

# MONITORAGGIO STUDI CLINICI

11° rapporto  
dati 2020

## AUTORI

**Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale**  
**Direzione Scientifica**

**Direttore ff UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca**  
Gianfranco De Feo

## GRUPPO DI LAVORO

**UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca**

Filomena Spasiano

Veronica Citro

**Responsabile Segreteria Comitato Etico IRCCS Pascale**

Mario Esposito Alaya

**Segreteria Comitato Etico - INT**

Gabriella Romanelli – Eva Marques

**Direzione Scientifica**

Pasquale Violetti

---

**11° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”**

*dati da gennaio 2007 a dicembre 2020*

---

## PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE SCIENTIFICO



Carissimi,  
con orgoglio e affetto vi presento il mio ultimo Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"

Molto è stato fatto e molti obiettivi sono stati raggiunti ma la Mission del nostro Istituto e il Ruolo che il Pascale ricopre per il nostro territorio, ci impongono il massimo impegno nel perseguire sempre nuovi e più ambiziosi obiettivi per il bene dei nostri pazienti.

Ringrazio il Comitato Etico tutto per il costante e brillante lavoro ed anche grazie al loro contributo se ci contraddistinguiamo a livello Nazionale per il numero di studi valutati e i tempi sempre più celeri di valutazione di questi ultimi. Questo dato ha contribuito a rendere il nostro Istituto competitivo sia a livello nazionale che internazionale; sono certo che il nostro Comitato Etico supporterà sempre i nostri ricercatori.

In un'ottica di crescita e assicurazione di qualità ho voluto fortemente che venisse formalizzata e istituzionalizzata la UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca; la necessità di garantire un percorso sicuro scientificamente e sicuro secondo le più recenti normative è un obiettivo primario che il Pascale deve, anzi ha

l'obbligo di garantire per il rispetto dei pazienti e della comunità scientifica. Monitorare il proprio lavoro è sinonimo di eccellenza e noi siamo una eccellenza.

Il 2020 sarà ricordato dai posteri come l'anno della Pandemia, l'anno dei Lockdown, l'anno della paura, l'anno della solitudine ma noi al Pascale abbiamo fatto la differenza.

Con orgoglio possiamo affermare che siamo stati i PRIMI in Italia a condurre una Sperimentazione clinica volta a contrastare il Covid-19. Il nostro Istituto è stato Promotore del primo studio contro il Covid.

Nel momento più buio abbiamo dato speranza, abbiamo fornito ossigeno a chi aveva fame di ossigeno, abbiamo fatto squadra, abbiamo creato una rete di eccellenti professionisti che si sono uniti per fronteggiare una emergenza sanitaria senza precedenti!

Tutti voi avete contribuito alla mia crescita come uomo e come medico e spero di aver fatto lo stesso con Voi. Abbiate sempre cura del Vostro Istituto perché il Pascale è stato e sarà una luce in fondo al tunnel per molti pazienti che si affidano e si affideranno totalmente a Voi.

Vi saluto con le parole di Giuseppe Moscati:  
"Ricordatevi che con la medicina vi siete assunti la responsabilità di una sublime missione. Perseverate, con Dio nel cuore, con gli insegnamenti di vostro padre e di vostra mamma sempre nella memoria, con amore e pietà per i derelitti, con fede e con entusiasmo, sordo alle lodi e alle critiche, tetragono all'invidia, disposto solo al bene".

Grazie per quello che farete  
Per me è stato un onore essere il Vostro Direttore Scientifico.

Buon lavoro e buona lettura

**Prof. Gerardo Botti**

## SALUTO DEL DIRETTORE SCIENTIFICO AD INTERIM



Carissimi,

*da qualche giorno ho l'onore di rappresentare il Nostro Istituto in qualità di Direttore Scientifico ad interim.*

*Il mio nuovo ruolo mi vedrà ancora di più coinvolto nella promozione della ricerca e nella garanzia di elevati standard qualitativi che rappresentano la base portante delle attività del Nostro istituto.*

*Sarà nostro compito far sì che l'Istituto cresca sempre di più e sia sempre più attrattivo a livello nazionale ed internazionale.*

*I dati riportati nell'11° Rapporto sulla Sperimentazione Clinica indicano la costante crescita che il Nostro Istituto ha intrapreso ormai da diversi anni e che ci pone ai vertici della ricerca clinica nazionale ed internazionale.*

*Promuovere la sperimentazione clinica indipendente rappresenta uno dei punti cardini della nostra mission. Molto è stato fatto in questi anni; infatti, come riportato nel 19° Rapporto AIFA sulla sperimentazione clinica, il Pascale si conferma ai primi posti nella promozione delle sperimentazioni no profit.*

*Tutti i risultati ottenuti sono stati resi possibili grazie all'impegno di tutti Noi (Comitato Etico, ricercatori e figure di supporto alla ricerca) e sono sicuro che grazie al Vostro supporto il nostro Istituto raggiungerà risultati sempre più ambiziosi.*

*Sono certo che potrò contare su di Voi, così come Voi tutti potrete contare sul Mio impegno costante e sulla mia disponibilità nel garantire la promozione della ricerca tutta.*

*Grazie fin da ora per tutto  
Buon lavoro e buona lettura*

**Dr. Nicola Normanno**

## PRESENTAZIONE DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO



I Comitati Etici rappresentano una risorsa unica ed irrinunciabile per la loro potenzialità di strumento di coinvolgimento partecipativo di tutte le strutture assistenziali nonché di garanzia locale dei cittadini-pazienti di cui è prevista la partecipazione cosciente e informata alla sperimentazione. In alcuni casi vengono invece visti come un ostacolo alla ricerca, responsabili dei ritardi nell'avvio delle sperimentazioni e del "conseguente danno etico ed economico, che deriva dal mancato accesso a terapie innovative e potenzialmente salvavita". Per riaffermare il proprio ruolo di garanti dei diritti dei cittadini-pazienti, i Comitati Etici dovrebbero pertanto avviare un dibattito, attivo e propositivo, sottolineando la necessità di consentire tempi di valutazione adeguati e documentando i limiti di una normativa che sta privilegiando le esigenze del mercato e non gli interessi dei pazienti attraverso una "semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del Comitato Etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici". Il nuovo Regolamento Europeo (n. 536/2014) invece, benché orientato a semplificare gli aspetti meramente burocratici nella presentazione dei protocolli di ricerca, limita ulteriormente il numero di organismi deputati alla valutazione scientifica ed etica dei protocolli, nella convinzione che tale riduzione possa accelerare i processi autorizzativi e migliorare la valutazione degli studi. Semplificare gli aspetti burocratici che accompagnano l'autorizzazione alla conduzione degli studi è senz'altro necessario, tuttavia esiste il rischio che un'eccessiva enfasi sugli aspetti burocratico-autorizzativi della ricerca clinica porti a identificare il CE come un semplice anello della

'filiera burocratica' che si frappone all'effettuazione degli studi. Nello specifico, c'è il rischio che una semplificazione tout court e acritica porti a limitare il ruolo dei Comitati alla valutazione della mera fattibilità locale, legata alla disponibilità di strutture e risorse adeguate per la conduzione della ricerca, e della comprensibilità/adequazione del consenso informato, sacrificando il ruolo di valutazione scientifica degli studi, del loro valore aggiunto in termini di conoscenze e della loro applicabilità rispetto ai rischi posti per la salute dei pazienti. I CE dovrebbero invece rimanere e semmai accentuare il loro carattere di organi scientifici più che burocratici e ciò può essere assolutamente compatibile con il rispetto dei tempi di approvazione o rifiuto dei protocolli, indipendentemente dalla riduzione del loro numero. In particolare, una maggiore possibilità di scambio di informazioni tra CE potrebbe arricchire la discussione su scientificità ed eticità degli studi e allo stesso tempo velocizzare l'emissione di pareri, con una maggiore probabilità di ottemperare al ruolo di salvaguardia della salute e dei diritti delle persone. Inoltre, linee comuni di indirizzo sulle modalità di valutazione dei protocolli e in particolare di alcune situazioni 'tipo' potrebbero anche facilitare la valutazione degli studi, rendere più omogenea (anche se non 'standardizzata') e veloce l'emissione di pareri, e soprattutto, anche in questo caso, aumentare la probabilità di difendere salute e diritti. E' evidente come sia essenziale che per svolgere fino in fondo il loro ruolo di tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti negli studi, i CE debbano analizzare in modo approfondito e indipendente i relativi protocolli, senza il timore di esprimere pareri controcorrente, e che questo possa essere facilitato dalla presenza di un adeguato numero di CE. L'Italia ha una lunga e competitiva storia nella ricerca biomedica e il ruolo dei CE è fondamentale per il suo processo di sviluppo. Dovrebbero pertanto essere attuati tutti gli sforzi per fornire regole chiare e ciò dovrebbe essere considerato una priorità nazionale per non farsi trovare impreparati nella sfida cruciale per il futuro della ricerca medesima.

**Prof. Francesco Paolo Casavola**  
Presidente Comitato Etico IRCCS Pascale

Prefazione .....	2
Sezioni del rapporto .....	4
Flusso autorizzativo per la valutazione degli studi clinici.....	5
Principali Normative 2020 .....	5
Sintesi dei principali risultati – quadro generale.....	6
Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2020 .....	7
Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2020.....	10
Analisi studi clinici 2007 - 2020 .....	13
Sperimentazioni cliniche 2007 - 2020 .....	15
Studi osservazionali 2007 - 2020 .....	19
Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2020 .....	21
Pazienti arruolati negli studi clinici.....	23
Pazienti arruolati nel 2020.....	25
Pazienti Rendicontati nell’ambito della RC 2020 .....	28
Tempistica arruolamento studi clinici 2007 - 2020 .....	29
Anni di apertura degli studi clinici .....	30
Volume del finanziamento economico studi clinici .....	32
APPENDICE I .....	36
LA PIATTAFORMA SMART .....	36
APPENDICE II .....	39
azioni messe in atto per assicurare la qualità .....	39
APPENDICE III .....	52
Studio TOCIVID-19 .....	52
APPENDICE IV.....	57
ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL CORSO DEL 2020 .....	57
Studi clinici, attivati nel periodo 2007- 2020, in corso al 31 dicembre 2020 .....	57

## PREFAZIONE

Nato dalla volontà di avere a disposizione un testo di riferimento per chi fa parte del mondo della ricerca clinica e avverte l'esigenza di aggiornarsi annualmente circa le novità normative in materia, le tematiche di maggiore attualità e gli sviluppi della ricerca presso il nostro Istituto, il Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici condotti in Istituti, giunto alla undicesima edizione, è diventato con il passare degli anni uno strumento di programmazione e rendicontazione della ricerca clinica condotta in Istituto.

Come è possibile leggere all'interno di questo rapporto anche il 2020 si è confermato, per il Pascale, un anno di lavoro intenso, nonostante l'attuale pandemia che ha colpito l'intera popolazione mondiale e messo a dura prova il nostro Sistema Sanitario Nazionale.

Nonostante il momento difficile che tutti noi abbiamo vissuto nel 2020, il nostro Istituto si è confermato in prima linea nella ricerca clinica promuovendo e coordinando il primo studio accademico a livello nazionale sul COVID-19. Ancora, nel 2020 si è osservato un *trend* in aumento degli studi clinici attivati in Istituto con ben 142 studi clinici (87 SC e 55 SO); tale incremento ha riguardato soprattutto gli Studi Osservazionali (SO) con un incremento del 12% rispetto al 2019. Le Sperimentazioni Cliniche (SC) rappresentano il 66% degli studi clinici condotti presso l'INT con una quota degli studi no-profit che si attesta intorno al 36,4% degli studi clinici attivati (SC; SO).

