Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 fattibilita 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/COGAALL1631	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 MULTIANTIBIOTICO 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 BIIB033 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 (ambrisentan/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 transcatetere 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 levofloxacina + 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?infiammazione 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 IIIB/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 CarclnomA 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		17/07/2024

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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			26/08/2021
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 tollerabilita 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-VILLENDO	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'attivita 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 superiorita, randomizzato.	2018-001444-66	No Profit	A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA	Psichiatria	BARBUI CORRADO	DDG n. 1160 del 28/12/2018			22/02/2023
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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 tollerabilita 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 €	09/09/2025
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 tollerabilita 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 eta 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
CLI/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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 €	15/09/2025
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	AMGEN INC.	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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 intravitreale (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 € 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	18/12/2024
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	Mediwound 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 Universitatsmedizin 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 2/9/2019	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 ad Indirizzo Critico	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 €	19/06/2025
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 € 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 €	30/09/2025
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 atezolizumab più 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 €	23/01/2024
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 € 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 ad Indirizzo Critico	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	31/12/2024
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 XIa, 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 XIa 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
D933RC00001	Studio internazionale di fase III, randomizzato, in aperto, multi-centrico, 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 € 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
FAAI2.10.2018	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 €	02/10/2025
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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 € 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 ormone-sensibile 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 € 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 € 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 € 2°braccio: 9.920,00 € 3°braccio: 11.619,00 € 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 €	16/09/2024
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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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-renali 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 €	25/06/2025
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 €	17/09/2025
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 € 2°braccio 19.295.00 €	
INHIXACOVID19	Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOVID19	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 € 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 morbilità 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 €	09/09/2024
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 € 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 B	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 € Braccio B: 10.760,00 € Event.Crossover: 8.543,00 €	16/04/2025
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
INCIPIT	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'innesto 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'innesto 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 € 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	Societa 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 istabilità microsatellitare: stduio 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 TOLDERABILITY OF PXT3003 IN CHARCOT-MARIETOOTH 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 Levofloxacina; Ketorolac Trometamolo 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 €	08/05/2025

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 € 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 € 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 € 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 €	12/03/2025
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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 Allogenico 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 € 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 €	12/09/2024

