

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	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	1234CESC	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	1405CESC	DDG n. 173 del 15/3/2018	15/03/2018	3.500,00 €	
CRO-2017-19	Studio pilota per valutare la fattibilità di un approccio innovativo per il monitoraggio di pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale e trattati con imatinib	2017-002437-36	No Profit	CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO	Oncologia	TORTORA GIAMPAOLO	1590CESC	DDG n. 101 del 13/2/2018			
EsPhALL2017/CO GAALL1631	Studio internazionale di fase 3 nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva (Ph+ LLA) per testare imatinib in combinazione con due diversi schemi chemioterapici.	2017-000705-20	No Profit	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - BICOCCA	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	1617CESC	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 MULTIANTIOTIBOTICO 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	1632CESC	DDG n. 810 del 30/7/2019			
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	1637CESC	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	1638CESC	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	1647CESC	DDG n. 165 del 14/3/2018	19/03/2018	14.834,00 €	
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	1648CESC	DDG n. 808 del 2/10/2018	02/10/2018		16/07/2020
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	1662CESC	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	1679CESC	DDG n. 347 del 10/5/2018	11/05/2018	19.500,00 €	09/10/2019
RAMSES	Rimodellamento inverso del ventricolo destro e miglioramento emodinamico dopo aggiunta della terapia di combinazione (ambresentan/inibitori della PDE-5) in pazienti con ipertensione polmonare arteriosa	2016-004806-32	No Profit	IPHNET - Italian Pulmonary Hypertension NETWORK	Medicina Generale ad Indirizzo Immunoematologico ed Emocoagulativo	LUNARDI CLAUDIO	1700CESC	DDG n. 462 del 12/6/2018	12/06/2018		
DU-176B-C-U4001	Edoxaban rispetto a standard di cura e rispettivi effetti sugli esiti clinici in pazienti sottoposti a impianto transcateretere di valvola aortica nella fibrillazione atriale (Edoxaban Versus Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation ? In Atrial Fibrillation)	2016-003930-26	Profit	Daiichi Sankyo, Inc.	Cardiologia	RIBICHINI FLAVIO LUCIANO	1716CESC	DDG n. 477 del 15/6/2018	01/08/2019	3.086,58 €	

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)	Data conclusione Sperimentazione
BA058-05-019	Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase 3, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di Abaloparotide-SC per il trattamento di uomini affetti da osteoporosi	2017-004220-30	Profit	RADIUS HEALTH, INC	Reumatologia	ROSSINI MAURIZIO	1738CESC	DDG n. 445 del 6/6/2018	06/06/2018	3.877,19 €	
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	1739CESC	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	1740CESC	DDG n. 464 del 12/6/2018	21/06/2018	5.361,00 €	02/07/2020
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	1775CESC	DDG n. 507 del 21/6/2018	07/08/2018		
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	1781CESC	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	1800CESC	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	1801CESC	DDG n. 385 del 15/4/2019	15/04/2019	80.000 € complessivi	
LEVODESA_04-2017	Studio clinico internazionale, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco, a gruppi paralleli di confronto tra gocce oculari contenenti levofloxacin + desametasone per 7 giorni seguiti da solo desametasone per altri 7 giorni rispetto a tobramicina + desametasone per 14 giorni per la prevenzione e il trattamento dell'infezione e la prevenzione delle infezioni associate all'intervento chirurgico per cataratta negli adulti - Studio LEADER 7	2018-000286-36	Profit	NTC NOVELTY. TECHNOLOGY. CARE.	Oculistica	MARCHINI GIORGIO	1802CESC	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	1805CESC	DDG n. 676 del 17/8/2018	04/09/2018	3.200,00 €	
ASSTBS-ONCO-ACACIA-18 (ACACIA)	Multicenter randomized open-label phase III trial of Adjuvant Chemotherapy vs. observation or mitotane after primary surgical resection of localized Adrenocortical Carcinoma with high risk of recurrence	2018-000580-90	No Profit	ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia	Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative	DAVI' MARIA VITTORIA	1820CESC	DDG n. 937 del 5/11/2018	05/11/2018		
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	1821CESC	DDG n. 388 del 15/4/2019	15/04/2019		
Siewert III	STUDIO SPERIMENTALE MULTICENTRICO DI FASE II NON RANDOMIZZATO DI TERAPIA NEOADIVANTE 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	1822CESC	DDG n. 588 del 12/7/2018			
METROPHOLYS	Studio METROPHOLYS - Ciclofosfamide metronomica vs doxorubicina in pazienti anziani con sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato. Studio clinico randomizzato, controllato, in aperto	2018-001075-20	No Profit	ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO	Oncologia	CINGARLINI SARA	1836CESC	DDG n. 1082 del 18/12/2018	25/03/2019		
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	1837CESC	DDG n. 954 del 13/11/2018	22/11/2018		
CLJC242A2201J	Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia della terapia di combinazione tropifexor (LJN452) e ceniciviroc (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	1867CESC	DDG n. 787 del 26/9/2018	02/10/2018	6.700,00 €	

