

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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 fattibilità di un approccio innovativo per il monitoraggio di pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale e trattati con imatinib	2017-002437-36	No Profit	CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO	Oncologia	TORTORA GIAMPAOLO	DDG n. 101 del 13/2/2018			21/01/2022
EsPhALL2017/CO GAALL1631	Studio internazionale di fase 3 nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva (Ph+ LLA) per testare imatinib in combinazione con due diversi schemi chemioterapici.	2017-000705-20	No Profit	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - BICOCCA	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	DDG n. 79 del 5/2/2018			
COLELF17	STUDIO CONTROLLATO, RANDOMIZZATO SULLA FARMACOCINETICA DI COLISTINA NELL'ELF E NEL PLASMA DI PAZIENTI AFFETTI DA VAP O VAT O HCAP O HAP SOSTENUTE DA GERMI GRAM NEGATIVI 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	ERlbulina 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		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	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 4° TRIM. 2023**

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 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	Daichi 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		
FIL_V-RBAC	Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare.	2017-004628-31	No Profit	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	Ematologia	VISCO CARLO	DDG n. 793 del 28/9/2018	01/10/2018		
H9X-MC-GBGL	Studio randomizzato in doppio cieco a bracci paralleli su efficacia e sicurezza di dosi sperimentali di dulaglutide in aggiunta a metformina in pazienti con Diabete Mellito di tipo 2	2017-003490-33	Profit	ELI LILLY AND COMPANY	Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo	BONORA ENZO	DDG n. 509 del 21/6/2018	22/06/2018	9.857,00 €	22/01/2020
FARM1275JK	MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA E SICUREZZA DI FARMACI BIOLOGICI NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI: VALUTAZIONE CLINICA E BIOMOLECOLARE	2017-001695-26	No Profit	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI	Dermatologia	GIROLOMONI GIAMPIERO	DDG n. 385 del 15/4/2019	15/04/2019	80.000 € complessivi	06/07/2021
LEVODESA_04-2017	Studio clinico internazionale, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco, a gruppi paralleli di confronto tra gocce oculari contenenti levofloxacin + desametasone per 7 giorni seguiti da solo desametasone per altri 7 giorni rispetto a tobramicina + desametasone per 14 giorni per la prevenzione e il trattamento dell'infezione e la prevenzione delle infezioni associate all'intervento chirurgico per cataratta negli adulti - Studio LEADER 7	2018-000286-36	Profit	NTC NOVELTY. TECHNOLOGY. CARE.	Oculistica	MARCHINI GIORGIO	DDG n. 478 del 15/6/2018	22/06/2018	800,00 €	13/03/2019
MN39158	STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE 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 Carcinoma with high risk of recurrence	2018-000580-90	No Profit	ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia	Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative	DAVI MARIA VITTORIA	DDG n. 937 del 5/11/2018	05/11/2018		

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023**

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 IRCSS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO	Anestesia e Rianimazione B	POLATI ENRICO	DDG n. 388 del 15/4/2019	15/04/2019		
Siewert III	STUDIO SPERIMENTALE MULTICENTRICO DI FASE II NON RANDOMIZZATO DI TERAPIA NEOADIUVA NTE SECONDO SCHEMA DOCETAXEL, OXALIPLATINO E CAPECITABINA NELL'ADENOCARCINOMA SIEWERT III	2015-003572-79	No Profit	A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA	Chirurgia Generale ed Esofago Stomaco	DE MANZONI GIOVANNI	DDG n. 588 del 12/7/2018			
METROPHOLYS	Studio METROPHOLYS - Ciclofosfamide metronomica vs doxorubicina in pazienti anziani con sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato. Studio clinico randomizzato, controllato, in aperto	2018-001075-20	No Profit	ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO	Oncologia	CINGARLINI SARA	DDG n. 1082 del 18/12/2018	25/03/2019		
CABinMET	Studio di fase II a singolo braccio con cabozantinib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con deregolazione di MET	2017-004157-16	No Profit	FONDAZIONE FORT	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG n. 954 del 13/11/2018	22/11/2018		
CLJC242A2201J	Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia della terapia di combinazione tropifexor (LJN452) e cenicriviroc (CVC) nei pazienti adulti con la steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi epatica (TANDEM)	2017-004208-24	Profit	NOVARTIS PHARMA AG	Gastroenterologia A	COLECCCHIA 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'attività di Alectinib nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e pre-trattato con RET riarrangiato	2017-002063-17	Profit	European Thoracic Oncology Platform (ETOP)	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG n. 820 del 8/10/2018	23/10/2018	6.200,00 €	09/03/2022
COMB157G2102	Studio randomizzato di 12 settimane, in aperto, multicentrico, a gruppi paralleli, per valutare la bioequivalenza della dose di 20 mg di ofatumumab somministrato tramite siringa preriempita o autoiniettore in pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante.	2017-004702-17	Profit	NOVARTIS PHARMA AG	Neurologia B	CALABRESE MASSIMILIANO	DDG n. 981 del 20/11/2018	28/11/2018	10.550,00 €	08/02/2019
VESPA	Valutare la sicurezza e l'efficacia di vortioxetina in confronto ai farmaci antidepressivi SSRI in pazienti anziani con depressione: uno studio pragmatico, multicentrico, in aperto, a gruppi paralleli, di superiorità, randomizzato.	2018-001444-66	No Profit	A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA	Psichiatria	BARBUI CORRADO	DDG n. 1160 del 28/12/2018			
CARACAS	Studio randomizzato di fase 2 con cetuximab e avelumab o avelumab in monoterapia per il carcinoma squamoso del canale anale (SCCA) 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 4° TRIM. 2023