Inoltre, la quasi totalità degli studi attivati risulta essere multicentrica (93.2%); nello specifico, il 96.0% delle SC e l'87.5% degli SO risulta essere multicentrico. Questo dato conferma il ruolo preminente che il nostro Istituto ha ormai assunto a livello internazionale, con oltre il 70% degli studi multicentrici internazionali, di cui ben il 26.4% multicentrici EXTRA-UE.

Infine, anche gli studi di fase I/II rappresentano una quota rilevante degli studi attivati in Istituto, attestandosi dal 2016 oramai attorno al 15% delle sperimentazioni attivate nel corso degli anni. Questo è dovuto anche al fatto che il nostro Istituto ha ben 3 Unità Cliniche ed un Laboratorio di fase 1 autocertificate secondo la determina AIFA 809/2015.

Resta però molto da fare.

Come già segnalato lo scorso anno, ancora molti sono gli studi che non vengono aggiornati e pertanto non possono essere rendicontati nell'ambito della Ricerca Corrente (ben 64 studi non risultano aggiornati pari al 11%); a tal fine dal prossimo anno abbiamo previsto di incrementare le attività di monitoraggio in loco e la conseguente impletazione della piattaforma SMART che avviserà i singoli utenti circa gli studi da aggiornare.

Un altro dato su cui vorrei soffermarmi è la percentuale di studi chiusi senza aver arruolato alcun paziente; circa il 27.12% degli studi viene chiuso senza che alcun paziente venga arruolato, con un incremento rispetto al 2019 del 2%; è necessario intervenire al fine di evitare di autorizzare studi che, nei fatti, poi non arruolano pazienti, che rappresenta uno dei parametri di valutazione nell'ambito della Ricerca Corrente.

Un ultimo dato su cui vorrei focalizzare l'attenzione è il numero dei pazienti reclutati nelle sperimentazioni. Nonostante l'emergenza sanitaria il nostro Istituto non si è mai fermato; infatti nel

2020 nonostante le evidenti difficoltà legate alla conduzione degli studi clinici, che ha portato l'AIFA ad emanare delle specifiche linee guida sulla Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19, si è registrato un totale di pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche condotte in Istituto pari a 967 (di cui 730 interni), con un lieve calo rispetto al 2019.

Molti sono i traguardi raggiunti nel corso del 2020. Nello specifico:

- ✓ Abbiamo revisionato e definito procedure specifiche per il Ruolo di Promotore di studi no-profit e per le attività di Fase 1 con il coinvolgimento di tutto il personale interno dell'Istituto, a cui va un ringraziamento particolare per la fattiva e numerosa partecipazione alle giornate di formazione;
- ✓ È stato creato un un working group della qualità delle sperimentazioni cliniche con lo scopo armonizzare le procedure e programmare corsi di formazione atti a garantire la qualità delle sperimentazioni cliniche promosse e condotte in Istituto;
- ✓ È stata strutturata una pagina web dedicata alla sperimentazione clinica accessibile al seguente link <https://newportal.istitutotumori.na.it/per-i-pazienti/> dove tutti i pazienti hanno la possibilità di visionare gli studi clinici condotti in Istituto;
- ✓ È stato attuato quanto previsto dal Decreto Legislativo 52/2019 con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nell'ambito della valutazione delle sperimentazioni cliniche.

Molte ancora sono le sfide che ci attendono e gli obiettivi che ci siamo prefissati nel 2021 sono tanti e ambiziosi:

- ✓ Mettere in linea la nuova versione della Piattaforma SMART 2.0 che si interfacerà con tutti i sistemi operativi dell'Istituto inclusa la cartella clinica, permettendo di raccogliere in tempo reale tutte le informazioni riguardanti i pazienti;
- ✓ Supportare maggiormente le strutture che conducono sperimentazioni cliniche no-profit per la strutturazione del Trial Master File attraverso specifiche visite e verifiche prima dell'avvio di una sperimentazione;
- ✓ Incrementare l'offerta formativa per tutto il personale dell'Istituto coinvolto nella conduzione degli studi clinici;
- ✓ Definire un calendario di audit anche presso i centri partecipanti alle sperimentazioni cliniche promosse dall'Istituto.

Sono certo che grazie alla collaborazione di tutti Voi, riusciremo a raggiungere i nostri obiettivi garantendo sempre più la qualità delle sperimentazioni cliniche, che finiscono con impattare anche sulla qualità delle cure offerte ai nostri pazienti.

Grazie ancora e buona lettura!

**Gianfranco De Feo**

Direttore ff UOC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della ricerca

## SEZIONI DEL RAPPORTO

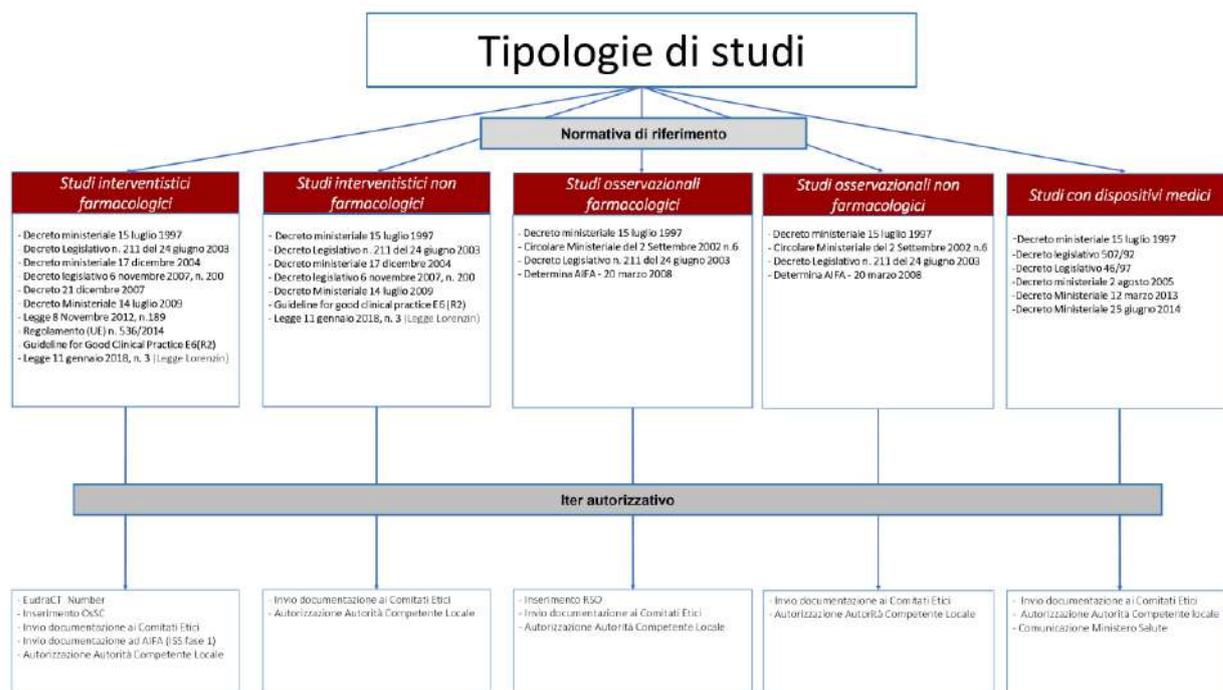
Il rapporto si articola in:

- una sezione in cui vengono riportati i principali dati relativi agli studi clinici condotti in Istituto (studi per promotore, studi per tipologia, numero di pazienti arruolati, finanziamenti ottenuti, etc.);
- una sezione in cui viene riportato l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CEI e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- una specifica sezione dedicata alle sperimentazioni cliniche **(SC)** attivate nel periodo 2007 – 2020 analizzate per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una specifica sezione dedicata agli studi osservazionali **(SO)** attivati nel periodo 2007 – 2020 analizzati per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una sezione in cui è descritto lo stato di avanzamento degli studi clinici ed è riportato, per tipologia di studio e di promotore, il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati;
- una sezione dove viene analizzato il volume del finanziamento ottenuto dagli studi clinici in base alla tipologia di studio, promotore, ruolo dell'INT e dove è riportato il finanziamento ottenuto per Dipartimento/Struttura.

In ultimo il report contiene 4 APPENDICI che riguardano:

- I. La piattaforma SMART
- II. Azioni messe in atto per assicurare la Qualità degli Studi
- III. Studio TOCIVID-19;
- IV. L'elenco completo degli studi clinici attivi nel corso del 2020.

## FLUSSO AUTORIZZATIVO PER LA VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI



## PRINCIPALI NORMATIVE 2020

- Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19) (Versione 3 del 17 settembre 2020);
- Disposizioni urgenti per l'attivazione di centri clinici per le sperimentazioni cliniche difase 1 relative allae infezioni da COVID-1 Determina 564/2020;
- La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 19° Rapporto Nazionale Anno 2020.

## SINTESI DEI PRINCIPALI RISULTATI – QUADRO GENERALE

In questa sezione si riportano le tabelle di sintesi sui principali risultati emersi dal monitoraggio degli studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2020.

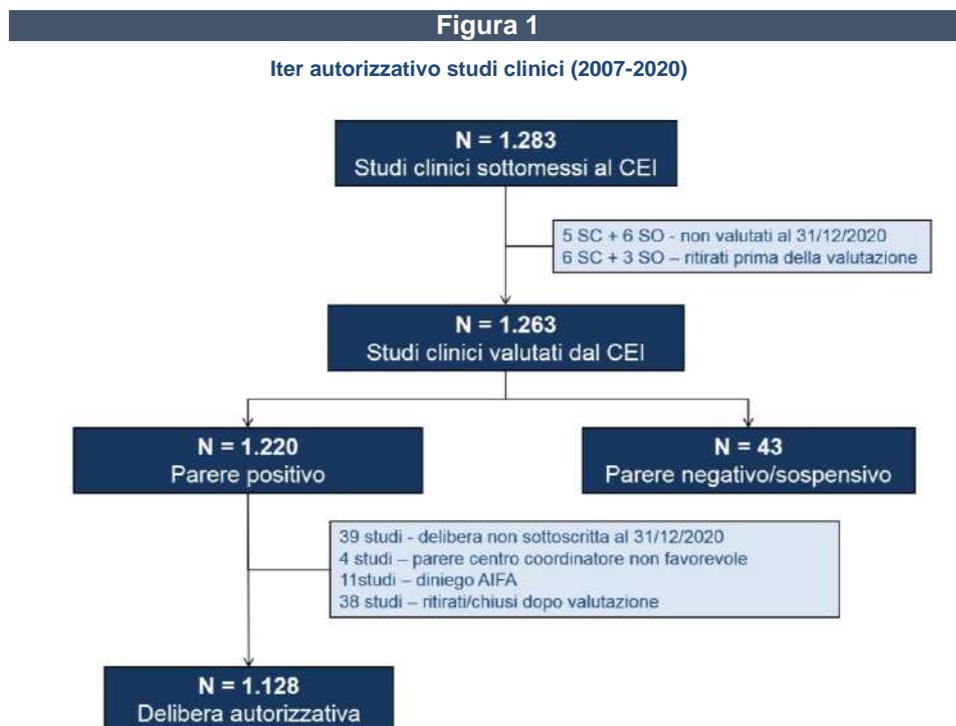
Tabella 1					
Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2020)					
Studi clinici	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
Sottomessi al CEI	288	595	321	79	1.283
Non valutati dal CEI	2	9	5	4	20
Valutati dal CEI (n=1.263):					
- parere negativo/sospensivo	18	13	10	2	43
- parere positivo	268	573	306	73	1.220
<b>Attivati</b>	<b>232</b>	<b>530</b>	<b>294</b>	<b>72</b>	<b>1.128</b>
Ancora in corso/sospesi	93	161	145	12	411

Tabella 2					
Pazienti interni arruolati al 31/12/2020					
Pazienti arruolati	Sperimentazioni cliniche		Studi Osservazionali		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
<b>Totale</b>	22.599	3.470	20.672	2.953	<b>49.694</b>
Nel 2020	775	192	3.134	212	4.313

Tabella 3			
Finanziamento studi clinici – anno 2020			
Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 8.563.551,64	€ 1.517.073,50	€ 10.080.215,14
Studi osservazionali	€ 137.644,10	€ 36.594,10	€ 174.238,20
<b>Totale</b>	<b>€ 8.701.195,74</b>	<b>€ 1.553.667,60</b>	<b>€ 10.254.453,34</b>

## ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007 - 2020

Nella **Figura 1**, è riportato l'iter autorizzativo dei 1.283 studi clinici, sottomessi alla valutazione del CEI nel periodo 2007– 2020 (data limite 31/12/2020).