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)	Data conclusione Sperimentazione
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	1884CESC	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	1886CESC	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	1887CESC	DDG n. 701 del 28/8/2018	10/09/2018	1.800,00 €	
ETOP 12-17 ALERT-lung	Studio clinico di fase II a braccio unico finalizzato a valutare l'attività di Alectinib nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e pre-trattato con RET riarrangiato	2017-002063-17	Profit	European Thoracic Oncology Platform (ETOP)	Oncologia	PILOTTO SARA	1888CESC	DDG n. 820 del 8/10/2018	23/10/2018	6.200,00 €	
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	1902CESC	DDG n. 981 del 20/11/2018	28/11/2018	10.550,00 €	08/02/2019
VESPA	Valutare la sicurezza e l'efficacia di vortioxetina in confronto ai farmaci antidepressivi SSRI in pazienti anziani con depressione: uno studio pragmatico, multicentrico, in aperto, a gruppi paralleli, di superiorità, randomizzato.	2018-001444-66	No Profit	A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA	Psichiatria	BARBUI CORRADO	1903CESC	DDG n. 1160 del 28/12/2018			
CARACAS	Studio randomizzato di fase 2 con cetuximab e avelumab o avelumab in monoterapia per il carcinoma squamoso del canale anale (SCCAC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico, progredito dopo almeno una linea di trattamento sistemico	2018-000737-12	No Profit	G.O.N.O. - GRUPPO ONCOLOGICO NORD OVEST	Oncologia	PAVARANA MICHELE	1905CESC	DDG n. 917 del 30/10/2018	14/11/2018		
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	1924CESC	DDG n. 991 del 22/11/2018	23/11/2018	12.491,53 €	
LTS14424 - LIBERTY ASTHMA EXCURSION	Studio di un anno volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di Dupilumab in pazienti pediatrici che abbiano partecipato a un precedente studio clinico con dupilumab nell'asma	2017-003317-25	Profit	SANOFI-AVENTIS S.P.A	Pediatria	PIACENTINI GIORGIO	1939CESC	DDG n. 879 del 22/10/2018	06/11/2018	6.950,00 €	
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	1941CESC	DDG n. 687 del 25/6/2019	21/08/2019		
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	1953CESC	DDG n. 98 del 6/2/2019	18/02/2019	600,00 €	
W1232128	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	1954CESC	DDG n. 330 del 28/3/2019	29/03/2019	70.000,00 € complessivi	
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	1970CESC	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	1971CESC	DDG n. 635 del 12/6/2019	25/06/2019		