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

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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	Retrophin Inc.	Nefrologia e Dialisi	GAMBARO GIOVANNI	DDG n. 294 del 26/3/2019	27/03/2019	6.899,00 €	
CLR_15_03	Studio in due parti di fase 1/2 volto a determinare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività di K0706, un nuovo inibitore della tirosin-chinasi (TKI), in soggetti sani e in soggetti con leucemia mieloide cronica (LMC) o leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma di Philadelphia (LLA Ph+)	2016-001754-18	Profit	SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LTD	Ematologia	BONIFACIO MASSIMILIANO	DDG n. 433 del 29/4/2019	29/04/2019	13.392,00 €	04/08/2020
DERN	DENOSUMAB NEL CARCINOMA NASOFARINGEO (NPC) ASSOCIATO AL VIRUS EBSTAIN BARR (EBV) COME MODELLO DI MODULAZIONE IMMUNOLOGICA RANK-MEDIATA IN TUMORI VIRUS RELATI	2017-005017-31	No Profit	G.O.N.O. - GRUPPO ONCOLOGICO NORD OVEST	Oncologia	TONDULLI LUCA	DDG n. 958 del 19/9/2019	19/09/2019	11,15 €	25/11/2022
INCB 39110-309	GRAVITAS-309 Studio di fase 3 su itacitinib o placebo in combinazione con corticosteroidi come trattamento iniziale per la malattia cronica del trapianto contro l'ospite	2018-001606-29	Profit	Incyte Corporation	Ematologia	BENEDETTI FABIO	DDG n. 432 del 29/4/2019	29/04/2019	15.560,65 €	07/07/2022
CC-10004-PSA-013	Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di apremilast (CC-10004) in soggetti con artrite psoriasica oligoarticolare precoce nonostante trattamento iniziale stabile con FANS e/o <= 1 DMARD sintetico convenzionale	2018-002735-26	Profit	CELGENE CORPORATION	Reumatologia	IDOLAZZI LUCA	DDG n. 328 del 28/3/2019	30/04/2019	7.702,00 €	05/09/2023
IFX-1-P2.5	Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, con controllo attivo, multicentrico, in 2 parti sulla sostituzione di steroidi con IFX-1 nella granulomatosi con poliangioite (GPA) attiva e poliangioite microscopica (MPA)	2018-000768-27	Profit	InflaRx GmbH	Reumatologia	VIAPIANA OMBRETTA	DDG n. 398 del 16/4/2019	13/05/2019	6.476,00 €	20/12/2021
ONC-2016-001	Studio multicentrico di fase I-II di gemcitabina in associazione a oxaliplatino e nab-paclitaxel in soggetti con neoplasia avanzata (non operabile o metastatica) delle vie biliari (tumore della colecisti, tumore del dotto biliare extraepatico, colangiocarcinoma intraepatico e carcinoma ampollare)	2016-004118-84	No Profit	FONDAZIONE HUMANITAS PER LA RICERCA	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG n. 390 del 15/4/2019	30/04/2019		21/09/2022
I8B-MC-ITSB	Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco di confronto tra LY900014 e Humalog con un gruppo di trattamento in aperto con LY900014 postprandiale in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1 - PRONTO-peds	2018-002371-18	Profit	ELI LILLY AND COMPANY	Pediatria ad Indirizzo Diabetologico e Malattie del Metabolismo	MAFFEIS CLAUDIO	DDG n. 386 del 6/4/2019	16/04/2019	9.771,00 €	08/07/2021
GIMEMA ALL2418	Studio di fase IIA sulla fattibilità e l'efficacia di Inotuzumab Ozogamicin (IO) in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta a cellule B con malattia minima residua positiva, prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche"	2018-003006-32	No Profit	Fondazione GIMEMA Onlus	Ematologia	BONIFACIO MASSIMILIANO	DDG n. 636 del 12/6/2019	12/06/2019		
M15-998	Studio Clinico di Fase 3, Randomizzato, e in Doppio Cieco per Confrontare Risankizumab Rispetto a Placebo in Soggetti Affetti da Artrite Psoriasica in Fase Attiva, compresi i Soggetti con Storia di Risposta Inadeguata o Intolleranza a Una o Più Terapie con Biologici	2017-002464-40	Profit	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Reumatologia	FRACASSI ELENA	DDG n. 689 del 25/6/2019	25/06/2019	21.942,00 €	13/05/2021