Su **1.283** studi sottomessi alla valutazione del CEI, al 31.12.2020, 11 studi (5 SC; 6 SO) presentati nel dicembre del 2020 non sono stati valutati; inoltre 6 SC e 3 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI; pertanto, al 31.12.2020, sono stati valutati dal CEI **1.263** studi (98,4%), di cui **1.220** (97%) con parere positivo e 43 (3,6%) con parere negativo e/o sospensivo.

Dei **1.220** studi (841 SC; 379 SO) che hanno ottenuto parere positivo dal CEI, 1 studio SC (10 SC e 1 SO) non è stato attivato per problemi legati alla fattibilità locale; 37 studi (31 SC e 6 SO) sono stati ritirati/chiusi dal promotore/proponente dopo la valutazione del CEI e prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione; per 4 studi il Comitato Etico Coordinatore ha emesso Parere Unico non favorevole mentre per 10 studi c'è stato il diniego dell'autorizzazione da parte dell'AIFA; per 39 studi (33 SC ed 6 SO) valutati positivamente, non è stata sottoscritta l'autorizzazione amministrativa al 31.12.2019. Nello specifico, delle **841** SC valutate positivamente dal CEI, **762** (232 no-profit; 530 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31/12/2020; allo stesso modo, dei **379** SO valutati positivamente dal CEI, **366** (294 no-profit; 72 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31/12/2020. **Pertanto, al 31/12/2020, gli studi clinici che hanno completato l'iter autorizzativo sono 1128 (762 SC; 366 SO).**

Nelle **Tabelle 4, 5 e 6** sono riportati per anno, rispettivamente, gli studi clinici sottomessi al CEI, valutati dal CEI ed attivati, suddivisi per tipologia di studio (SC/SO) e di promotore (no profit/profit).

**Tabella 4**
**Studi clinici sottomessi al CEI per anno**

Studi clinici totali: 1.283

Anno	Sperimentazioni cliniche N=883		Studi osservazionali N=400		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	9	14	3	5	31
2008	11	25	3	4	43
2009	18	25	7	5	55
2010	19	24	11	1	55
2011	15	35	13	11	74
2012	17	28	18	6	69
2013	15	44	17	6	82
2014	15	44	37	7	103
2015	27	56	27	13	123
2016	38	45	23	5	111
2017	28	51	33	3	115
2018	32	70	27	3	132
2019	20	62	43	5	130
2020	25	73	57	5	160
<b>Totale</b>	<b>288</b>	<b>596</b>	<b>321</b>	<b>78</b>	<b>1.283</b>

**Tabella 5**
**Studi clinici valutati dal CEI per anno**

Studi clinici totali: 1.263

Anno	Sperimentazioni cliniche N= 873		Studi osservazionali N= 390		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	8	13	3	4	28
2008	9	20	3	3	35
2009	19	27	6	7	59
2010	17	27	12	1	57
2011	16	30	13	9	68
2012	17	29	16	7	69
2013	14	40	17	6	77
2014	16	46	34	7	103
2015	22	55	31	11	119
2016	41	47	23	5	116
2017	27	49	29	1	106
2018	23	68	33	4	128
2019	31	63	40	4	138
2020	26	73	56	5	160
<b>Totale</b>	<b>286</b>	<b>587</b>	<b>316</b>	<b>74</b>	<b>1.263</b>

**Tabella 6**

**Studi clinici attivati per anno**

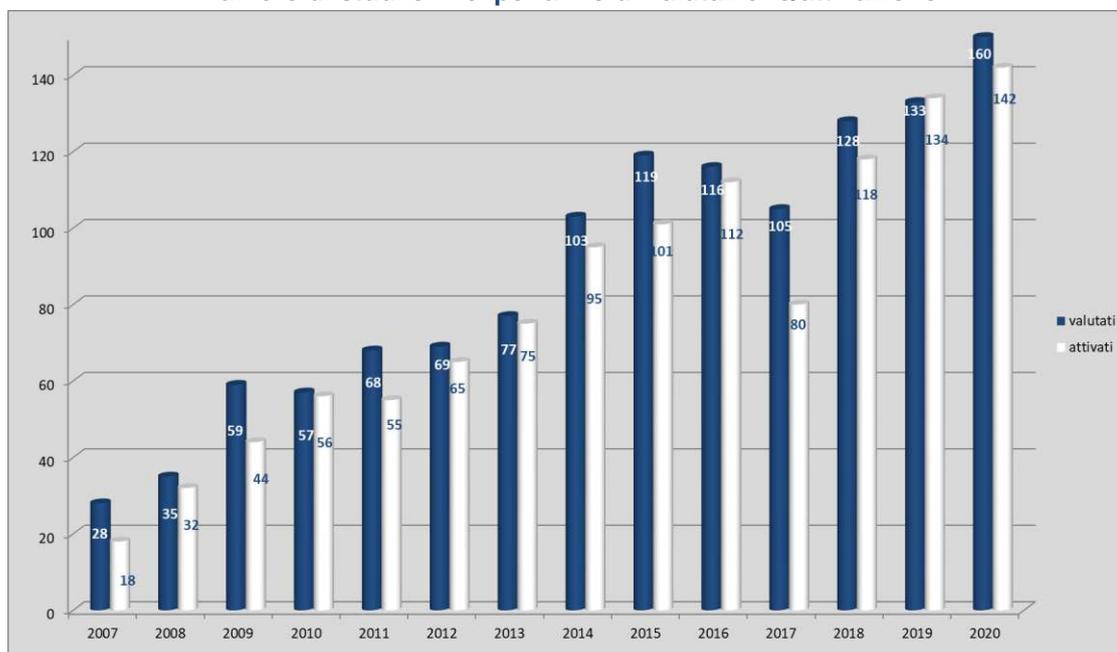
Studi clinici totali: 1.128

Anno	Sperimentazioni cliniche N= 762		Studi osservazionali N= 366		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	4	9	3	2	18
2008	8	16	3	5	32
2009	10	24	4	6	44
2010	17	24	13	2	56
2011	16	26	9	4	55
2012	14	25	18	8	65
2013	15	38	14	8	75
2014	14	46	30	5	95
2015	20	43	30	8	101
2016	31	48	25	8	112
2017	20	41	17	2	80
2018	22	54	39	3	118
2019	21	69	39	5	134
2020	68	20	5	50	143
<b>Totale</b>	<b>280</b>	<b>483</b>	<b>249</b>	<b>116</b>	<b>1.128</b>

La **Figura 2** riporta in maniera schematica il numero degli studi clinici per anno di valutazione/attivazione.

**Figura 2**

**Numero di studi clinici per anno di valutazione/attivazione**



## TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2007 – 2020

Nell'analisi che segue, abbiamo valutato il tempo di attivazione degli studi clinici, ovvero il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio al CEI alla sottoscrizione della delibera di autorizzazione alla esecuzione dello stesso (**Overall**).

In particolare, abbiamo analizzato separatamente le due fasi in cui può essere suddiviso il tempo di attivazione di uno studio clinico, vale a dire:

- il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio alla valutazione del CEI (**Valutazione CEI**);
- il tempo che intercorre dalla valutazione del CEI alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione (**Delibera autorizzativa**).

Per la fase di **Valutazione CEI**, abbiamo considerato tutti gli studi che, al 31/12/2020, sono stati valutati dal CEI (**1.263 studi**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi attivati al 31/12/2020 (**1.128 studi**).

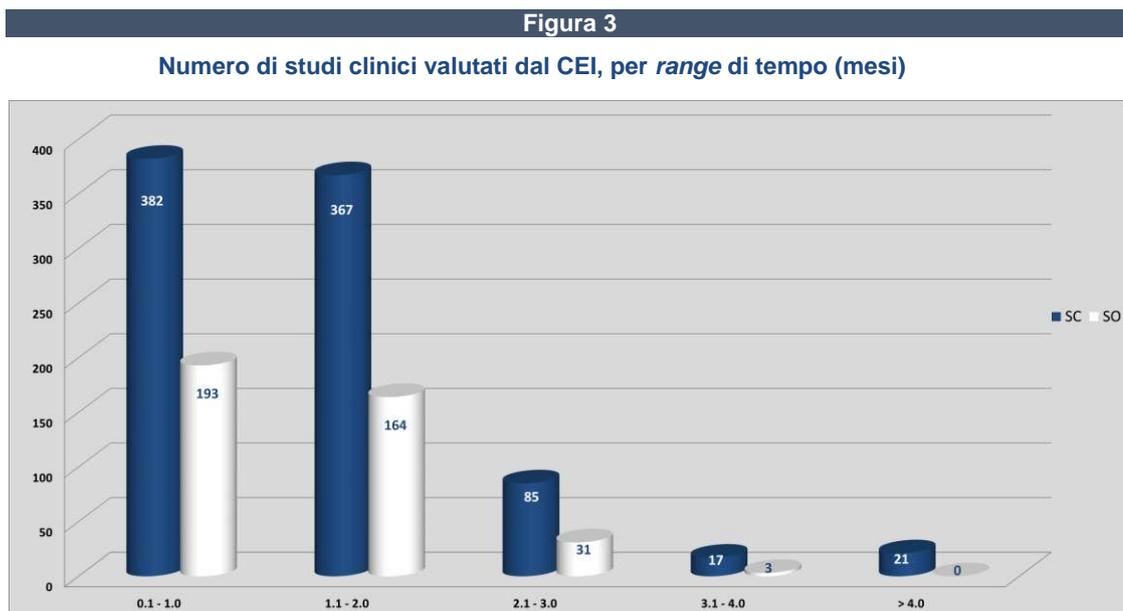
Complessivamente, il tempo mediano di attivazione di uno studio è di **3.4 mesi** (*range 0.2-22.4*); in particolare, la fase di **Valutazione CEI** richiede un tempo mediano di **1.2 mesi** (*range 0.1-11.5*), mentre la fase di **Delibera autorizzativa** richiede un tempo mediano di **2.1 mesi** (*range 0.1-21.2*).