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)	Data conclusione Sperimentazione
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	1984CESC	DDG n. 235 del 26/3/2019	27/03/2019	17.956,10 €	28/08/2020
COMB157G2399	Studio di estensione in aperto, multicentrico, a singolo braccio, per valutare sul lungo termine la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di ofatumumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante	2017-004703-51	Profit	NOVARTIS PHARMA AG	Neurologia B	CALABRESE MASSIMILIANO	1985CESC	DDG n. 1123 del 27/12/2018	28/12/2018	17.900,00 €	
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		Reumatologia	IDOLAZZI LUCA	1997CESC	DDG n. 107 del 7/2/2019	08/02/2019	11.140,00 €	15/07/2020
SHIP002	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare una soluzione salina ipertonica al 7% rispetto ad una soluzione salina isotonica allo 0,9% inalata per 48 settimane da pazienti con fibrosi cistica di età compresa fra 3-6 anni	2015-004143-39	No Profit	ERASMUS MEDICAL CENTER	Fibrosi Cistica	VOLPI SONIA	1999CESC	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	2000CESC	DDG n. 237 del 11/3/2019	11/03/2019	13.066,40 €	
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	2019CESC	DDG n. 9 del 7/1/2019	15/01/2019	2.800,00 €	
BCG-RIS-01	Vaccino Bacille Calmette-Guerin (BCG) nella Sindrome Radiologicamente Isolata (Ris)	2018-000736-10	No Profit	FISM ONLUS	Neurologia A	BONETTI BRUNO	2023CESC	DDG n. 325 del 28/3/2019	10/04/2019	1.500,00 €	
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	2034CESC	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	Retrophin Inc.	Nefrologia e Dialisi	GAMBARO GIOVANNI	2036CESC	DDG n. 294 del 26/3/2019	27/03/2019	6.899,00 €	
CLR_ 15_ 03	Studio in due parti di fase 1/2 volto a determinare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività di K0706, un nuovo inibitore della tirosin-chinasi (TKI), in soggetti sani e in soggetti con leucemia mieloide cronica (LMC) o leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma di Philadelphia (LLA Ph+)	2016-001754-18	Profit	SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LTD	Ematologia - (UOC)	BONIFACIO MASSIMILIANO	2037CESC	DDG n. 433 del 29/4/2019	29/04/2019	13.392,00 €	
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	2050CESC	DDG n. 958 del 19/9/2019	19/09/2019	11,15 €	
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	2085CESC	DDG n. 432 del 29/4/2019	29/04/2019	15.560,65 €	
CC-10004-PSA-013	Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di apremilast (CC-10004) in soggetti con artrite psoriasica oligoarticolare precoce nonostante trattamento iniziale stabile con FANS e/o <= 1 DMARD sintetico convenzionale	2018-002735-26	Profit	CELGENE CORPORATION	Reumatologia	IDOLAZZI LUCA	2087CESC	DDG n. 328 del 28/3/2019	30/04/2019	7.702,00 €	
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	20COVIDC ESC	DDG n. 574 del 4/6/2020			
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	InfRx GmbH	Reumatologia	VIAPIANA OMBRETTA	2101CESC	DDG n. 398 del 16/4/2019	13/05/2019	6.476,00 €	

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)	Data conclusione Sperimentazione
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	2102CESC	DDG n. 390 del 15/4/2019	30/04/2019		
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	2124CESC	DDG n. 386 del 6/4/2019	16/04/2019	9.771,00 €	
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	2140CESC	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	2144CESC	DDG n. 689 del 25/6/2019	25/06/2019	21.942,00 €	
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	2145CESC	DDG n. 688 del 25/6/2019	25/06/2019	23.106,40 €	
20090	Studio controllato, randomizzato, in aperto, a due bracci volto alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza e della tollerabilità di aflibercept intravitale (IVT) rispetto alla fotocoagulazione laser in pazienti affetti da retinopatia del prematuro (ROP)	2018-002611-99	Profit	Bayer AG	Oculistica	GUSSON ELENA	2160CESC	DDG n. 546 del 23/5/2019	24/05/2019	13.500,00 €	
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	2161CESC	DDG n. 569 del 30/5/2019	30/05/2019	3.200,00 €	
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	2162CESC	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	2163CESC	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	2179CESC	DDG n. 781 del 23/7/2019	23/07/2019	237.500,00 € complessivi	
MW2012-01-01	Studio multicentrico, multinazionale, randomizzato, controllato, in aperto, eseguito su bambini con ustioni termiche, al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza di Nexobrid confrontandolo con il trattamento standard (SOC)	2014-003066-24	Profit	Mediowound Ltd	Chirurgia Plastica e Centro Ustioni	MINIC JASMINKA	2183CESC	DDG n. 782 del 23/7/2019	23/07/2019	3.725,00 €	
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	2186CESC	DDG n. 659 del 20/6/2019	20/06/2019	13.202,55 €	