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023**

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 intravitale (IVT) rispetto alla fotocoagulazione laser in pazienti affetti da retinopatia del prematuro (ROP)	2018-002611-99	Profit	Bayer AG	Oculistica	GUSSEON 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	GUSSEON 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	
MW2012-01-01	Studio multicentrico, multinazionale, randomizzato, controllato, in aperto, eseguito su bambini con ustioni termiche, al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza di Nexobrid confrontandolo con il trattamento standard (SOC)	2014-003066-24	Profit	Mediowound Ltd	Chirurgia Plastica e Centro Ustioni	MINIC JASMINKA	DDG n. 782 del 23/7/2019	23/07/2019	3.725,00 €	09/12/2022
ML41118	STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE CON CARBOPLATINO PIÙ ETOPOSIDE PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO ESTESO, NON TRATTATO	2019-001146-17	Profit	ROCHE	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG n. 659 del 20/6/2019	20/06/2019	13.202,55 €	
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	Charité Universitätsmedizin Berlin	Oncoematologia Pediatrica	CESARO SIMONE	DDG n. 1003 del 3/10/2019	12/11/2019		
M602011014	Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per studiare l'efficacia e la sicurezza di NT 201 nel trattamento della spasticità dell'arto inferiore causata da ictus o lesione cerebrale traumatica in soggetti adulti, seguito da un'estensione in aperto con o senza trattamento combinato dell'arto superiore	2018-001639-35	Profit	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	Neuroriabilitazione	SMANIA NICOLA	DDG n. 816 del 8/8/2019	07/08/2019	6.395,00 €	

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023**

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	BIBAN PAOLO	DDG n. 962 del 24/9/2019	25/09/2019	2.463,00 €	08/02/2022
FIL_KLIMT	Carfilzomib (K) in combinazione con Lenalidomide (R) e Desametasone (D) come terapia di salvataggio per linfomi mantellari ricaduti, refrattari o intolleranti a trattamento con inibitori di BTK: studio di fase II	2018-000540-25	No Profit	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	Ematologia	BENEDETTI FABIO	DDG n. 850 del 13/8/2019	13/08/2019		08/09/2022
D933AC00001	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multiregionale, internazionale con durvalumab in combinazione con gemcitabina più cisplatino verso placebo in combinazione con gemcitabina più cisplatino per il trattamento di prima linea di pazienti con tumori delle vie biliari in stadio avanzato (TOPAZ-1).	2018-004688-30	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG n. 1236 del 9/12/2019	09/12/2019	19.400,00 €	
D933SC00001	Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico	2018-001883-48	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	ZIVI ANDREA	DDG n. 932 del 16/9/2019	17/09/2019	1°-2° braccio: 22.500,00 € 3°braccio: 15.900,00 €	
EBS-101-CL-001	Studio di fase 2b, multicentrico, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza delle compresse di Ecopipam in bambini e adolescenti affetti da sindrome di Tourette	2019-000281-37	Profit	Emalex Biosciences, Inc	Neuropsichiatria Infantile	ZOCCANTE LEONARDO	DDG n. 963 del 24/9/2019	02/10/2019	9.088,28 €	15/10/2019
I4V-MC-JAJA	Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide	2018-003351-37	Profit	ELI LILLY AND COMPANY	Reumatologia	VIAPIANA OMBRETTA	DDG n. 841 del 8/8/2019	08/08/2019	14.194,00 €	
D910DC00001	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con durvalumab in monoterapia o in combinazione con bevacizumab come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma epatocellulare ad alto rischio di recidiva dopo ablazione o resezione epatica curativa	2018-004105-85	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG n. 1215 del 29/11/2019	29/11/2019	16.404,83 €	
FoRT05-BEAT	Studio randomizzato di fase II di confronto tra atezolizumab versus bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti PD-L1+ con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato	2018-003973-82	No Profit	FONDAZIONE FORT	Oncologia	PILOTTO SARA	DDG. n. 63 del 31/01/2020	04/02/2020		

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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 €	
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	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	FACIAL PARALYSIS	Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontoiatria	BERTOSSI DARIO	DDG n. 850 del 19/08/2020	18/09/2020	81.417,00 € complessivi	
CV010031	Studio globale, di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di risposta adattativa a dosi variabili su BMS-986177, un inibitore orale del fattore Xla, per la prevenzione di nuovo ictus ischemico o nuovo infarto cerebrale silente in pazienti che ricevono aspirina e clopidogrel in seguito a ictus ischemico acuto o attacco ischemico transitorio (TIA). "AXIOMATIC-SSP: Trattamento antitrombotico con inibizione del Fattore Xla per ottimizzare la gestione degli eventi tromboembolici acuti nella prevenzione dell'Ictus secondario"	2017-005029-19	Profit	BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION	Stroke Unit	CAPPELLARI MANUEL	DDG n. 1216 del 27/11/2019	29/11/2019	9.368,00 €	16/05/2022
IRST100.22	Seconda Linea nei Carcinomi Neuroendocrini: Captem o folfiri. Studio clinico randomizzato di Fase II e analisi esplorativa sul ruolo predittivo della PET e dei marcatori biomolecolari (studio SENECA)	2016-000767-17	No Profit	IRST - ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (I.R.S.T.)	Oncologia	CINGARLINI SARA	DDG n. 1106 del 29/10/2019	30/10/2019		