Come possiamo notare dalla **Tabella 7**, che riporta la tempistica degli studi clinici per anno di valutazione/attivazione, anche nel corso del 2020 si è registrata una riduzione della tempistica di attivazione di circa 1.0 mese, con una mediana di 2.2 mesi (*range 0.2-7.2*); nello specifico la mediana della fase di **Valutazione CEI** si è ridotta di circa 15 giorni, mentre la mediana della fase di **Delibera autorizzativa** nel corso del 2020 si è ridotta di ben 20 giorni.

**Tabella 7**
**Tempistica studi clinici per anno di sottomissione (2007 – 2020)**

Iter autorizzativo	Tempistica in mesi mediana ( <i>range</i> )													
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Valutazione CEI (n=1.283)	1.2 (0.3-3.3)	1.6 (0.7-4.3)	1.5 (0.9-6.2)	1.8 (0.1-3.7)	1.2 (0.2-4.6)	1.4 (0.3-2.6)	0.9 (0.1-4.7)	1.2 (0.1-2.8)	1.0 (0.1-3.0)	1.2 (0.1-2.8)	1.2 (0.1-6.2)	1.1 (0.1-6.7)	1.2 (0.2-11.5)	0.7 (0.1-3.1)
Delibera autorizzativa (n=1.128)	2.6 (1.3-6.3)	2.4 (0.5-8.5)	2.0 (0.5-9.9)	2.3 (0.7-12.0)	2.6 (1.0-19.1)	1.9 (0.5-6.3)	1.8 (0.7-11.8)	1.4 (0.1-9.4)	2.0 (0.3-14.4)	2.2 (0.1-16.3)	2.6 (0.2-8.6)	1.9 (0.3-18.2)	2.0 (0.2-18.6)	1.4 (0.1-6.4)
Overall (n=1.128)	5.5 (2.2-9.7)	4.6 (2.5-10.8)	4.5 (1.6-11.4)	4.7 (0.7-14.8)	4.1 (1.9-21.2)	3.4 (1.2-11.4)	2.8 (0.7-12.9)	3.0 (1.0-10.0)	3.0 (0.4-15.6)	3.6 (0.9-16.3)	4.2 (1.0-9.4)	3.4 (1.0-19.2)	3.2 (0.8-19.5)	2.2 (0.2-7.2)

La **Figura 3** riporta il numero di SC (872) e di SO (391) valutati dal CEI (**Valutazione CEI**), nel periodo 2007 – 2020, per *range* di tempo (mesi).



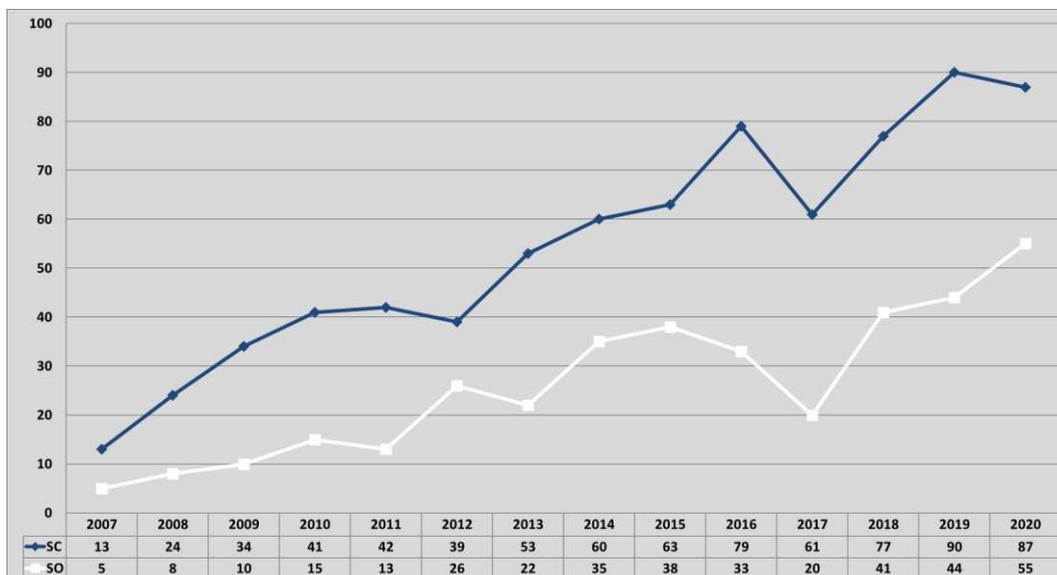
Come riportato nei precedenti report, la quasi totalità degli studi clinici viene valutata entro 60 giorni, ovvero entro i termini previsti rispettivamente dal Decreto Legislativo 211/2003 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 (86% SC; 91%SO); di questi, ben il 46% delle SC e degli SO sono stati valutati entro 30 giorni.

## ANALISI STUDI CLINICI 2007 - 2020

In questa sezione verranno analizzati i 1.128 studi clinici attivati entro il 31 dicembre 2020. Il numero degli studi clinici per anno di attivazione, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO), è riportato nella **Figura 4**.

**Figura 4**

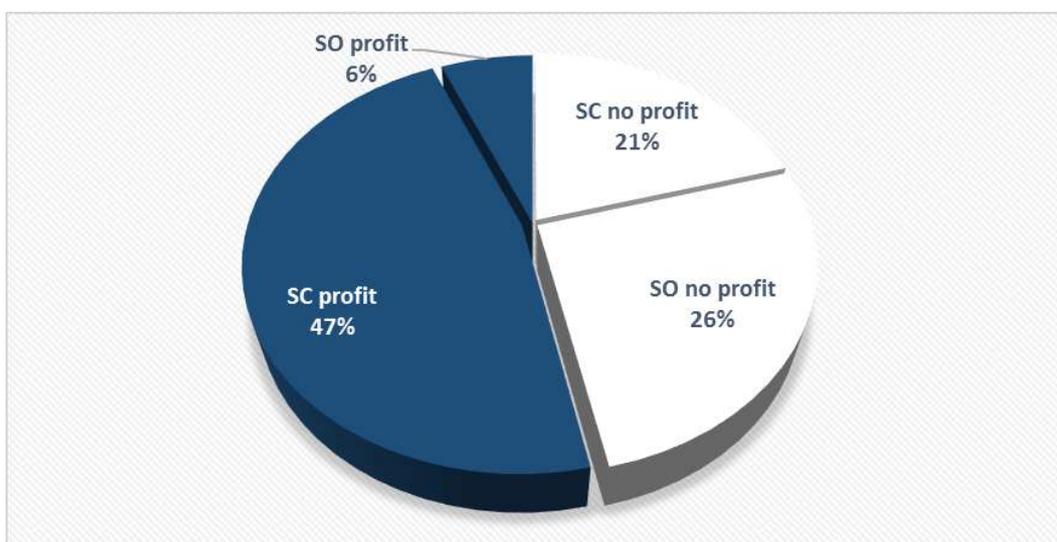
**Studi clinici per anno di attivazione e tipologia di studio (2007 - 2020)**



Anche nel 2020 il trend degli studi clinici è in crescita, raggiungendo la quota di ben 142 studi clinici attivati (87 SC; 55 SO); tale incremento, rispetto al 2019 dove il trend in crescita ha riguardato le SC, nel 2020 si registra soprattutto per le SO con un incremento del 17% rispetto al 2019. La **Figura 5**, riporta la percentuale degli studi attivati, suddivisa per tipologia di studio e di promotore (profit e no-profit).

**Figura 5**

**Studi clinici attivati per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2020)**



Come possiamo notare il 53,4% degli studi clinici condotti presso l'INT è costituito dalle SC; la quota degli studi no-profit si attesta intorno al 46,6% degli studi clinici attivati (SC; SO). Come riportato nella **Tabella 8**, la quasi totalità degli studi attivati risulta essere multicentrica (93.4%). Nello specifico, il 96.0% delle SC e l'88.0% degli SO risulta essere multicentrico.

**Tabella 8**

**Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione**

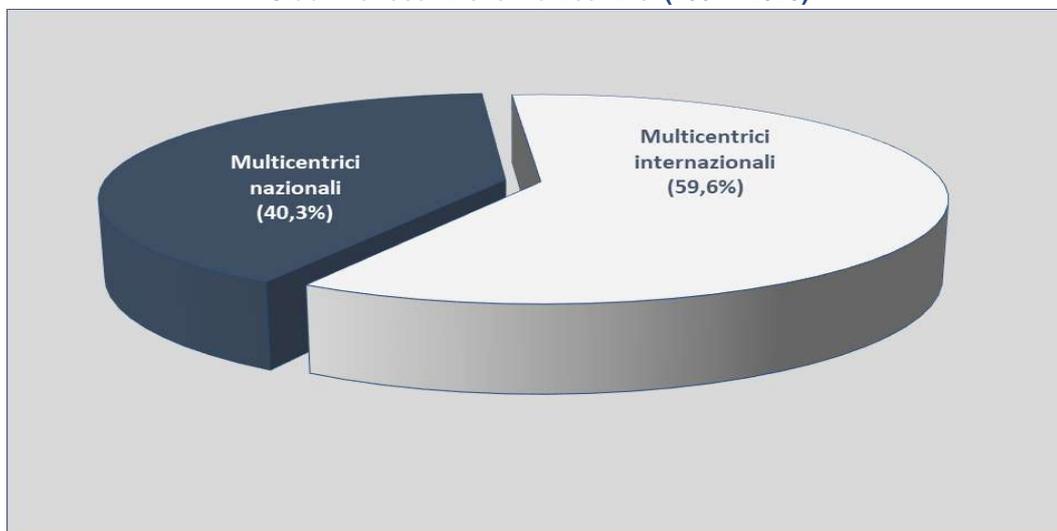
Studi clinici totali: 1.128

Anno	Sperimentazioni cliniche N=762		Studi osservazionali N=366		Totale
	Monocentriche	Multicentriche	Monocentrici	Multicentrici	
2007	1	12	-	5	18
2008	-	24	-	8	32
2009	1	32	-	11	44
2010	1	40	1	14	56
2011	2	40	1	12	55
2012	3	36	3	23	65
2013	-	53	1	21	75
2014	3	57	12	23	95
2015	2	61	9	29	101
2016	6	74	1	31	112
2017	1	59	-	20	80
2018	3	73	3	40	119
2019	3	87	5	39	134
2020	4	83	9	46	142
<b>Totale</b>	<b>30</b>	<b>731</b>	<b>45</b>	<b>322</b>	<b>1.128</b>

La **Figura 6** riporta la percentuale degli studi multicentrici, nazionali ed internazionali, attivati nel periodo 2007 - 2020. Come possiamo notare la quota di studi multicentrici internazionali raggiunge circa il 60% del totale degli studi multicentrici.