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 € 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 € Braccio 2: 11.748,63 € 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 ed Esofago 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 e Centro Ustioni	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 ARCISPEDALE 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 € Coorti E e F: 26.262,06 € Coorte1-Braccio1: 56.884,38 € 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 GGMBH	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 € Gruppo B: 6.957,00 € 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 € Braccio B1: 11.173,00 € Braccio B2: 13.852,00 € 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 € Stadio A non sotto-corte immunogenicità: 4.880,00 € 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		24/09/2025
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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 rozanolixizumab 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 + € 2.870,00 OLE € 3.672,00 con Octreotide LAR + € 3.374,00 OLE € 3.304,00 con Octreotide ATG + € 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 '- € 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 elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in soggetti affetti da fibrosi cistica con genotipi CFTR non-F508del.	2021-005914-33	Profit	VERTEX PHARMACEUTICALS INCOPORATED	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 '- € 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 INCOPORATED	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 - € 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 mioclonicheatoniche.	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 '- € 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 €	28/03/2025
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 '- € 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 €	10/08/2026
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 cardiochirurgia 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
CNTO1959PSA4002	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-naive 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 €	27/11/2024
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	CAPPELLARI MANUEL	DDG. n. 199 del 09/03/2023	15/03/2023	- € 4.190,00 se V1 e V2 in giorni diversi '- € 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 '- € 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 '- € 3.717,99 estensione in aperto adolescenti '- € 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	Geriatria 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 pimavanserina 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 €	18/12/2024

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
ACP-103-070	Studio di estensione in aperto di 52 settimane su pimavanserina 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 €	21/04/2025
VESPA RF-2021-12371995	Acido valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di gemcitabitabina/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 €	04/11/2024
CNTO1959PSA3004	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 '- € 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 XIa, 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 '- € 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	multicenter Phase III trial to investigate the efficacy and safety of 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
IM011-246	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) (POETYK 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 '- € 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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	VEMURAFENIB + 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: '- € 22.824,74 per nuovi soggetti '- € 21.657,20 per soggetti roll over. PARTE 2: '- € 8.894,30 per nuovi soggetti '- € 7.117,76 per soggetti roll over.	27/11/2024
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 '- € 11.450,24 paziente Braccio B '- € 5.463,73 paziente Braccio C '- € 20.033,33 paziente Braccio D '- € 9.197,89 paziente Braccio E '- € 11.450,24 paziente Braccio F	30/06/2025
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 €	21/11/2025

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 '- € 21.749,00 paziente Braccio B '- € 24.926,00 paziente Braccio C (EPd) '- € 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 - € 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 - € 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		
LevodesaPF_01-2023	Studio di bioequivalenza sulle concentrazioni dei principi attivi in umor acqueo dopo l'applicazione topica di LEVIOSA® (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 €	19/09/2024
CHL.3-01-2021-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 €	15/01/2025
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 Tigulixostat 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 €	08/01/2025
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; - € 23.499,00 + IVA (se applicabile) per paziente trattato con CAPECITABINE; - € 68.456 +IVA (se applicabile) per paziente trattato con Paclitaxel; - € 64.538 +IVA (se applicabile) per paziente trattato con Nab- Paclitaxe.	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 Isocyclosporin 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 €	28/11/2024
TAS-120-205	Phase 2 Study of Futibatinib 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 miopatia infiammatoria idiopatica attiva	2021-001277-23	Profit	Argenx BV	Neurologia B	VATTEMI GAETANO NICOLA ALFIO	DDG. n. 776 del 26/07/2024	05/08/2024	- € 5.738,00 per paziente nella fase due; - € 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 € 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; - € 28.878,20 per il Braccio 2; - € 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	04/02/2026		