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Durvalumab in combinazione con Gemcitabina + Cisplatino durante il trattamento neo-adiuvante, seguito da Durvalumab in mono-terapia durante il trattamento adiuvante, in pazienti con carcinoma della vescica muscolo – invasivo.	2018-001811-59	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	ZIVI ANDREA	DDG n. 1158 del 12/11/2019	12/11/2019	1°braccio: 27.800,00 € 2°braccio: 23.800,00 €	
20180138	Follow-up a lungo termine di pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta negativa per il cromosoma Philadelphia, recidivante o refrattaria, arruolati nello studio 00103311	2019-001575-37	Profit	AMGEN INC.	Ematologia	BONIFACIO MASSIMILIANO	DDG n. 1157 del 12/11/2019	12/11/2019	175,00 €	06/04/2020
FAA12.10.2018	Studio Giasone: Prevenzione secondaria con Sulodexide (VESSEL®) nei pazienti anziani dopo un primo episodio di tromboembolismo venoso (TEV)	2019-000570-33	No Profit	FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE	Angiologia	PRIOR MANLIO	DDG n. 1153 del 12/11/2019	12/11/2019		
FEDR-MF-002	Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Fedratinib rispetto alla Miglior Terapia Disponibile in soggetti con Mielofibrosi Primaria, Mielofibrosi post-Policitemia Vera o Mielofibrosi post-Trombocitemia Essenziale a rischio DIPSS intermedio o alto e precedentemente trattati con ruxolitinib	2018-003411-21	Profit	IMPACT BIOMEDICINES, INC	Ematologia	BONIFACIO MASSIMILIANO	DDG n. 1214 del 29/11/2019	29/11/2019	11.942,10 €	
POLYCHEM	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	
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	BASSI CLAUDIO	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	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 €	
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 4° TRIM. 2023**

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 €	
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 €	
CAIN457P12301	Uno studio multicentrico randomizzato di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, con secukinumab per via endovenosa per confrontare l'efficacia rispetto a placebo a 16 settimane, e per valutare sicurezza e tollerabilità fino a 52 settimane in pazienti con Spondilite Anchilosante attiva o Spondiloartrite assiale non radiografica	2019-001177-90	Profit	NOVARTIS FARMA	Reumatologia	VIAPIANA OMBRETTA	DDG n. 585 del 8/6/2020	26/06/2020	8.465,00 €	28/02/2023
MK-3475-991	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco su pembrolizumab (MK-3475) più enzalutamide più ADT rispetto a placebo più enzalutamide più ADT in soggetti con cancro della prostata ormonesensibile metastatico (mHSPC) (KEYNOTE-991)	2019-003633-41	Profit	MERCK SHARP & DOHME CORP.	Oncologia	ZIVI ANDREA	DDG n. 313 del 28/3/2020	26/03/2020	74.828,00 €	
D-US-60010-001	Studio di fase III in aperto, randomizzato, multicentrico, su irinotecan liposomiale per iniezione, oxaliplatino, 5-fluorouracile/leucovorina rispetto a nab-paclitaxel più gemcitabina in soggetti non sottoposti a precedente chemioterapia per adenocarcinoma pancreatico metastatico	2018-003585-14	Profit	IpSen Bioscience, Inc.	Oncologia	MELISI DAVIDE	DDG n. 314 del 25/3/2020	22/05/2020	1°braccio: 17.879,00 € 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 €	
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 4° TRIM. 2023

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 €	
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	BONORA ENZO	DDG n. 551 del 28/5/2020	28/05/2020	10.594,00 €	
D9106C00001	Studio internazionale multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato verso placebo, con durvalumab in neoadiuvante/adiuvante per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II e III resecabile (AEGEAN)	2018-002997-29	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG n. 606 del 15/6/2020	15/06/2020	19.600,00 €	
MK-7902-011	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con Lenvatinib (E7080 / MK-7902) versus Pembrolizumab e Placebo come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in pazienti non eleggibili al cisplatino, il cui tumore esprime PD-L1, e in pazienti non eleggibili a qualsiasi altra chemioterapia contenente platino, indipendentemente dall'espressione di PD-L1 (LEAP- 011).	2018-003752-21	Profit	MERCK SHARP & DOHME CORP.	Oncologia	ZIVI ANDREA	DDG n. 667 del 25/6/2020	25/06/2020	1°braccio 46.497,00 € 2°braccio 19.295,00 €	
INHIXACOV19	Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOV19	2020-001308-40	No Profit	UNIVERSITA' DI BOLOGNA	Malattie Infettive e Tropicali	TACCONELLI EVELINA	DDG n. 763 del 21/07/2020	22/07/2020		20/05/2021
Tide-A	Studio di fase II sull'uso in prima linea di avelumab in combinazione con axitinib intermittente in pazienti con carcinoma renale metastatico (studio Tide-A)	2019-004098-23	No Profit	CONSORZIO ONCOTECH	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG n. 805 del 07/08/2020	10/08/2020		
MS200527_0080	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione, controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di evobrutinib rispetto a teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante.	2019-004972-20	Profit	MERCK KGAA	Neurologia B	CALABRESE MASSIMILIANO	DDG n. 1322 del 15/12/2020	17/12/2020	In doppio cieco 17.209,00 € In aperto 19.295,00 €	
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 €	
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 4° TRIM. 2023