**Figura 6**

**Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2020)**



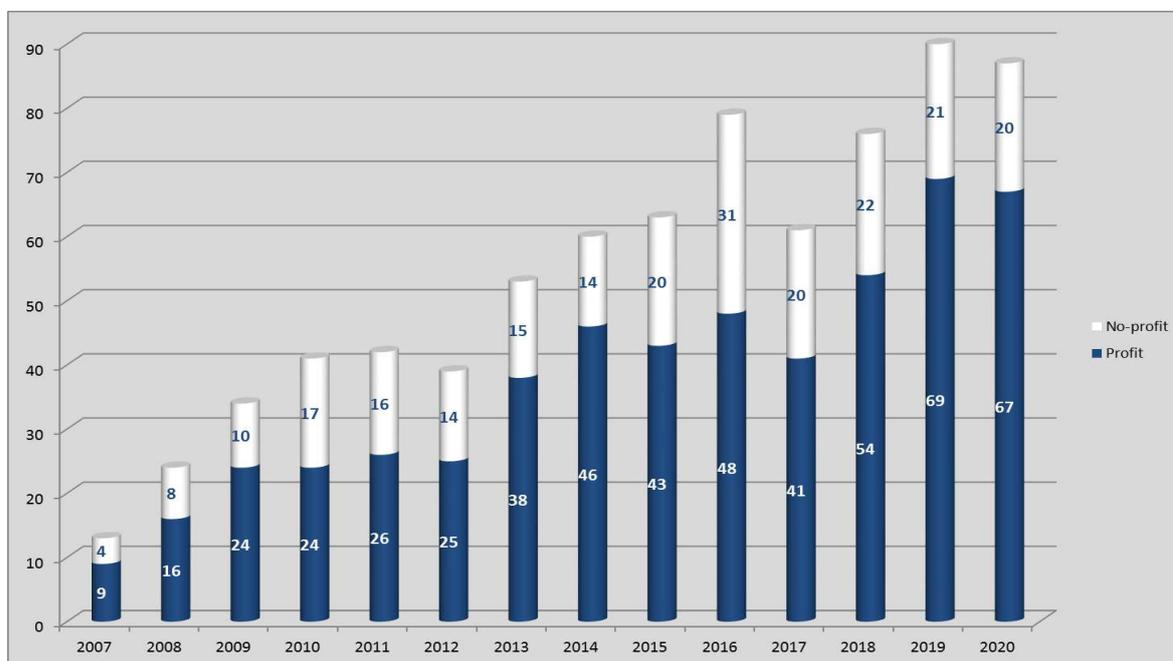
## SPERIMENTAZIONI CLINICHE 2007 - 2020

In questa sezione verranno analizzate le 762 sperimentazioni cliniche, farmacologiche e non, attivate entro il 31 dicembre 2020.

La **Figura 7** riporta il numero delle SC per anno di attivazione e tipologia di promotore.

**Figura 7**

**Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore**



Dalla **Figura 7** si evince che le SC no-profit condotte in Istituto hanno raggiunto una quota pari al 30.4% del totale delle SC attivate al 31 dicembre 2020, mentre la percentuale degli studi profit attivati è pari al 69.5%.

La quota delle SC promosse/coordinate è pari 28% del totale delle SC attivate; nello specifico, delle 232 SC no-profit attivate, 92 (37%) sono promosse/coordinate dall'INT.

Allo stesso modo, delle 530 SC profit attivate, 122 (23,0%) sono promosse/coordinate dall'INT (**Tabella 9**).

**Tabella 9**

**Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e ruolo dell'INT**

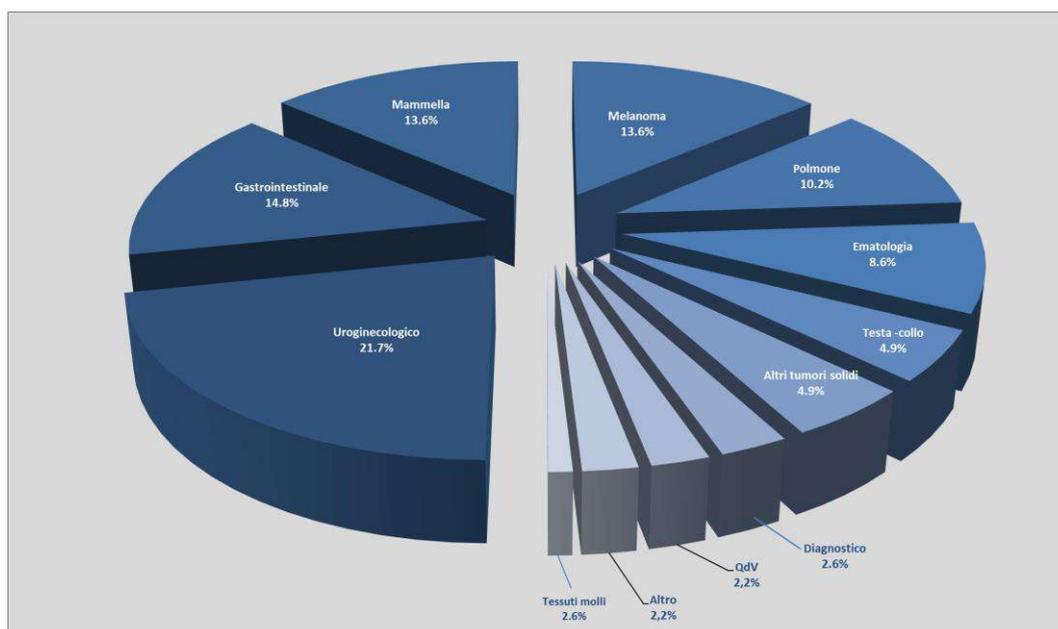
Anno	Sperimentazioni cliniche totali = 762				Totale
	No-profit = 232		Profit = 530		
	Promotore / Coord.	Partecipante	Promotore / Coord.	Partecipante	
2007	1	3	-	9	13
2008	4	4	2	14	24
2009	4	6	3	21	34
2010	3	14	2	22	41
2011	9	7	4	22	42
2012	6	8	1	24	39
2013	3	12	8	30	53
2014	7	7	9	37	60
2015	4	16	14	29	63
2016	14	17	12	36	79
2017	6	14	9	32	61
2018	10	12	9	45	76
2019	9	12	19	50	90
2020	12	8	28	39	87
<b>Totale</b>	<b>92</b>	<b>140</b>	<b>120</b>	<b>410</b>	<b>762</b>

La **Figura 8** riporta le SC per area di interesse.

**Figura 8**

**Percentuale sperimentazioni cliniche per area di interesse**

Sperimentazioni cliniche totali: 762



La **Tabella 10** riporta il numero delle sperimentazioni cliniche monocentriche e multicentriche (nazionali ed internazionali) per anno di attivazione; come si può notare ben il 96% delle sperimentazioni cliniche attivate risulta essere multicentrica; di queste ultime, il 71% risulta essere multicentrica internazionale.

**Tabella 10**
**Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione**

Studi clinici totali: 762

Anno	Sperimentazioni cliniche N=762			Totale
	Monocentriche	Multicentriche Nazionali	Multicentriche internazionali	
2007	1	4	8	13
2008	-	9	15	24
2009	1	10	23	34
2010	1	13	27	41
2011	2	14	26	42
2012	3	14	22	39
2013	-	16	37	53
2014	3	15	42	60
2015	2	19	42	63
2016	6	13	60	79
2017	1	16	42	59
2018	3	20	55	78
2019	3	16	71	90
2020	4	15	68	87
<b>Totale</b>	<b>30</b>	<b>194</b>	<b>538</b>	<b>762</b>

Questo dato conferma il ruolo preminente che il nostro Istituto ha ormai assunto a livello internazionale, con il 71% degli studi multicentrici internazionali, con 142 Extra-UE (26.4%).

Su **762** sperimentazioni cliniche attivate nel periodo 2007-2020, **753** (98%) risultano essere farmacologiche (**Tabella 11**).

**Tabella 11**
**Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno di attivazione**

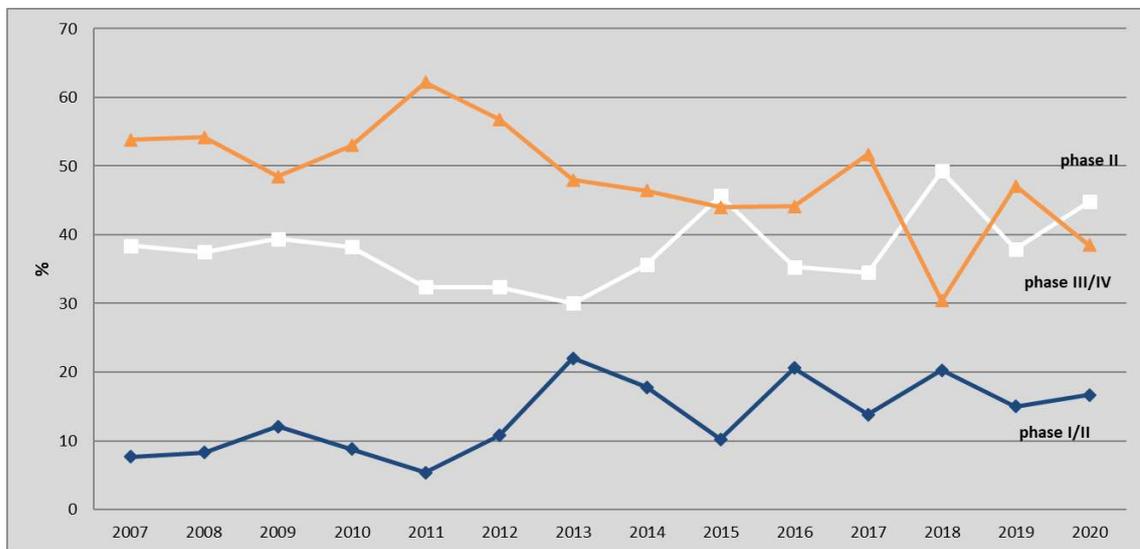
Sperimentazioni cliniche totali: 762

Anno	Sperimentazioni cliniche		Totale
	Farmacologiche	Non farmacologiche	
2007	13	-	13
2008	24	-	24
2009	33	1	34
2010	35	6	41
2011	37	5	42
2012	37	2	39
2013	50	3	53
2014	56	4	60
2015	59	4	63
2016	68	11	79
2017	59	2	61
2018	69	7	76
2019	87	3	90
2020	78	9	87
<b>Totale</b>	<b>705</b>	<b>57</b>	<b>762</b>

La **Figura 9** riporta l'andamento percentuale delle **705** SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase. La percentuale delle SC di fase II, attivate nel corso del 2020, è arrivata a circa il 45% delle SC attivate, mentre la quota delle SC di fase III/IV si è ridotta al 38.5%. Anche le SC di fase I/II hanno registrato un lieve incremento raggiungendo il 16.7% del totale delle SC attivate nel 2020.

**Figura 9**

**Andamento % delle sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase\***



*Gli studi di fase II/III sono stati considerati nella seguente analisi come studi di fase II.*

Per completezza di informazione si riporta il numero delle **705** SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase (**Tabella 12**).