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)	Data conclusione Sperimentazione
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	2202CESC	DDG n. 1018 del 10/10/2019	Studio ritirato	7.063,00 €	
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	Charité Universitätsmedizin Berlin	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	2203CESC	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	2235CESC	DDG n. 816 del 8/8/2019	07/08/2019	6.395,00 €	
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	2236CESC	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	2238CESC	DDG n. 1161 del 12/11/2019	13/11/2019	21.364,00 €	
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	2264CESC	DDG n. 986 del 24/9/2019	26/09/2019	8.800,00 €	
D5290C00004	Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di MEDI8897, un anticorpo monoclonale a lunga emivita diretto contro il virus respiratorio sinciziale, in neonati pretermine tardivi e a termine sani (MELODY)	2019-000114-11	Profit	MEDIMMUNE, LLC	Pediatria	BIBAN PAOLO	2265CESC	DDG n. 962 del 24/9/2019	25/09/2019	2.463,00 €	
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	2266CESC	DDG n. 850 del 13/8/2019	13/08/2019		
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	2267CESC	DDG n. 1236 del 9/12/2019	09/12/2019	19.400,00 €	
D933SC00001	Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico	2018-001883-48	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	ZIVI ANDREA	2268CESC	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	2269CESC	DDG n. 963 del 24/9/2019	02/10/2019	9.088,28 €	
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	2287CESC	DDG n. 841 del 8/8/2019	08/08/2019	14.194,00 €	
D910DC00001	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con durvalumab in monoterapia o in combinazione con bevacizumab come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma epatocellulare ad alto rischio di recidiva dopo ablazione o resezione epatica curativa	2018-004105-85	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	MILELLA MICHELE	2289CESC	DDG n. 1215 del 29/11/2019	29/11/2019	16.404,83 €	

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	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	2294CESC	DDG n. 1235 del 9/12/2019	09/12/2019	6.627,60 €	
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	2295CESC	DDG n. 1242 del 9/12/2019	09/12/2019	13.797,00 €	
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	2314CESC	DDG n. 1007 del 3/10/2019	03/10/2019	77.952,00 €	
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	2315CESC	DDG n. 1356 del 24/12/2019	24/12/2019	1°braccio: 10.980,00 € 2°braccio: 8.604,00 €	
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	2316CESC	DDG n. 1217 del 29/11/2019	29/11/2019	4.614,00 €	28/08/2020
63623872FLZ3002	Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di pimodivir in combinazione con il trattamento standard di cura in soggetti adolescenti, adulti e anziani non ricoverati con infezione da influenza A, a rischio di sviluppare complicazioni	2017-002217-59	Profit	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	Pediatria	BIBAN PAOLO	2317CESC	DDG n. 1162 del 12/11/2019	12/11/2019	2.127,00 €	28/08/2020
CV010031	Studio globale, di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di risposta adattativa a dosi variabili su BMS-986177, un inibitore orale del fattore Xla, per la prevenzione di nuovo ictus ischemico o nuovo infarto cerebrale silente in pazienti che ricevono aspirina e clopidogrel in seguito a ictus ischemico acuto o attacco ischemico transitorio (TIA). "AXIOMATIC-SSP: Trattamento antitrombotico con inibizione del Fattore Xla per ottimizzare la gestione degli eventi tromboembolici acuti nella prevenzione dell'ictus secondario"	2017-005029-19	Profit	BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION	Stroke Unit	CAPPELLARI MANUEL	2345CESC	DDG n. 1216 del 27/11/2019	29/11/2019	9.368,00 €	
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	2350CESC	DDG n. 1106 del 29/10/2019	30/10/2019		
D933RC00001	Studio internazionale di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Durvalumab in combinazione con Gemcitabina + Cisplatino durante il trattamento neo-adiuvante, seguito da Durvalumab in mono-terapia durante il trattamento adiuvante, in pazienti con carcinoma della vescica muscolo – invasivo.	2018-001811-59	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	ZIVI ANDREA	2372CESC	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	2373CESC	DDG n. 1157 del 12/11/2019	12/11/2019	175,00 €	
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	2375CESC	DDG n. 1153 del 12/11/2019	12/11/2019		