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		
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	Fondazione GISCAD (Gruppo Italiano di Studio sui Carcinomi dell'Apparato Digerente)	Chirurgia Generale e del Pancreas	BASSI CLAUDIO	DDG n. 599 del 27/05/2021	27/05/2021		
20584	"A randomized, double-blind, open for active comparator, parallel-group, multicenter Phase 2b study to assess the efficacy and safety of three different doses of P2X3 antagonist (BAY 1817080) versus placebo and elagolix 150 mg in women with symptomatic endometriosis"	2020-003131-16	Profit	Bayer	Ostetricia e Ginecologia	BERGAMINI VALENTINO	DDG n. 1425 del 30/12/2020	05/01/2021	5.600,00 €	29/04/2022
MK-3655-001	Studio di Fase 2b Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di MK-3655 in Soggetti Affetti da Steatoepatite Non Alcolica in Fase di Pre-cirrosi	2019-003048-63	Profit	MSD Italia S.r.l.	Liver Unit	SACERDOTI DAVID	DDG n. 63 del 28/01/2021	29/01/2021	9.768,00 €	13/04/2023
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	Blueprint Medicines Corporation	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 €	
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 €	
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 (EHSKGF) 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	University Hospital of Zurich	Chirurgia Plastica e Centro Ustioni	MINIC JASMINKA	DDG n. 624 del 04/06/2021	07/06/2021	5.370,00 €	
TBRU-dS-BC-PIIb	Studio multicentrico, prospettico, randomizzato e controllato intrapaziente, di fase IIb, sulla sicurezza ed efficacia di un sostituto cutaneo dermoepidermico bioingegnerizzato (EHSKGF) 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	University Hospital of Zurich	Chirurgia Plastica e Centro Ustioni	MINIC JASMINKA	DDG n. 625 del 04/06/2021	07/06/2021	5.370,00 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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 €	
REP0220	Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo sull'efficacia e la sicurezza di Reparixin nel trattamento di pazienti ospedalizzati con polmonite grave da COVID-19	2020-005919-51	Profit	Dompè farmaceutici	Medicina d'Urgenza	CRISAFULLI ERNESTO	DDG n. 332 del 19/03/2021	26/03/2021	3.500,00 €	15/12/2021
NLG-LBC7	Studio randomizzato, in aperto, multicentrico di Fase III di confronto tra R-MINI-CHOP e R-MINI-CHP - polatuzumab vedotin come trattamento primario in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B. (POLAR BEAR)	2018-003889-14	No Profit	Skane University Hospital, Department of Oncology	Ematologia	VISCO CARLO	DDG n. 331 del 19/03/2021	16/04/2021	3.000,00 €	
AMMURAVID	Studio clinico randomizzato, fattoriale, multicentrico di remdesivir e immunoterapia in combinazione con desametasone per forme moderate di COVID-19	2020-001854-23	No Profit	Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali - SIMIT	Malattie Infettive e Tropicali	TACCONELLI EVELINA	DDG n. 405 del 09/04/2021	11/05/2021		
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			
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			
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			
INFINITY	Combinazione di tremelimumab e durvalumab finalizzata alla gestione non chirurgica del carcinoma gastrico o gastroesofageo resecabile con elevata instabilità microsatellitare: studio multicentrico, a singolo braccio, multi-coorte, di fase II INFINITY.	2020-003440-92	No Profit	G.O.N.O. - GRUPPO ONCOLOGICO NORD OVEST	Chirurgia Generale ed Esofago Stomaco	DE MANZONI GIOVANNI	DDG n. 946 del 24/8/2021	30/08/2021		
ALL2620	Ponatinib per la gestione della Malattia Minima Residua (MMR) e la recidiva ematologica in pazienti adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta Ph+(Ph+LAL)	2020-003912-28	No Profit	Fondazione GIMEMA Onlus	Ematologia	BONIFACIO MASSIMILIANO	DDG n. 636 del 10/06/2021	18/06/2021		
LT4030-301	Valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle gocce oculari T4030 versus Ganfort® UD in pazienti glaucomatosi o con ipertensione oculare	2020-003979-18	Profit	LABORATORIES THEA	Oculistica	MARCHINI GIORGIO	DDG n. 803 del 16/7/2021	09/08/2021	2.215,00 €	
CLN-PXT3003-06	A MULTI-CENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED PHASE III STUDY TO ASSESS THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF PXT3003 IN CHARCOT-MARIETOOHTH TYPE 1A (CMT1A)	2020-004805-30	Profit	Pharnext SA.	Neurologia B	FABRIZI GIAN MARIA	DDG n. 798 del 16/7/2021	20/07/2021	4.544,00 €	
LEVOKETO_02-2020	Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di RD03/2016 (soluzione oftalmica di Levofloxacin; Ketorolac Trometamol 0.5+0.5% p/v) per il trattamento della congiuntivite batterica negli adulti: studio clinico di fase II di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco- MIRAKLE	2020-005263-31	Profit	NTC SRL	Oculistica	MARCHINI GIORGIO	DDG n. 641 del 10/06/2021	28/06/2021	800,00 €	23/09/2022
EP0132	Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di brivaracetam nei partecipanti allo studio da 2 a 26 anni di età con epilessia con assenze infantile o epilessia con assenze giovanile	2020-002769-33	Profit	UCB BIOSCIENCES GMBH	Neuropsichiatria Infantile	DARRA FRANCESCA	DDG n. 1048 del 28/10/2022	08/11/2022	6.383,00 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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	
A0001B	Studio clinico randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, di fase II-III senza soluzione di continuità per selezionare la dose e valutare la sicurezza e l'efficacia dell'anticorpo monoclonale MAD0004J08 in pazienti adulti con diagnosi recente di COVID-19 da asintomatico a moderatamente severo	2020-005532-29	Profit	Toscana Life Sciences Sviluppo	Malattie Infettive e Tropicali	SAVOLDI ALESSIA	DDG n. 662 del 10/06/2021	15/06/2021	1.655,00 €	28/01/2022
D5162C00042	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di chemioterapia a base di platino più pemetrexed più osimertinib rispetto a chemioterapia a base di platino più pemetrexed più placebo in pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, EGFRm-positivo, che hanno manifestato progressione extracranica a seguito di terapia di prima linea con osimertinib	2019-003969-18	Profit	ASTRAZENECA AB	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG n. 1464 del 30/12/2021	05/01/2022	9.556,37 €	
D9487C00001	Studio Internazionale, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo per Valutare l'Effetto del Ciclosilicato di Sodio Zirconio sugli Eventi Cardiovascolari Correlati all'Aritmia in Pazienti in Trattamento Emodialitico Cronico con Iperkalemia Ricorrente	2020-005561-14	Profit	ASTRAZENECA AB	Nefrologia	GAMBARO GIOVANNI	DDG n. 1120 del 14/10/2021	15/10/2021	9.841,00 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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 Allogeneico di Cellule Staminali Emopoietiche (allo-SCT)	2020-002297-26	No Profit	GITMO GRUPPO ITALIANO TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE - ONLUS	Ematologia	ANDREINI ANGELO	DDG n. 646 del 10/6/2021	13/07/2021		
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 €	31/05/2022
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		
EU-SolidAct	European Discovery for Solidarity: Un trial piattaforma adattativo sulla pandemia e le infezioni emergenti Efficacia e sicurezza di baricitinib per il trattamento di COVID-19 in forma severa	2021-000541-41	No Profit	Ospedale Universitario di Oslo	Malattie Infettive e Tropicali	TACCONELLI EVELINA	DDG n. 890 del 11/8/2021	20/08/2021	1.000,00 €	07/03/2022
IM011-054	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib in partecipanti con artrite psoriasica attiva, naïve ai farmaci antireumatici biologici modificanti la malattia	2020-005097-10	Profit	BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION	Reumatologia	VIAPIANA OMBRETTA	DDG n. 1054 del 23/9/2021	08/10/2021	11.815,00 €	