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 - € 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 β-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 e Tropicali	TACCONELLI EVELINA	DDG. n. 1089 del 25/10/2024	20/11/2024	1.480,00 €	15/07/2025
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; - € 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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 ianalumab 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 €	08/05/2025
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 Folotyn-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; - € 88.910,00 su trattamento B	29/05/2026
CKJX839C12303	Two part (double-blind inclisiran versus placebo [Year 1] followed by open-label inclisiran [Year 2]) randomized multicenter study to evaluate safety, tolerability and efficacy of inclisiran 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 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*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" - € 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 €	
FpA-AS-30094	A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fluticasone Propionate/Albuterol Sulfate Fixed Dose Combination on Severe Asthma Exacerbations in Patients with Asthma	2023-505435-12-00	Profit	TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD	Pediatria C	PIACENTINI GIORGIO	DDG. n. 399 del 29/04/2025	30/04/2025	8.894,88 €	
Interfant-21	Interfant-21: Protocollo internazionale collaborativo, multicentrico, per il trattamento di bambini di età inferiore a 1 anno affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta o da Leucemia Acuta a fenotipo misto, entrambe con riarrangiamento del gene KMT2A	2022-502503-30-00	No Profit	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology, Utrecht	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	DDG. n. 571 del 12/06/2025	17/06/2025		
J4M-MC-PW01	J4M-MC-PW01: Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Orforglipron Once Daily Oral versus Placebo in Adolescent Participants with Obesity, or Overweight with Related Comorbidities J4M-MC-PWMP: A Master Protocol for a Randomized, Controlled, Clinical Platform Trial to Investigate the Efficacy and Safety of Interventions for Chronic Weight Management in Pediatric Participants with Obesity or Overweight (ADVANCE)	2024-514081-40-00	Profit	ELI LILLY AND COMPANY	Pediatria B	MAFFEIS CLAUDIO	DDG. n. 633 del 20/06/2025	24/06/2025	15.732,50 €	
J3M-MC-JZQH	A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Placebo-controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Olomorasib in Combination with Standard of Care Immunotherapy in Participants with Resected or Unresectable KRAS G12C-Mutant, Non-Small Cell Lung Cancer - SUNRAY-02	2024-512302-25-00	Profit	ELI LILLY AND COMPANY	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 640 del 23/06/2025	27/06/2025	- 39.109,00 € per la parte A - 33.781,00 € per la parte B	
MK-7962-031	An Open-label Extension Study to Evaluate Safety and Tolerability of Sotatercept (MK-7962) Administered Using a Weight-banded Approach in Participants With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) on Standard of Care	2024-518687-12	Profit	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.	Cardiologia	PRATI DANIELE	DDG. n. 659 del 23/06/2025	24/06/2025	41.336,00 €	
GX-E4-CKD-002	A Phase 3, Randomized, Investigator-Blinded, Active-Controlled Study of Efficacy and Safety of Efepoetin Alfa for Treatment of Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease on Dialysis	2023-503634-50-00 / 2023-503634-50-01	Profit	Genexine	Nefrologia	GAMBARO GIOVANNI	DDG. n. 681 del 26/06/2025	30/06/2025	- € 14.930,00 per mantenimento ogni settimana; - € 12.170,00 per mantenimento ogni due settimana	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
D516KC00001	A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)	2024-511362-37	Profit	ASTRAZENECA	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 745 del 18/07/2025	25/07/2025	- € 17.004,02 € braccio Dato-DXd monoterapia. - € 17.389,92 € braccio Dato-DXd + osimertinib. - € 19.706,35 | braccio chemioterapia.	
FIL_RICCO	A combination of Rituximab and CC-99282 as front-line therapy for older frail patients with Diffuse Large B-cells non-Hodgkin Lymphoma evaluated with a simplified Geriatric Assessment (sGA): a phase II study of the Fondazione Italiana Linfomi (FIL)	2023-506206-38-00	No Profit	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	Ematologia	SISSA CINZIA	DDG. n. 762 del 24/07/2025	31/07/2025		
JX10002	Optimizing Reperfusion to Improve Outcomes and Neurologic Function (ORION): A Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Parallel-Group, Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JX10 in Acute Ischemic Stroke with Late Presentations	2024-519521-37	Profit	Corxel Pharmaceuticals, Inc.	Neurologia A	CAPPELLARI MANUEL	DDG. n. 800 del 08/08/2025	11/08/2025	4.812,39 €	
PURITY	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II/III DI CISPLATINO, GEMCITABINA E NAB-PACLITAXEL (GAP) COME CHEMIOTERAPIA PREOPERATORIA RISPETTO ALLA CHIRURGIA IMMEDIATA IN PAZIENTI CON TUMORI DELLE VIE BILIARI RESECABILI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA - STUDIO PURITY	2023-503295-25-00	No Profit	Fondazione GONO	Oncologia	MELISI DAVIDE	DDG. n. 847 del 12/08/2025	14/08/2025		
DNTH103-CIDP-301	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF DNTH103 IN ADULTS WITH CHRONIC INFLAMMATORY DEMYELINATING POLYNEUROPATHY (CAPTIVATE)	2024-517529-26	Profit	Dianthus Therapeutics, Inc.	Neurologia A	ROMITO SILVIA	DDG. n. 881 del 13/08/2025	14/08/2025	- € 10.162,01 Parte A. - € 23.271,64 Parte B. - € 45,530.20 Estensione in aperto (OLE) facoltativa. - € 4.248,30 Follow up.	