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)	Data conclusione Sperimentazione
FEDR-MF-002	Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Fedratinib rispetto alla Miglio 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	2394CESC	DDG n. 1214 del 29/11/2019	29/11/2019	11.942,10 €	
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	2412CESC	DDG n. 53 del 30/1/2020			
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	2427CESC	DDG n. 55 del 30/1/2020	30/01/2020	7.355,45 €	
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	2428CESC	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	BASSI CLAUDIO	2430CESC	DDG n. 170 del 28/2/2020	18/08/2020	91,05 €	
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	2445cesc	DDG n. 115 del 14/2/2020	21/02/2020	9.399,51 €	
FGCL-3019-087	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di pamrevlumab o placebo in combinazione con gemcitabina più nab-paclitaxel come trattamento neoadiuvante in pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato non resecabile	2019-001925-28	Profit	FIBROGEN	Chirurgia Generale e del Pancreas	MALLEO GIUSEPPE	2478CESC	DDG n. 516 del 19/5/2020	20/05/2020	9.918,40 €	
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	2500CESC	DDG n. 286 del 23/3/2020	25/03/2020	8.569,00 €	
000295	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	2501CESC	DDG n. 471 del 6/5/2020	15/05/2020	5.234,23 €	
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	2502CESC	DDG n. 416 del 16/4/2020	29/04/2020	10.520,00 €	
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	2503CESC	DDG n. 417 del 16/4/2020	29/04/2020	1°braccio: 14.630,00 € 2°braccio: 5.230,00 €	
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	2515CESC	DDG n. 585 del 8/6/2020	26/06/2020	8.465,00 €	
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	2516CESC	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	2533CESC	DDG n. 314 del 25/3/2020	22/05/2020	1°braccio: 17.879,00 € 2°braccio: 11.137,00 €	

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

Codice Protocollo	Titolo Sperimentazione	Codice EUDRACT	Tipologia	Promotore	Unità Operativa	Principal Investigator	Codice Interno CE	Delibera autorizzativa	Data firma convenzione	Budget economico per paziente (escluse prestazioni opzionali e quote una tantum)	Data conclusione Sperimentazione
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	2534CESC	DDG n. 351 del 30/3/2020	30/03/2020	1°braccio: 16.369,00 € 1°braccio: 16.162,00 €	
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	2553CESC	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 €	
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	2557CESC	DDG n. 429 del 17/4/2020	17/04/2020	9.129,85 €	
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	12COVIDC ESC	DDG n. 448 del 24/4/2020			
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	11COVIDC ESC	DDG n. 464 del 5/5/2020	06/05/2020		
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	BONORA ENZO	2699CESC	DDG n. 551 del 28/5/2020	28/05/2020	10.594,00 €	
D9106C00001	Studio internazionale multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato verso placebo, con durvalumab in neoadiuvante/adiuvante per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II e III resecabile (AEGEAN)	2018-002997-29	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	MILELLA MICHELE	2700CESC	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	2702CESC	DDG n. 667 del 25/6/2020	25/06/2020	1°braccio 46.497,00 € 2°braccio 19.295,00 €	
INHIXACOV19	Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOV19	2020-001308-40	No Profit	UNIVERSITA' DI BOLOGNA	Malattie Infettive e Tropicali	TACCONELLI EVELINA	25COVIDC ESC	DDG n. 763 del 21/07/2020	22/07/2020		
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	2603CESC	DDG n. 762 del 21/07/2020	23/07/2020	3.000,00 €	
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	2826CESC	DDG n. 805 del 07/08/2020	10/08/2020		
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	FACIAL PARALYSIS	Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontoiatria	BERTOSSI DARIO	2329CESC	DDG n. 850 del 19/08/2020	18/09/2020	81.417,00 € complessivi	
20103 FINEARTS-HF	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli e controllato con placebo inteso a valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone sulla morbidità e la mortalità di pazienti on insufficienza cardiaca (NYHA II-IV) e frazione di eiezione ventricolare sinistra ≥40% (LVEF ≥40%)	2020-000306-29	Profit	Bayer	Cardiologia	FLAVIO RIBICHINI	2828CESC	DDG n. 950 del 23/09/2020	23/09/2020	9.000,00 €	