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023**

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 CIEGO 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 €	
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	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 €	
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 e dell'Esophago e dello Stomaco	CASELLA FRANCESCO	DDG. n. 311 del 18/03/2022			
TBRU-dS-RAC-PII	A Phase II, prospective, intra-patient randomised controlled, multicentre study to evaluate the safety and efficacy of an autologous bio-engineered dermo-epidermal skin substitute (EHSG-KF) for the treatment of full-thickness skin defects in adults and children in comparison to autologous split-thickness skin grafts (STSG)	2017-002462-41	Profit	UNIVERSITA' DI ZURIGO	Chirurgia Plastica	MINIC JASMINKA	DDG n. 1429 del 29/12/2021	19/01/2022	5.370,00 €	
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	GAMBARO GIOVANNI	DDG. n. 8 del 13/01/2022	18/01/2022	10.913,28 €	
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 ARCSIPEDALE 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 €	
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 4° TRIM. 2023

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 €	
ABC-HCC	studio ABC-HCC: uno studio di fase IIb, randomizzato, multicentrico, in aperto con Atezolizumab più Bevacizumab verso Chemoembolizzazione transarteriosa (TACE) nell'epatocarcinoma cellulare in stadio intermedio con alto carico di malattia.	2020-004210-35	No Profit	INSTITUTE OF CLINICAL CANCER RESEARCH (IKF) KRANKENHAUS NORDWEST GMBH	Oncologia	AURIEMMA ALESSANDRA	DDG. n. 262 del 11/03/2022	16/03/2022	5.470,00 €	
INCB24360-901	Studio generale in aperto, randomizzato, di fase 2 per valutare varie terapie neoadiuvanti per partecipanti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo della vescica che sono non idonei al cisplatino o rifiutano la terapia con cisplatino e si sottopongono a cistectomia radicale (Optimus)	2020-002244-23	Profit	Incyte Corporation	Oncologia	ZIVI ANDREA	DDG n. 1369 del 23/12/2021	30/12/2021	Gruppo A: 6.986,00 € Gruppo B: 6.957,00 € Gruppo C: 6.579,00 €	
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	BENEDETTI FABIO	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	BONORA ENZO	DDG. n. 1329 del 29/12/2022	30/12/2022		
POINT	Pembrolizumab and olaparib in recurrent/metastatic, platinum resistant nasopharyngeal cancer - POINT study	2020-004649-35	No Profit	Fondazione GONO	Oncologia	TONDULLI LUCA	DDG. n. 45 del 18/01/2022	27/01/2022		30/11/2022