LP352-302	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of LP352 in the Treatment of Seizures in Children and Adults with Dravet Syndrome	2024-514937-39-00	Profit	Longboard Pharmaceuticals	Neuropsichiatria Infantile	DARRA FRANCESCA	DDG. n. 856 del 13/08/2025	02/09/2025	6.718,14 €	
1397-0014	A Phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of BI 1291583 2.5 mg administered once daily for up to 76 weeks in patients with bronchiectasis (The AIRTIVITY® Study)	2024-518589-29	Profit	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Fibrosi Cistica	CIPOLLI MARCO	DDG. n. 979 del 18/09/2025	29/09/2025	9.360,00 €	
1397-0014	A Phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of BI 1291583 2.5 mg administered once daily for up to 76 weeks in patients with bronchiectasis (The AIRTIVITY® Study)	2024-518589-29	Profit	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Fibrosi Cistica	CIPOLLI MARCO	DDG. n. 979 del 18/09/2025	29/09/2025	9.360,00 €	
ETOP 25-23 ADOPT-lung	An international, multicentre, open-label randomised phase III trial to evaluate the benefit of adding adjuvant durvalumab after neoadjuvant chemotherapy plus durvalumab in patients with stage IIB-IIIB (N2) resectable NSCLC	2023-508773-82	No Profit	ETOP IBCSG Partners Foundation, ETOP IBCSG Partners Foundation, ETOP IBCSG Partners	Oncologia	BELLUOMINI LORENZO	DDG. n. 1054 del 03/10/2025	10/10/2025	7.900,00 €	
CRCFC-TAMOXI063	Exploratory study to evaluate the safety and tolerability of tamoxifen citrate in the treatment of cystic fibrosis in patients without mutations currently eligible for therapy with CFTR modulator drugs	2024-519657-11-00	No Profit	A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA	Fibrosi Cistica	CIPOLLI MARCO	DDG. n. 1104 del 23/10/2025	04/11/2025		
LP352-301	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of LP352 in the Treatment of Seizures in Children and Adults with Developmental and Epileptic Encephalopathies	2024-516412-17-00	Profit	Longboard Pharmaceuticals	Neuropsichiatria Infantile	DARRA FRANCESCA	DDG. n. 1143 del 31/10/2025	10/11/2025	6.718,14 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
LP352-303	A Phase 3, Open-Label Study to Investigate the Long-Term Safety and Efficacy of LP352 in the Treatment of Seizures in Children and Adults with Developmental and Epileptic Encephalopathy	2024-514974-39-00	Profit	Longboard Pharmaceuticals	Neuropsichiatria Infantile	DARRA FRANCESCA	DDG. n. 1121 del 31/10/2025	10/11/2025	8.207,58 €	
MK-1084-012	A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-1084, Cetuximab, and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 With or Without Bevacizumab as First-line Treatment of Participants With KRAS G12C-mutant, Locally Advanced Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer (KANDLELIT-	2024-517232-22	Profit	MSD ITALIA S.R.L.	Terapie Sperimentali in Oncologia	MELISI DAVIDE	DDG. n. 1184 del 11/11/2025	14/11/2025	- € 71.095,00 Braccio Safety Lead - € 73.592,50 Braccio A - € 67.924,50 Braccio B	
MONTBLANC	Sequential or up-front triple treatment with durvalumab, tremelimumab and bevacizumab for non-resectable hepatocellular carcinoma (HCC) patients (MONTBLANC)	2024-511439-84-00	No Profit	LMU	Oncologia	AURIEMMA ALESSANDRA	DDG. n. 1198 del 19/11/2025	20/11/2025	3.000,00 €	12/05/2026
