG. n. 114 del 18/02/2025  | 24/03/2025             |                                                                                     |                                  |
| GOIRC-01-2023        | Continued PD-L1 inhibition with atezolizumab with rechallenge chemotherapy in patients with sensitive relapse SCLC progressing on first-line platinum-etoposide chemotherapy and a PD-L1 inhibitor: CARRY-ON study-GOIRC-01-2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2024-511945-20-00 | No Profit | GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA       | Oncologia                  | BELLUOMINI LORENZO     | DDG. n. 129 del 18/02/2025  | 26/02/2025             |                                                                                     |                                  |
| SPI-BEL-301          | A Phase 3, Randomized, Open-Label Study Comparing the Efficacy and Safety of the Combination of Beleodaq-CHOP or Fofotyn-COP to the CHOP Regimen Alone in Newly Diagnosed Patients with Peripheral TCell Lymphoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2023-507803-76-00 | Profit    | Acrotech                                    | Ematologia                 | ANDREINI ANGELO        | DDG. n. 128 del 18/02/2025  | 10/03/2025             | 25.613,67 €                                                                         |                                  |
| 20210081             | Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus FOLFIRI With or Without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Subjects With Metastatic Colorectal Cancer With KRAS p.G12C Mutation (CodeBreak 301) . An interventional, prospective IVD device study for the testing of DNA extracted from tumor tissue biopsy samples in a first line setting from patients diagnosed with metastatic Colorectal Cancer (mCRC) to determine the KRAS G12C mutation status as part of the inclusion criteria into the Amgen Phase III clinical trial (Protocol No 20210081) to demonstrate clinical performance of the therascreen® KRAS RGQ PCR Kit. | 2022-502352-31    | Profit    | AMGEN INC.                                  | Oncologia                  | PAVARANA MICHELE       | DDG. n. 207 del 07/03/2025  | 10/03/2025             | - € 91.186,00 su trattamento A;<br>- € 88.910,00 su trattamento B                   |                                  |
| CKJX839C12303        | Two part (double-blind incilisiran versus placebo [Year 1] followed by open-label incilisiran [Year 2]) randomized multicenter study to evaluate safety, tolerability and efficacy of incilisiran in children (6 to less than 12 years) with heterozygous familial hypercholesterolemia and elevated LDL-cholesterol (ORION-20)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2024-514594-21    | Profit    | Novartis Research and Development           | Pediatria B                | MAFFEIS CLAUDIO        | DDG. n. 192 del 07/03/2025  | 10/03/2025             | 12.744,00 €                                                                         |                                  |

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52\_2019**  
**Aggiornamento 1° TRIM. 2025**

| Codice Protocollo | Titolo Sperimentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Codice EUDRACT    | Tipologia | Promotore                                                          | Unità Operativa                   | Principal Investigator | Delibera autorizzativa     | Data firma convenzione | Budget economico per paziente<br>(escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)        | Data conclusione Sperimentazione |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ICC APL Study 02  | Treatment study for children and adolescents with Acute Promyelocytic Leukemia                                                                                                                                                                                                                                                   | 2017-002383-40    | No Profit | A.I.E.O.P. - ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA | Oncoematologia Pediatrica         | CESARO SIMONE          | DDG. n. 227 del 12/03/2025 | 24/03/2025             |                                                                                            |                                  |
| DISCARD           | SAFE DISCONTINUATION OF ANTIDEPRESSANTS IN INDIVIDUALS WITH CLINICALLY REMITTED DEPRESSION OR ANXIETY DISORDERS                                                                                                                                                                                                                  | 2023-509377-23-00 | No Profit | UNIVERSITA' DI VERONA                                              | Psicosomatica e Psicologia Medica | OSTUZZI GIOVANNI       | DDG. n. 236 del 14/03/2025 | 19/03/2025             |                                                                                            |                                  |
| NN9536-7752       | Weight Maintenance in Adolescents With Obesity; Long-Term Treatment With Semaglutide s.c. 2.4 mg Once-weekly                                                                                                                                                                                                                     | 2023-508055-40    | Profit    | NOVO NORDISK                                                       | Pediatria B                       | MAFFEIS CLAUDIO        | DDG. n. 240 del 19/03/2025 | 25/03/2025             | - € 16.010,00 su "dose tapering algorithm group"<br>- € 14.390,00 su "non-algorithm group" |                                  |
| NXPLEVE/24/P3-6   | A Double-Blind, Randomized, Placebo and Active Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily, Extended Release Levetiracetam as Add-on Therapy in Patients with Refractory Partial Onset Epilepsy                                                                                                           | 2024-514499-42-00 | Profit    | Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.                                   | Neuropsichiatria Infantile        | DARRA FRANCESCA        | DDG. n. 253 del 20/03/2025 | 25/03/2025             | 10.143,04 €                                                                                |                                  |
| SMX 22-002        | An Open Label, Randomized, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of the Combination of Lasofoxifene and Abemaciclib to the Combination of Fulvestrant and Abemaciclib for the Treatment of Pre- and Postmenopausal Women and Men with Locally Advanced or Metastatic ER+/HER2- Breast Cancer with an ESR1 Mutation | 2023-503708-10-00 | Profit    | Sermonix Pharmaceuticals, Inc                                      | Oncologia                         | FIORIO ELENA           | DDG. n. 254 del 20/03/2025 | 27/03/2025             | 8.943,25 €                                                                                 |                                  |