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023**

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 €	
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 €	
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 €	
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 €	15/05/2023
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 €	
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 rozanolizumab 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		
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	
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 €	

**Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023**

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
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	BONORA ENZO	DDG. n. 139 del 20/02/2023	24/02/2023	- € 3.912,00 paziente parte A + € 3.817,00 paziente parte B	
IQVIA-ODYS-001-LZA5541	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 €	
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	
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 eluxacaftor/tezacaftor/ivacaftor in soggetti affetti da fibrosi cistica con genotipi CFTR non-F508del.	2021-005914-33	Profit	VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED	Fibrosi Cistica	CIPOLLI MARCO	DDG. n. 1047 del 28/10/2022	08/11/2022	- € 8.832,97 in caso 1a visita non coincidente con ultima visita studio VX21-445-124 + € 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	GAMBARO GIOVANNI	DDG. n. 644 del 19/06/2023	21/06/2023	2.850,00 €	
VX20-121-104	Studio in aperto di fase 3 per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine della terapia combinata con VX-121 in soggetti con fibrosi cistica	2021-000713-17	Profit	VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED	Fibrosi Cistica	CIPOLLI MARCO	DDG. n. 1112 del 17/11/2022	24/11/2022	- € 11.627,36 in caso 1a visita non coincidente con ultima visita studio VX20-121-103 - € 10.868,62 in caso 1a visita coincidente con ultima visita studio VX20-121-103	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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
GWEP20238	Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della soluzione orale di cannabidiolo (GWP42003-P) in bambini e adolescenti affetti da epilessia con crisi miocloniche/toniche.	2021-003094-61	Profit	GW Research Ltd	Neuropsichiatria Infantile	DARRA FRANCESCA	DDG. n. 204 del 09/03/2023	31/05/2023	- € 6.759,04 paziente parte A + € 11.887,32 paziente parte B	
CL-SBP-101-04	Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di nab-paclitaxel e gemcitabina con o senza SBP-101 in soggetti precedentemente non trattati per adenocarcinoma duttale pancreatico metastatico (ASPIRE).	2021-005790-60	Profit	Panbela Therapeutics	Oncologia	MELISI DAVIDE	DDG. n. 48 del 28/01/2023	08/02/2023	23.925,00 €	
331-10-234	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo volto a valutare l'efficacia di una monoterapia a base di brexpiprazolo per il trattamento di soggetti adolescenti (13-17 anni di età) affetti da schizofrenia.	2017-001447-12	Profit	OTSUKA FRANKFURT RESEARCH INSTITUTE GMBH	Neuropsichiatria Infantile	ZOCCANTE LEONARDO	DDG. n. 1268 del 22/12/2022	28/12/2022	6.800,04 €	03/05/2023
331-10-236	Studio multicentrico, a lungo termine, in aperto, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di dosi flessibili di brexpiprazolo somministrate come trattamento di mantenimento a soggetti adolescenti (13-17 anni di età) affetti da schizofrenia.	2017-001459-30	Profit	OTSUKA FRANKFURT RESEARCH INSTITUTE GMBH	Neuropsichiatria Infantile	ZOCCANTE LEONARDO	DDG. n. 1247 del 19/12/2022	19/12/2022	11.680,11 €	03/05/2023
ALL2922	Combinazione di ponatinib e chemioterapia come trattamento di prima linea per i pazienti con leucemia acuta linfoblastica BCR/ABL1-like (LAL BCR/ABL1-like) - BALLik	2022-000633-17	No Profit	Fondazione GIMEMA Onlus	Ematologia	BONIFACIO MASSIMILIANO	DDG. n. 1208 del 12/12/2022	16/12/2022		
AXL-Solidact	Efficacy and safety of AXL inhibitor bemcentinib for the treatment of moderate COVID-19.	2022-500363-12-00	No Profit	Ospedale Universitario di Oslo	Malattie Infettive	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	
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 €	
ML43171	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO CHE VALUTA L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GIREDESTRANT PIÙ EVEROLIMUS RISPETTO A EXEMESTANE PIÙ EVEROLIMUS IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO, POSITIVO AL RECETTORE DEGLI ESTROGENI, HER2-NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO.	2022-000199-20	Profit	GENENTECH, INC.	Oncologia	FIORIO ELENA	DDG. n. 271 del 27/03/2023	05/05/2023	3.240,00 €	
ASST_FARM_2021TMO_FT14	Prospective Phase II study on Safety and Efficacy of Fludarabine plus Treosulfan (14g) (FT14) conditioning regimen for allogeneic Stem Cell Transplantation (allo-SCT) in Acute Myeloid Leukemia (AML) patients (≥40 <65years) FT14 - Trial.	2021-006515-28	No Profit	ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia	Ematologia	BENEDETTI FABIO	DDG. n. 295 del 30/03/2023	05/04/2023		
CAIN457I2401	sospensione-ritrattamento randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo per valutare il mantenimento della risposta nei partecipanti con spondiloartrite assiale non radiografica che hanno raggiunto la remissione	2022-001153-23	Profit	NOVARTIS PHARMA AG	Reumatologia	FASSIO ANGELO	DDG. n. 571 del 31/05/2023	05/06/2023	12.450,00 €	
FGTW2101	controllato con placebo, a gruppi paralleli per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del concentrato di fibrinogeno (FGTW) nella gestione del sanguinamento in pazienti sottoposti a interventi di cardiocirurgia complessi (con impiego di bypass cardiopolmonare	2022-001759-17	Profit	LFB BIOTECHNOLOGIES	Terapia Intensiva Cardio Toraco Vascolare	LOPEZ DE ARROYABE BLANCA MARTINEZ	DDG. n. 385 del 26/04/2023	28/04/2023	3.534,00 €	
AxIn	Studio di fase II sull'intensificazione di axitinib più nivolumab rispetto a nivolumab da solo dopo l'induzione con nivolumab più ipilimumab in pazienti con mRCC senza una precedente risposta completa (studio AxIn)	2022-001150-35	No Profit	CONSORZIO ONCOTECH	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG. n. 297 del 30/03/2023	05/04/2023		
CNT01959PSA4002	Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Guselkumab somministrato per via sottocutanea in soggetti bio-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 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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
PE-PE	Efficacy of PErioperative PEmbrolizumab treatment in patients with resectable metastases from kidney cancer. The PE-PE study.	2022-001077-30	No Profit	CONSORZIO ONCOTECH	Oncologia	FANTINEL EMANUELA	DDG. n. 80 del 01/02/2023	13/02/2023		
SY-1425-301	Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su Tamibarotene più Azacitidina verso Placebo più Azacitidina in pazienti adulti di nuova diagnosi selezionati per sindrome mielodisplastica ad alto rischio RARA positiva.	2020-004528-40	Profit	Syros Pharmaceuticals Inc.	Ematologia	TANASI ILARIA	DDG. n. 200 del 09/03/2023	09/03/2023	23.791,00 €	
20604 (OCEANIC-STROKE study)	Studio di fase 3, multicentrico, internazionale, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per gruppi paralleli, basato su eventi, con l'inibitore orale dell'FX1a 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	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-	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	
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 €	
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	Geriatrica B	ZAMBONI MAURO	DDG. n. 565 del 31/05/2023	05/06/2023	10.000,00 €	
ACP-103-069	Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di pimavanserin per il trattamento dell'irritabilità associata ai disturbi dello spettro autistico	2021-005387-22	Profit	Acadia Pharmaceuticals Inc	Neuropsichiatria Infantile	ZOCCANTE LEONARDO	DDG. n. 337 del 07/04/2023	11/04/2023	8.369,27 €	
ACP-103-070	Studio di estensione in aperto di 52 settimane su pimavanserin in bambini e adolescenti con irritabilità associata a disturbo dello spettro autistico (ASD).	2021-005388-32	Profit	Acadia Pharmaceuticals Inc	Neuropsichiatria Infantile	ZOCCANTE LEONARDO	DDG. n. 323 del 04/04/2023	19/04/2023	8.146,15 €	