RMC-6236-301	RASolve 301: Phase 3 Multicenter, Open Label, Randomized Study of RMC-6236 versus Docetaxel in Patients with Previously Treated Locally Advanced or Metastatic RAS[MUT] NSCLC	2024-518154-16-00	Profit	Revolution Medicines, Inc.	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 1200 del 19/11/2025	25/11/2025	- € 12.366,00 Braccio RMC-6236 - € 14.527,00 Braccio Docetaxel	
SAVE PAIN 2025	EFFECTS OF SAFINAMIDE VERSUS PLACEBO ON PAIN IN PATIENTS WITH PARKINSON'S DISEASE WITH MOTOR FLUCTUATIONS: A RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE-BLIND CLINICAL TRIAL	2025-521512-20-00	No Profit	A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA	Neurologia B	TINAZZI MICHELE	DDG. n. 1199 del 19/11/2025	28/11/2025		
ICY-AKC-301	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Vehicle-Controlled, Study to Demonstrate Efficacy and Safety of DFL24498 Eye Drop Solution in Adult Participants with Atopic Keratoconjunctivitis (AKC)	2025-522291-83-00	Profit	DOMPE' s.p.a.	Oculistica	PEDROTTI EMILIO	DDG. n. 1294 del 05/12/2025	09/12/2025	5.298,88 €	
C5851005	A RANDOMIZED, PHASE 3, OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE PF-08046054/SGN-PDL1V VERSUS DOCETAXEL IN ADULT PARTICIPANTS WITH PREVIOUSLY-TREATED PROGRAMMED CELL DEATH LIGAND 1 (PD-L1) POSITIVE NON-SMALL-CELL LUNG CANCER (NSCLC)	2025-521281-97-00	Profit	PFIZER	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 1331 del 18/12/2025	19/12/2025	- € 14.226,99 Braccio A - € 8.357,97 Braccio B	
CYTB323L12201	A Phase 2, randomized, open-label, controlled study to evaluate the efficacy and safety of rapcabtagene autoleucel versus comparator in participants with severe refractory idiopathic inflammatory myopathie	2024-51437-38	Profit	Novartis Research and Development	Reumatologia	ORSOLINI GIOVANNI	DDG. n. 1350 del 18/12/2025	19/12/2025	- € 72.200,00 Braccio YTB - € 24.730,00 Braccio Comp	
ETOP 27-23 ARCH	A randomised phase III trial of adjuvant cemiplimab in patients with resected stage II-IIIA NSCLC who have not received prior adjuvant chemotherapy	2024-519901-36	No Profit	ETOP IBCSG Partners Foundation, ETOP IBCSG Partners Foundation, ETOP IBCSG Partners	Oncologia	BELLUOMINI LORENZO	DDG. n. 1340 del 18/12/2025	19/12/2025	10.500,00 €	
CEMITED	A Randomized phase II trial of cemiplimab-rwlc plus TEDOPI as maintenance therapy in ctDNA positive NSCLC	2024-519262-42-00	No Profit	FONDAZIONE FORT	Oncologia	BELLUOMINI LORENZO	DDG. n. 17 del 15/01/2026	16/01/2026		
OPTICOV	OPtimisation of antiviral Therapy in Immunocompromised COVID-19 patients: a randomized factorial controlled strategy trial: the OPTICOV Study	2022-501408-81-01	No Profit	Inserm-ANRS MIE Institut National de la Santé et de la recherche médicale (Inserm)ANRS MIE| Maladies Infectieuses Emergentes - Agence autonome de l'Inserm (ANRS MIE).	Malattie Infettive e Tropicali	MAZZAFERRI FULVIA	DDG. n. 45 del 19/01/2026	19/01/2026	2.000,00 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