**Tabella 12**

**Sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase**

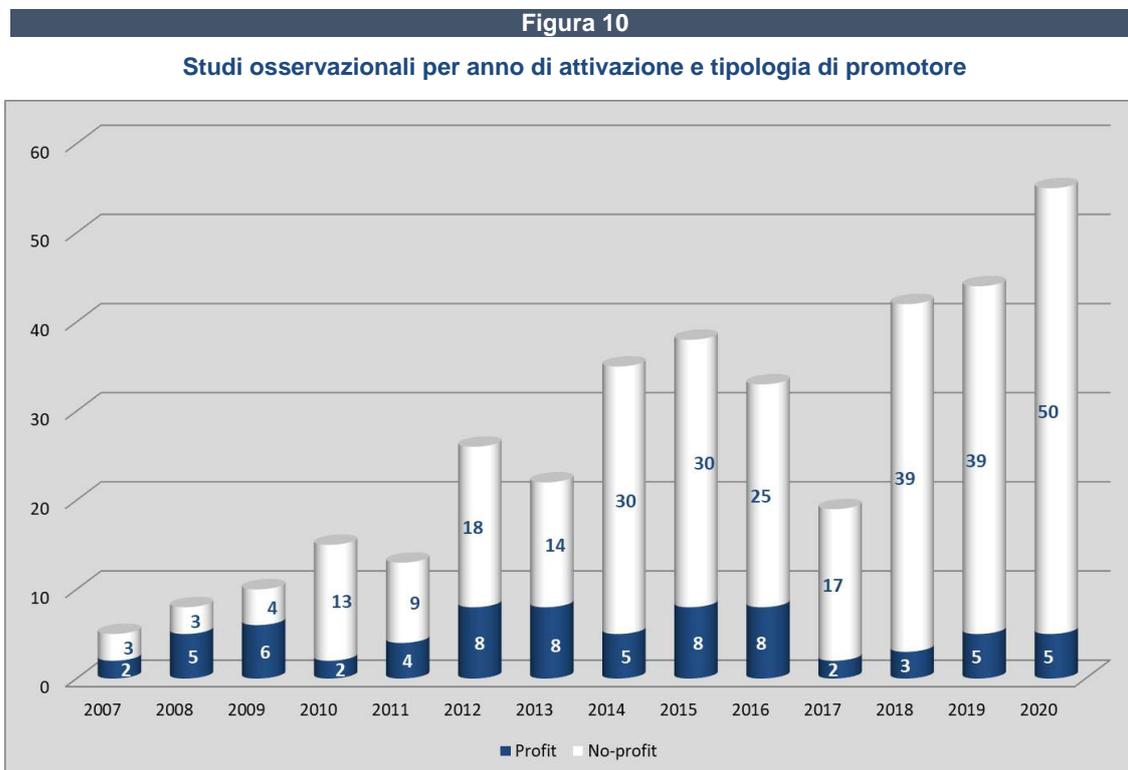
Sperimentazioni cliniche totali: 705

Anno	Fase dello studio *			Totale
	I/II	II	III/IV	
2007	1	7	5	13
2008	2	9	13	24
2009	5	12	16	33
2010	3	13	19	35
2011	2	10	25	37
2012	3	12	22	37
2013	11	13	26	50
2014	9	20	27	56
2015	6	27	26	59
2016	14	24	30	68
2017	7	20	32	59
2018	13	33	23	69
2019	13	33	41	87
2020	13	35	30	78
<b>Totale</b>	<b>102</b>	<b>268</b>	<b>335</b>	<b>705</b>

*\*Gli studi di fase II/III sono stati considerati nella seguente analisi come studi di fase II.*

## STUDI OSSERVAZIONALI 2007 - 2020

In questa sezione verranno analizzati i 366 studi osservazionali attivati entro il 31 dicembre 2020. La Figura 10 riporta il numero degli SO per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit).



Analogamente alle SC, anche gli SO hanno un trend in crescita rispetto al 2019, raggiungendo nel 2020 la quota di 55 SO attivati; circa il 91% degli studi attivati al 31.12.2020 è rappresentata dagli studi no-profit.

Se andiamo ad analizzare il numero di studi osservazionali per anno di attivazione e ruolo dell'INT (Promotore/Coordinatore; partecipante), notiamo che ben il 35.8% è promosso/coordinato dal nostro Istituto (**Tabella 13**).

**Tabella 13**
**Studi osservazionali per anno di attivazione e ruolo dell'INT**

Anno	Studi osservazionali totali = 366				Totale
	No-profit = 294		Profit = 72		
	Promotore/Coord	Partecipante	Promotore/Coord	Partecipante	
2007	-	3	-	2	5
2008	1	2	-	5	8
2009	2	2	-	6	10
2010	6	7	-	2	15
2011	6	3	-	4	13
2012	6	12	1	7	26
2013	3	11	3	5	22
2014	17	13	2	3	35
2015	15	15	2	6	38
2016	11	14	2	6	33
2017	9	8	1	1	19
2018	12	27	-	3	42
2019	10	29	1	4	44
2020	19	31	1	4	55
<b>Totale</b>	<b>117</b>	<b>177</b>	<b>13</b>	<b>59</b>	<b>366</b>

Nella **Tabella 14**, sono riportati gli SO per anno di attivazione e tipologia di studio (prospettico; retrospettivo); i dati indicano che il 66% degli SO attivati in Istituto è di tipo prospettico.

**Tabella 14**
**Studi osservazionali per anno e tipologia di studio**

Studi osservazionali totali: 366

Anno	Tipologia studio osservazionali				Totale
	Prospettico	Retrospettivo	Prospettico / retrospettivo	Registro / database	
2007	4	-	-	1	5
2008	5	2	-	1	8
2009	7	2	-	1	10
2010	12	2	-	1	15
2011	12	1	-	-	13
2012	21	4	-	1	26
2013	18	4	-	-	22
2014	20	13	1	1	35
2015	29	5	1	3	38
2016	19	13	-	1	33
2017	14	2	-	3	19
2018	30	8	1	3	42
2019	29	12	3	-	44
2020	22	25	8	-	55
<b>Totale</b>	<b>243</b>	<b>93</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>366</b>

## STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007 - 2020

In questa sezione, verrà analizzato lo stato di avanzamento dei soli **1.128** studi clinici attivati nel periodo **2007-2020** e che, al **31 dicembre 2020**, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su **1.128** studi clinici attivati nel periodo **2007-2020**, **628** (440 SC e 188 SO) risultavano essere ancora attivi nel corso del **2020**. A seguito del monitoraggio, **217** studi (186 SC; 31 SO) risultano aver chiuso l'arruolamento nel corso del **2020**, mentre **411** risultano essere ancora attivi al **31.12.2020**. Dei **411** studi ancora attivi al **31.12.2020**, **11** studi (6 SC e 5 SO) risultano essere sospesi, **10** studi (7 SC e 3 SO) sono in attesa di Site Initiation Visit (SIV), mentre **326** studi (208 SC e 118 SO) risultano essere ancora in corso, al **31/12/2019**; **per ben 64 studi (33 SC; 31 SO) il dato non risultava essere stato aggiornato**.

Nella **Tabella 15** sono riportati i **337** studi ancora in corso e/o sospesi al **31.12.2019**; di questi **237** (145 SC e 92 SO) hanno arruolato il primo paziente.

**Tabella 15**  
**Studi clinici ancora in corso e/ sospesi al 31/12/2020\***

Totale: 337

Studi in corso	Arruolamento primo paziente		Totale N = 337
	SI	NO	
<b>Sperimentazioni cliniche</b>			
No-profit	53	26	<b>79</b>
Profit	91	44	<b>135</b>
<b>Studi osservazionali</b>			
No-profit	86	29	<b>115</b>
Profit	7	1	<b>8</b>
<b>Totale</b>	<b>237</b>	<b>100</b>	<b>337</b>

\* Non sono inclusi nell'analisi le 33 SC e i 31 SO per i quali non era disponibile l'aggiornamento dei dati al 31.12.2020; inoltre non sono incluse le 7 SC ed i 3 SO in attesa di SIV.

I restanti **717** studi (508 SC e 209 SO) risultano essere chiusi a seguito del monitoraggio effettuato al **31/12/2020**; di questi, come riportato sopra **186** SC e **31** SO risultano essere stati chiusi e/o aver chiuso l'arruolamento nel corso del **2020**.

Nello specifico, per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, **155** (46 no-profit; 109 profit) hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), **257** (64 no-profit; 193 profit) sono state chiuse regolarmente mentre **96** SC (29 no-profit; 67 profit) sono state chiuse in anticipo (per 33 SC i dati non risultano essere aggiornati).

La **Tabella 16** riporta la specifica delle **508** sperimentazioni cliniche chiuse al **31/12/2020**; come possiamo notare, ben **108 SC** (21.3%) sono state chiuse senza aver arruolato alcun paziente.

**Tabella 16**
**Sperimentazioni cliniche chiuse al 31/12/2020**

Studi clinici: 508

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
<b>Arruolamento chiuso – <i>continua follow up</i></b>	<b>109</b>	<b>46</b>	<b>155</b>
<b>Chiuso regolarmente</b>	<b>193</b>	<b>64</b>	<b>257</b>
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	160	54	214
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	33	10	43
<b>Chiuso in anticipo</b>	<b>67</b>	<b>29</b>	<b>96</b>
<i>Studio ritirato dal promotore - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	19	12	31
<i>Studio ritirato dal promotore - (nessun paziente arruolato)</i>	24	5	29
<i>Difficoltà di arruolamento - (nessun paziente arruolato)</i>	24	12	36
<b>Totale</b>			

Allo stesso modo, per quanto riguarda i **209** SO, **20** (10 no-profit; 10 profit) hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), **160** (114 no-profit; 46 profit) sono stati chiusi regolarmente, mentre **29** SO (25 no-profit; 4 profit) sono stati chiusi in anticipo. La **Tabella 17** riporta la specifica dei **209** studi osservazionali chiusi al 31/12/2020; in questo caso il numero degli SO chiusi senza aver inserito alcun paziente sono **20**, pari al 9.6% del totale.

**Tabella 17**
**Studi osservazionali chiusi al 31/12/2020**

Studi clinici: 209

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
<b>Arruolamento chiuso – <i>continua follow up</i></b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>20</b>
<b>Chiuso regolarmente</b>	<b>46</b>	<b>114</b>	<b>160</b>
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	45	109	154
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	1	5	6
<b>Chiuso in anticipo</b>	<b>4</b>	<b>25</b>	<b>29</b>
<i>Studio ritirato dal promotore - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	-	15	15
<i>Studio ritirato dal promotore - (nessun paziente arruolato)</i>	4	5	9
<i>Difficoltà di arruolamento - (nessun paziente arruolato)</i>	-	5	5
<b>Totale</b>	<b>54</b>	<b>129</b>	<b>183</b>

In generale, al 31/12/2020, su 1.054\* studi clinici attivati, in **826 (78.3%)** è stato arruolato almeno un paziente (544 SC e 282 SO), **100 (9.5%)** sono in corso/sospesi ma non hanno ancora arruolato pazienti (70 SC; 20 SO), mentre **128 (12.1%)** sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente (108 SC; 20 SO).

\* Non sono inclusi nell'analisi le 33 SC ed i 31 SO per i quali non era disponibile l'aggiornamento dei dati al 31.12.2020; inoltre non sono le 7 SC ed i 3 SO in attesa di SIV.

## PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI

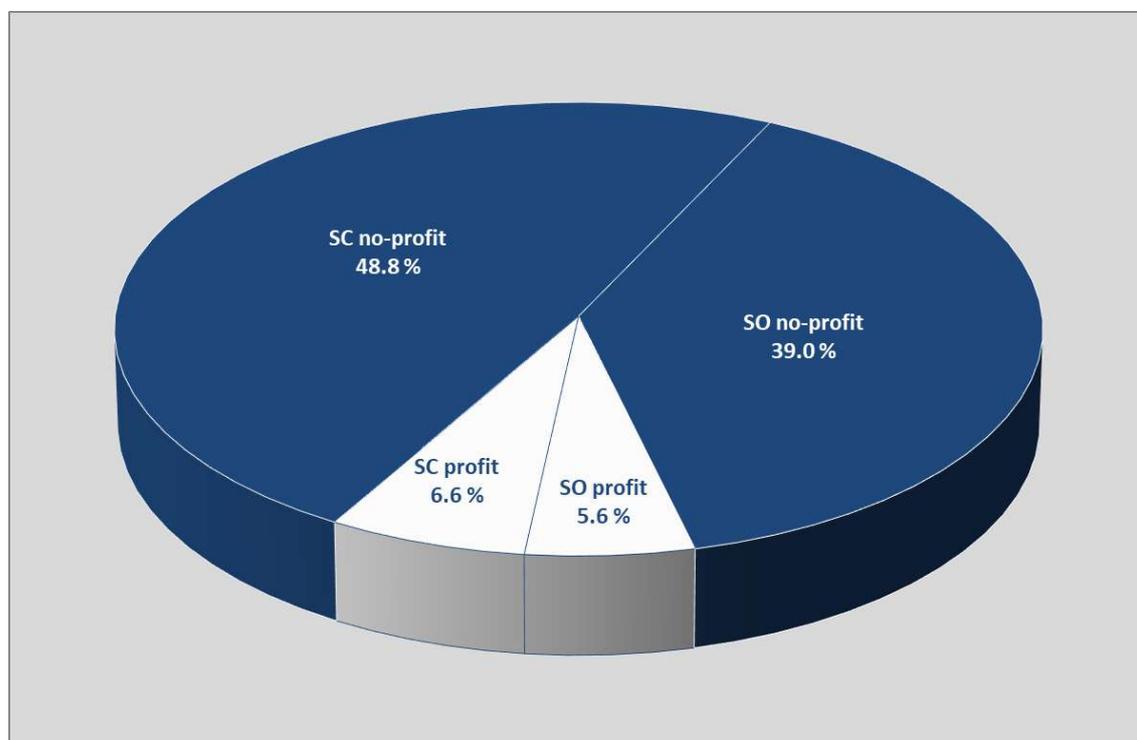
Nell'analisi che segue, sono stati considerati i 824 studi clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2020 e che, al 31 dicembre 2020, hanno arruolato almeno un paziente.

Inoltre, sono incluse anche 14 sperimentazioni attivate prima del 2007, e che nel periodo 2007 - 2020, risultavano essere ancora attive.

Complessivamente sono stati arruolati **52.954 pazienti** (49.694 nel periodo 2007-2020 e 3.260 prima del 2007), di cui 46.524 (87.9%) negli studi clinici no-profit e 6.430 (12.1%) negli studi clinici profit; la **Figura 11** riporta la percentuale di pazienti arruolati per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit/no profit).

Figura 11

Percentuale pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio



Come possiamo notare circa l'88% dei pazienti è stato arruolato/inserito negli studi clinici no-profit (48.8% nelle SC e 39.0% negli SO); la quota dei pazienti arruolati nelle sperimentazioni è aumentata attestandosi al 55.4% del totale.

Nella **Tabella 18** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle sperimentazioni cliniche che, al 31/12/2020, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante).

<b>Tabella 18</b>			
<b>Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2020)</b>			
<b>Pazienti arruolati</b>	<b>presso INT</b>	<b>fuori INT</b>	<b>Totale</b>
<b>INT centro coordinatore</b>			
No-profit	9.778	14.022	<b>23.800</b>
Profit	1.125	72	<b>1.197</b>
<b>INT centro partecipante</b>			
No-profit	2.052	-	<b>2.052</b>
Profit	2.280	-	<b>2.280</b>
<b>Totale</b>	<b>15.235</b>	<b>14.094</b>	<b>29.329</b>

Nella **Tabella 19** è riportato il numero di pazienti arruolati/inseriti presso e fuori l'INT negli studi osservazionali che, al 31/12/2020, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante).

<b>Tabella 19</b>			
<b>Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2020)</b>			
<b>Pazienti arruolati</b>	<b>presso INT</b>	<b>fuori INT</b>	<b>Totale</b>
<b>INT centro coordinatore</b>			
No-profit	8.043	4.333	<b>12.376</b>
Profit	1.144	-	<b>1.144</b>
<b>INT centro partecipante</b>			
No-profit	8.296	-	<b>8.296</b>
Profit	1.809	-	<b>1.809</b>
<b>Totale</b>	<b>19.292</b>	<b>4.333</b>	<b>23.625</b>

***In definitiva su un totale di 52.954 pazienti arruolati/inseriti negli studi clinici attivati, il 65.2% è stato arruolato/inserito presso l'INT (34.527).***

## PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2020

Nel solo 2020, nei **628 studi clinici attivi**, sono stati arruolati/inseriti **9.719 pazienti**, di cui 6.373 (65,5%) nelle SC e 3.346 (36,4%) negli SO. Il forte trend di crescita registrato nel 2020 per i pazienti arruolati in SC no-profit (**6.181 pazienti**) si contraddistingue grazie all'arruolamento avvenuto per lo Studio Tocivid-19 (no profit multicentrico nazionale di natura non Oncologica) che vede l'INT in qualità di Centro Promotore con **5.406 pazienti** arruolati presso in centri partecipanti.

Le **Tabelle 20** e **21** riportano il numero di pazienti arruolati, rispettivamente, nelle SC e negli SO, presso e fuori l'INT nel solo anno 2020 includendo lo studio Tocivid-19.

**Tabella 20**

**Pazienti arruolati nel corso del 2020 nelle sperimentazioni cliniche attive**  
(n=440)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
<b>INT centro coordinatore</b>			
No-profit (n=64)	457	5.643 (5.406 Tocivid-19)	<b>6.100</b>
Profit (n=91)	81	-	<b>81</b>
<b>INT centro partecipante</b>			
No-profit (n=81)	81	-	<b>81</b>
Profit (n=200)	111	-	<b>111</b>
<b>Totale</b>	<b>730</b>	<b>5.643</b>	<b>6.373</b>

Come riportato in **Tabella 21**, bisogna sottolineare che dei 5.643 pazienti arruolati esternamente in studi no-profit che vedono l'INT in qualità di centro coordinatore il 95,8% (5.406 pts) è rappresentato dai pazienti arruolati all'interno dello studio Tocivid-19 (no profit multicentrico nazionale di natura non Oncologica).

**Tabella 21**

**Pazienti arruolati nel corso del 2020 negli studi osservazionali attivi**  
(n=188)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
<b>INT centro coordinatore</b>			
No-profit (n=62)	1.285	960	<b>2.245</b>
Profit (n=6)	157	-	<b>157</b>
<b>INT centro partecipante</b>			
No-profit (n=102)	889	-	<b>889</b>
Profit (n=18)	55	-	<b>55</b>
<b>Totale</b>	<b>2.386</b>	<b>960</b>	<b>3.346</b>

In conclusione, su un totale di **9.719** pazienti includendo lo studio Tocivid-19 con 5.406 arruolamenti, arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso e fuori l'INT, i pazienti arruolati/inseriti solo presso l'Istituto, nel 2020, sono stati **3.205 (33%)**; mentre se consideriamo il totale degli arruolamenti escludendo lo studio Tocivid-19, ossia 4.313 pazienti arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso e fuori l'INT, i pazienti arruolati/inseriti solo presso l'Istituto, nel 2020, sono **3.205 (74,3%)**.

La **Tabella 22** riporta il numero di pazienti arruolati nelle 440 SC profit e no-profit, attive nel corso del 2020, per fase di studio escludendo lo studio Tocivid-19 (studio non oncologico, 5.406 pts arruolati).

**Tabella 22**
**Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche per fase di studio - (anno 2020)**

(Totale pazienti arruolati nelle SC = 967)

Fase SC	Numero SC	Profit	No-profit	Totale (%)
Fase I/II	(n=58)	37	8	<b>45 (4,6%)</b>
Fase II	(n=150*)	39	291	<b>329 (34 %)</b>
Fase III	(n=187)	106	136	<b>242 (25 %)</b>
Fase IV	(n=8)	0	0	0 (0%)
NA	(n=36)	11	340	<b>351 (36,3%)</b>
<b>Totale</b>	<b>N=339</b>	<b>192</b>	<b>775</b>	<b>967</b>

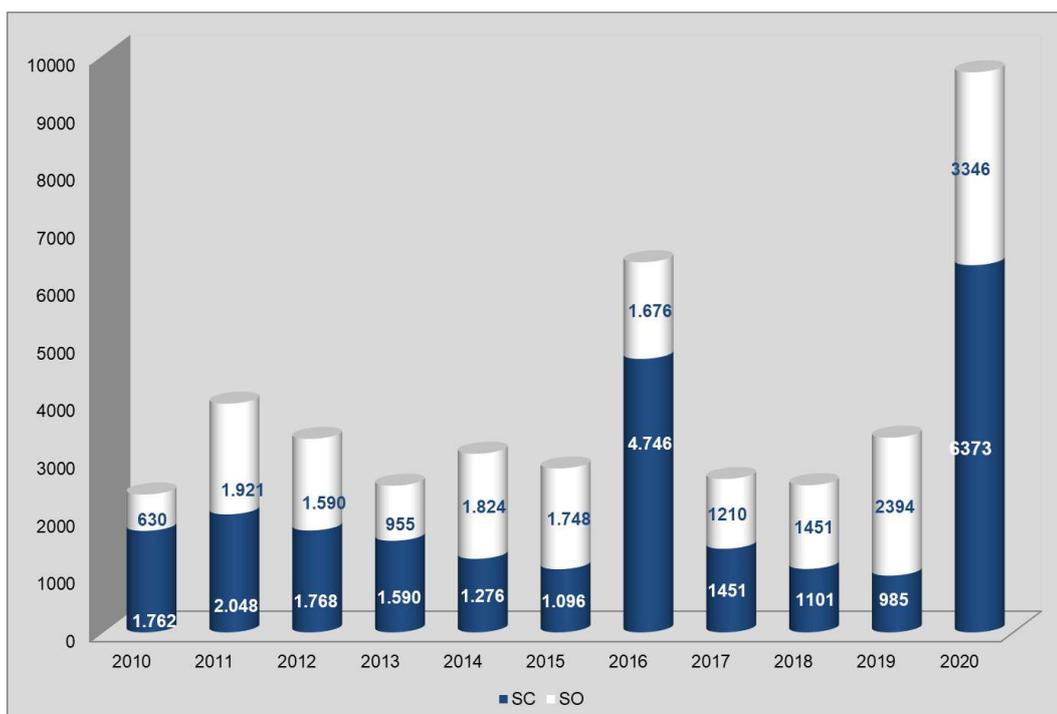
\* sono inclusi 3 studi di fase II/III con il relativo numero di pazienti arruolati

Non sono stati riportati i pazienti arruolati nello studio TOCIVID-19

La **Figura 12** riporta il numero dei pazienti arruolati dal 2010 al 2020, per tipologia di studio (SC; SO). Nel 2016, abbiamo avuto un incremento dei pazienti arruolati/inseriti nelle SC; tale incremento è dovuto in particolare ad uno studio interventistico di popolazione coordinato dal nostro Istituto, mentre nel 2020 il netto incremento per dei pazienti arruolati/inseriti nelle SC è dovuto ai 5.406 pazienti arruolati all'interno dello Studio Tocovid-19 interventistico ma non oncologico nazionale coordinato del nostro Istituto per far fronte alla situazione pandemica.