Elenco sperimentazioni cliniche dei medicinali approvati dal CE e autorizzate da AOUI ai sensi del D.Lgs. 52_2019
Aggiornamento 4° TRIM. 2023

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
VESPA RF-2021-12371995	Acido valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di gemcitabina/nab-paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico	2022-004154-63	No Profit	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	Oncologia	MILELLA MICHELE	DDG. n. 980 del 29/09/2023	02/10/2023		
CNTO1959PSA3004	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 (LIBREXIA-STROKE)	controllato con placebo per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Milvexian, un inibitore orale del fattore Xla, per la prevenzione dell'ictus dopo un ictus ischemico acuto o un attacco ischemico transitorio ad alto rischio (LIBREXIA-STROKE)	2022-501176-26-00	Profit	JANSSEN R&D IRELAND	Neurologia A	CAPPELLARI MANUEL	DDG. n. 734 del 19/07/2023	21/07/2023	4.763,00 €	
CGT9486-21-301	(Peak) Uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase 3 su CGT9486 + Sunitinib vs Sunitinib in soggetti con tumore stromale gastrointestinale localmente avanzato, non resecabile o metastatico	2022-500637-80-00	Profit	Cogent Biosciences, Inc.	Oncologia	PAVARANA MICHELE	DDG. n. 728 del 19/07/2023	27/07/2023	- € 13.691,00 per paziente per Parte 2 *- € 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	TANASI ILARIA	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) (GCApAIN)	2020-004809-31	Profit	Novartis Research and Development	Reumatologia	FASSIO ANGELO	DDG. n. 1260 del 21/12/2023	29/12/2023	20.150,00 €	
IM011246	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Deucravacitinib in Participants with Active Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (POETIK 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	TACCONELLI EVELINA	DDG. n. 1258 del 21/12/2023		800,00 €	
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 €	