ITALIC-RCC	Clinical and humoral impact of primary tumor ablation in metastatic renal cell carcinoma treated with immunotherapy	2024-517789-41-00	No Profit	Policlincio Universitario Agostino Gemelli	Oncologia	FANTINEL EMANUELA	DDG. n. 85 del 28/01/2026	30/01/2026		
CML1624	Asciminib as single agent or in combination with nilotinib in the 1st-line treatment of BCR-ABL1+ Chronic Myeloid Leukemia: a randomized GIMEMA-GELMC phase II study (PEARL study)	2024-512696-12-00	No Profit	Fondazione GIMEMA Onlus	Ematologia	BONIFACIO MASSIMILIANO	DDG. n. 140 del 06/02/2026	13/02/2026		
I4V-MC-JAJJ	A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled study of Baricitinib to delay Stage 3 Type 1 Diabetes in at-risk participants aged ≥1 to <36 years. (BARICADE-DELAY)	2025-521797-34-00	Profit	ELI LILLY	Pediatria B	MAFFEIS CLAUDIO	DDG. n. 148 del 11/02/2026	12/02/2026	15.908,00 €	
TAS6417-302	3 Study of Zipalertinib Plus Adjuvant Chemotherapy Versus Placebo Plus Adjuvant Chemotherapy in Stage IB-IIIA NSCLC Patients with Uncommon EGFR Mutations Following Complete Tumor Resection	2025-521775-31-00	Profit	TAIHO ONCOLOGY INC.	Oncologia	BELLUOMINI LORENZO	DDG. n. 149 del 11/02/2026	18/02/2026	15.653,00 €	
EFC18241	A randomized, double-blind, Phase 3 study to investigate efficacy and safety of teplizumab compared with placebo in participants 1 to 25 years of age with recently diagnosed Stage 3 Type 1 Diabetes (T1D)	2024-519494-19	Profit	SANOFI- AVENTIS RECHERCHE ET D?VELOPPEMENT	Pediatria B	MAFFEIS CLAUDIO	DDG. n. 161 del 12/02/2026	13/02/2026	- € 29.490,00 presso AOUI - € 28.630,00 a domicilio	
SELECTIO-UC	PROSPECTIVE EVALUATION OF THE DDR GENES ALTERATION TO PREDICT RESPONSE TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN ADVANCED UROTHELIAL CANCER. Valutazione prospettiva dell'alterazione dei geni DDR nel predire la risposta alla chemioterapia a base di platino nel cancro uroteliale avanzato	2024-516450-21-00	No Profit	Policlincio Universitario Agostino Gemelli	Oncologia	FANTINEL EMANUELA	DDG. n. 241 del 23/02/2026	27/02/2026		
M25-713	A Phase 2/3 Open Label Randomized Study of Telisotuzumab Adizutecan Compared to Standard of Care in Subjects with Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated Non-Squamous Non Small Cell Lung Cancer After Progression on a Third-Generation EGFR TKI - AndroMETa-Lung-713	2025-521124-29-00	Profit	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Oncologia	BELLUOMINI LORENZO	DDG. n. 258 del 25/02/2026	27/02/2026	24.393,76 €	
D702GC00001	A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Patients with PD-L1-high Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (ARTEMIDE-Lung04)	2024-517780-24-00	Profit	ASTRAZENECA	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 254 del 25/02/2026	27/02/2026	19.654,00 €	
MK-1084-007	Berahyaluronidase alfa (MK-3475A) Versus MK-3475A in Combination With Pemetrexed/Platinum (Carboplatin or Cisplatin) Chemotherapy as First-line Treatment of Participants With KRAS G12C-Mutant, Advanced or Metastatic Nonsquamous NSCLC (KANDLELIT-007)	2024-514500-14	Profit	MERCK SHARP & DOHME CORP.	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 279 del 25/02/2026	27/02/2026	- € 53.384,00 trattamento MK-1084 + MK-3475A. - € 64.093,50 trattamento MK-3475A.	
I4V-MC-JAJK	A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of Baricitinib to Preserve Beta Cell Function in Participants Newly Diagnosed with Type 1 Diabetes Aged ≥1 to <36 Years (BARICADE-PRESERVE)	2025-522170-36-00	Profit	ELI LILLY AND COMPANY	Pediatria B	MAFFEIS CLAUDIO	DDG. n. 322 del 27/02/2026	28/02/2026	12.336,00 €	
1479-0032	Beamion LUNG-3: A randomized, controlled, multi-center trial evaluating zongertinib as an adjuvant monotherapy compared with standard of care in patients with early-stage, resectable non-small cell lung cancer (Stage II-IIIB) harboring tyrosine kinase domain activating HER2 mutations	2025-521284-12	Profit	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 369 del 27/03/2026	30/03/2026	- € 19.293,00 tratt. con Zongertinb. - € 19.088,00 tratt. Standard di Cura – Ciclo di 21 giorni. - € 15.811,00 Standard di Cura – Ciclo di 28 giorni. - € 13.376,00 Standard di Cura e in osservazione.	
FORUM2	Framework for Optimizing, Refining, and Unifying Management of HSCT in Pediatric ALL	2025-522052-13-00	No Profit	Ospedale Bambin Gesù	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	DDG. n. 368 del 27/03/2026	08/04/2026		
NN9490-8026	Efficacy and safety of NNC0487-0111 s.c. once-weekly in participants with overweight or obesity, and knee osteoarthritis (AMAZE 5)	2024-520444-42	Profit	NOVO NORDISK	Reumatologia	GATTI DAVIDE	DDG. n. 454 del 23/04/2026	28/04/2026	10.665,00 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
NN9490-8294	Efficacy and safety of NNC0487-0111 s.c. once-weekly in participants with overweight or obesity, and knee osteoarthritis (AMAZE 6)	2024-520445-23	Profit	NOVO NORDISK	Reumatologia	GATTI DAVIDE	DDG. n. 455 del 23/04/2026	28/04/2026	10.565,00 €	
SAB-142-201	A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Dose Finding Study Evaluating the Efficacy and Safety of SAB-142 for Delaying the Progression of Type 1 Diabetes (T1D) in Patients with Stage 3 New Onset of Type 1 Diabetes (NOT1D).	2025-521560-36-00	Profit	SAB Biotherapeutics	Pediatria B	MAFFEIS CLAUDIO	DDG. n. 512 del 12/05/2026	28/05/2026	16.826,00 €	
NN9490-8559	Efficacy and safety of NNC0487-0111 s.c. once weekly in participants with obesity who have reached target dose during run-in period (AMAZE 12)	2025-523804-62	Profit	NOVO NORDISK	Geriatria B	ZAMBONI MAURO	DDG. n. 529 del 14/05/2026	19/05/2026	9.325,00 €	
J2N-MC-JZNY	J2N-MC-JZNY: A master protocol to evaluate the long-term safety of pirtobrutinib ISA J2N-MC-JZ03: Long-Term Safety of Pirtobrutinib in Participants from Study LOXO-BTK-20020 with BTKi Pretreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma	2024-517760-29-00	Profit	ELI LILLY AND COMPANY	Ematologia	FERRARINI ISACCO	DDG. n. 584 del 03/06/2026	"**Studio ritirato**"	- € 1.433,00 a paziente - € 449,00 follow up del paziente	08/06/2026
ML-DS 2018	Phase III Clinical Trial for CPX-351 in Myeloid Leukemia in Children with Down Syndrome 2018 Studio clinico di fase III per il trattamento della Leucemia Mieloide in pazienti in età pediatrica affetti da Sindrome di Down 2018	2022-501457-37-00	No Profit	German Pediatric Oncology Group GPOH gGmbH	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	DDG. n. 581 del 03/06/2026	24/06/2026		
80202135SLE3001(GARDENIA)	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Systemic Lupus Erythematosus	2025-523552-31-00	Profit	JANSSEN R&D IRELAND	Reumatologia	ADAMI GIOVANNI	DDG. n. 613 del 10/06/2026	15/06/2026	- € 19.878,00 per la sperimentazione principale - € 14.668,00 per estensione della sperimentazione a lungo termine	
LUNA	The use of Landiolol in mitral valve sUrgery: a raNdomized, controlled, double-blind triAl.	2024-515934-34-00	No Profit	IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano	Terapia Intensiva Cardio Toraco Vascolare	PELUSO LORENZO	DDG. n. 655 del 18/06/2026	22/07/2026		
FIL_PUMA	PirtobrUtinib as frontline Therapy for elderly unfit/frail patient with MAntle cell lymphoma: a phase II study of the Fondazione Italiana Linfomi (FIL)	2025-521666-10-01	No Profit	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	Ematologia	VISCO CARLO	DDG. n. 679 del 29/06/2026	29/06/2026		
1404-0044	A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase III trial evaluating long-term efficacy and safety of survodutide weekly injections in adult participants with noncirrhotic non-alcoholic steatohepatitis/metabolic dysfunctionassociated steatohepatitis (NASH/MASH) and (F2) - (F3) stage of liver fibrosis	2024-513739-25-00	Profit	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Medicina Generale C	ADLBENI ANDREA	DDG. n. 731 del 07/07/2026	14/07/2026	- € 28.910,68 a paziente senza sotto-studio '- € 28.954,76 a paziente con sotto-studio	
FIL_GOLD	A phase II, multicenter study of GIOfitamab in patients with mantle cell Lymphoma and inaDequate response or relapse following CAR T-cell therapy	2025-523428-39-00	No Profit	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	Ematologia	VISCO CARLO	DDG. n. 714 del 07/07/2026	10/07/2026		
1438-0012	DAREON®-Lung-1: A Phase III multi-center, open-label, randomised trial of intravenous obrixtamig in combination with atezolizumab, carboplatin, and etoposide vs. atezolizumab, carboplatin, and etoposide as first-line treatment in patients with extensive-stage small cell lung cancer	2025-520565-51-00	Profit	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Oncologia	BELLUOMINI LORENZO	DDG. n. 819 del 03/08/2026	06/08/2026	- € 44.347,00 a paziente per Braccio A '- € 29.435,00 a paziente per Braccio B	
AALL2131EsPhALL2022	An International Pilot Study of Chemotherapy and Tyrosine Kinase Inhibitor with Blinatumomab in Patients with Newly-Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive or ABL-class Philadelphia Chromosome-Like B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia	2025-520982-39-00	No Profit	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - BICOCCA	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	DDG. n. 806 del 03/08/2026	11/08/2026		
MS504908_0008	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Parallel Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Enpatoran in Participants with Active Cutaneous Manifestations of Lupus Erythematosus With or Without Systemic Disease Receiving Standard of Care	2025-524855-30-00	Profit	Merck Healthcare KgaA	Reumatologia	ADAMI GIOVANNI	DDG. n. 810 del 03/08/2026	05/08/2026	8.473,00 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 3° TRIM. 2026

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (*escluse prestazioni opzionali e quote una tantum*)	Data conclusione Sperimentazione
VICTORION-PEDS-OLE (CKJX839C12001B)	An open-label, single arm, multicenter extension study to evaluate long-term safety and tolerability of inclisiran in participants with heterozygous or homozygous familial hypercholesterolemia who have completed the pediatric ORION-16, ORION-13, ORION-20, or ORION-19 studies (VICTORION-PEDS-OLE)	2023-507278-41	Profit	Novartis Research and Development	Pediatria B	MAFFEIS CLAUDIO	DDG. n. 960 del 11/09/2026	15/09/2026	3.620,00 €	
NN9838-4968	Efficacy, safety and pharmacokinetics of cagrilintide s.c. 2.4 mg as monotherapy and in combination with semaglutide s.c. 2.4 mg (CagriSema) once weekly for weight management in children and adolescents with overweight or obesity	2023-509176-42	Profit	NOVO NORDISK	Pediatria B	MAFFEIS CLAUDIO	DDG. n. 990 del 17/09/2026	21/09/2026	- € 13.350,00 a paziente per parte principale dello studio '- € 14.420,00 a paziente per estensione dello studio	