**Figura 12**

**Pazienti arruolati per tipologia di studio (periodo 2010 - 2020)**



## PAZIENTI RENDICONTATI NELL'AMBITO DELLA RC 2020

Per completezza di informazioni, in questa sezione, sono riportati gli studi clinici ed il numero dei pazienti rendicontati al Ministero della Salute, relativamente alla Ricerca Corrente 2020. Diversamente dagli anni precedenti, dove il numero di trials rendicontati al Ministero della Salute corrispondeva con l'elenco degli studi clinici riportati nel Rapporto, dal 2017, sono cambiate le modalità di rendicontazione, e pertanto il numero e la tipologia di studi rendicontati non corrisponde a quelli riportati nel testo.

Nello specifico, in base ai nuovi criteri definiti dal Ministero della Salute, sono stati rendicontati le seguenti tipologie di studi: Studi Interventistici e Studi Osservazionali prospettici.

Per tale motivo, non è stato possibile rendicontare gli studi osservazionali retrospettivi, i registri e le banche dati.

Inoltre, in base ai nuovi criteri, a partire dal 2017, è stato possibile rendicontare solo studi che avessero arruolato almeno 1 paziente (in corso, fine arruolamento continua follow up, etc) e non fossero chiusi definitivamente.

Infine è stato possibile rendicontare solo i pazienti arruolati presso l'INT (sono esclusi pertanto i pazienti reclutati nei centri partecipanti agli studi multicentrici promossi dall'INT).

Pertanto, nel 2020 sono stati reclutati, nei **411** trials clinici attivi (254 SC e 157 SO), **2.364** pazienti interni; di questi pazienti, 1.543 sono stati reclutati nei 373 studi multicentrici, mentre 831 sono stati reclutati nei 38 studi monocentrici. Un dato importante riguarda il trattamento delle popolazioni speciali (tumori rari, soggetti vulnerabili); sono 51 gli studi rendicontati relativi ai tumori rari e/o popolazioni speciali per un totale di 61 pazienti interni arruolati nel corso del 2020 (**Tabella 23**).

**Tabella 23**

**Pazienti rendicontati al Ministero per tipologia di studio e promotore - anno 2020**  
 (Totale studi clinici: 411)

	Pz arruolati presso INT	di cui popolazione speciale
<b>Sperimentazioni cliniche</b>		
No-profit (n=93)	349	25
Profit (n=161)	117	34
<b>Studio osservazionale</b>		
No-profit (n=145)	1.693	2
Profit (n=12)	205	-
<b>Totale</b>	<b>2.364</b>	<b>61</b>

## TEMPISTICA ARRUOLAMENTO STUDI CLINICI 2007 - 2020

La seguente analisi descrittiva prende in considerazione il tempo che intercorre:

- dall'autorizzazione all'esecuzione dello studio all'arruolamento del primo paziente (*tempo arruolamento primo paziente*);

Per determinare il *tempo di arruolamento del primo paziente* abbiamo considerato i **1.128** studi clinici con delibera di autorizzazione che, alla data limite del 31 dicembre 2020:

- ✓ avevano arruolato almeno un paziente (**834 studi**);

La **Tabella 24** riporta il *tempo di arruolamento del primo paziente* delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2020, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit).

**Tabella 24**

Tempo arruolamento primo paziente (2007 – 2020)

Tempistica arruolamento	Overall mediana ( <i>range</i> )	No -profit mediana ( <i>range</i> )	Profit mediana ( <i>range</i> )
<b>Sperimentazioni cliniche</b>	n=547 <b>3.4 (0.1 – 47.0)</b>	n=166 <b>3.7 (0.1 – 47.0)</b>	n=381 <b>3.3 (0.1 – 23.6)</b>
<b>Studi osservazionali</b>	n=287 <b>1.4 (0.1 – 54.5)</b>	n=225 <b>1.8 (0.1 – 54.5)</b>	n=62 <b>2.1 (0.1 – 17.3)</b>
<b>Generale</b>	n=834 <b>2.7 (0.1 – 54.5)</b>	n=391 <b>2.0 (0.1 – 54.5)</b>	n=443 <b>3.1 (0.1 – 23.6)</b>

## ANNI DI APERTURA DEGLI STUDI CLINICI

La seguente analisi descrittiva prende in considerazione il tempo che intercorre:

- dall'autorizzazione all'esecuzione dello studio alla conclusione dello studio (**tempo apertura studi**);

Per determinare il **tempo di apertura studi** abbiamo considerato i **1.128** studi clinici con delibera di autorizzazione che, alla data limite del 31 dicembre 2020:

- ✓ erano stati chiusi e/o per i quali era chiuso l'arruolamento (**717 studi**);

La **Tabella 25** riporta il **tempo di apertura studi** delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2020, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit).

**Tabella 25**

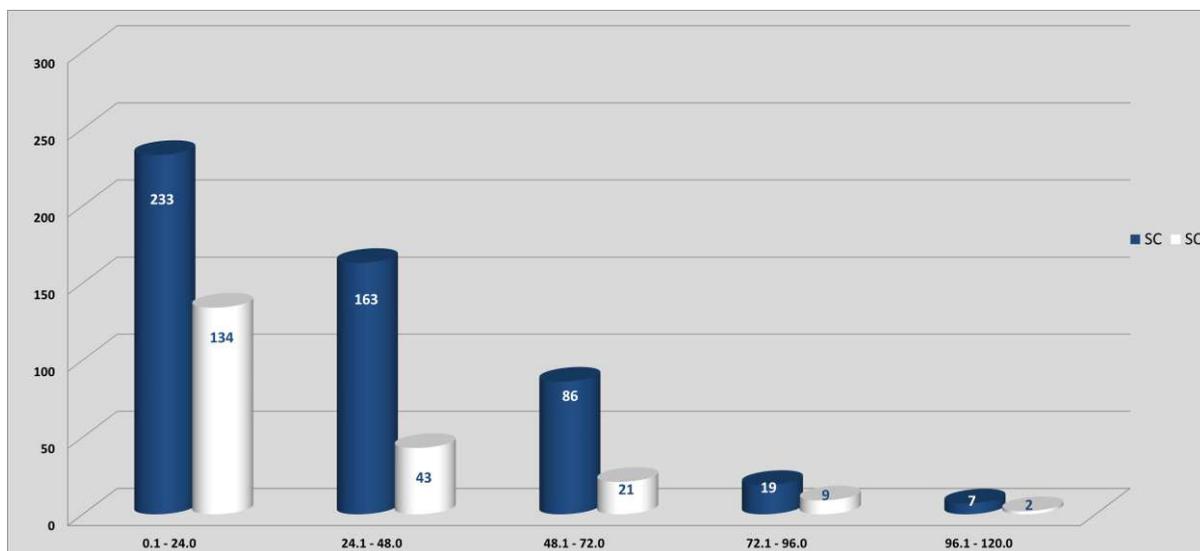
**Tempo di apertura studi clinici (2007 – 2020)**

Tempistica arruolamento	Overall mediana (range)	No -profit mediana (range)	Profit mediana (range)
<b>Sperimentazioni cliniche</b>	n=508 27.0 (0.1 – 120.0)	n=139 35.0 (2.5 – 108.0)	n=369 23.3 (0.1 – 120.0)
<b>Studi osservazionali</b>	n=209 15.7 (0.1 – 109.0)	n=149 14.5 (0.1 – 109.0)	n=59 19.4 (0.1 – 81.0)
<b>Generale</b>	n=717 23.4 (0.1 – 120.0)	n=288 25.1 (0.1 – 109.0)	n=429 22.5 (0.1 – 120.0)

La **Figura 13** riporta i 717 studi clinici (508 SC; 209 SO) chiusi e/o per i quali è stato chiuso l'arruolamento ne periodo 2007 – 2020, per *range* di mesi di apertura dalla data di autorizzazione.

**Figura 13**

**Numero di studi clinici per *range* di anni di apertura (mesi)**



Il 78.5% delle SC e circa l'85% degli SO viene chiuso (regolarmente e/o in anticipo) entro 48 mesi dalla data di autorizzazione; solo una piccola quota degli studi risulta essere aperta oltre i 72 mesi dalla data di autorizzazione (il 5% delle SC e degli SO).

## VOLUME DEL FINANZIAMENTO ECONOMICO STUDI CLINICI

Di seguito si riporta il volume del finanziamento economico ottenuto nel corso del 2020, dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2020. **Il volume del finanziamento è stato calcolato sulla base delle fatture emesse al 31.12.2020.**

*(Le strutture riportate nell'analisi seguente sono quelle riportate nell'atto aziendale adottato con Delibera n. 1 del 03.01.2020).*

Il volume totale delle fatture emesse nel corso del 2020 è stato di € **10.254.860,34**, di cui € **8.701.195,74** per gli studi profit ed € **1.553.664,60** per gli studi no-profit.

Nello specifico, se andiamo ad analizzare il volume del finanziamento economico ottenuto per tipologia di studio (SC; SO) e di promotore (profit; no-profit), abbiamo che circa il 97% degli introiti ottenuti dagli studi clinici derivano dalle sperimentazioni cliniche e che oltre l'84% di questi ultimi derivano da quelle profit (**Tabella 26**).

**Tabella 26**

### Finanziamento rapportato alla tipologia di studio e di promotore

Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 8.563.551,64	€ 1.517.073,50	€ 10.080.215,14
Studi osservazionali	€ 137.644,10	€ 36.591,10	€ 174.238,20
<b>Totale</b>	<b>€ 8.701.195,74</b>	<b>€ 1.553.664,60</b>	<b>€ 10.254.860,34</b>

La valutazione del volume economico è stata analizzata anche in base alla ripartizione del finanziamento/grant ricevuto in relazione al ruolo dell'Istituto negli studi clinici finanziati (promotore/coordinatore; partecipante).

La **Tabella 27** riporta la distribuzione del **volume di finanziamento** ottenuto dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2020, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit) e del ruolo dell'INT (promotore; partecipante).

**Tabella 27**
**Finanziamento rapportato al ruolo dell'Istituto (promotore; partecipante)**

Ruolo dell'INT	Tipologia di studio		Totale
	Profit	No-Profit	
<b>Sperimentazioni cliniche</b>	<b>€ 8.563.551,64</b>	<b>€ 1.517.073,50</b>	<b>€ 10.080.625,14</b>
<i>Promotore/coordinatore</i>	€ 2.899.259,46	€ 1.482.219,15	€ 4.381.478,61
<i>Partecipante</i>	€ 5.664.292,18	€ 34.854,35	€ 5.699.146,53
<b>Studi Osservazionali</b>	<b>€ 137.644,10</b>	<b>€ 36.591,10</b>	<b>€ 174.235,20</b>
<i>Promotore/coordinatore</i>	€ 61.712,00	€ 27.591,10	€ 89.303,10
<i>Partecipante</i>	€ 75.932,10	€ 9000,00	€ 84.932,10
<b>Totale</b>	<b>€ 8.701.195,74</b>	<b>€ 1.553.664,60</b>	<b>€ 10.254.860,34</b>

La **Tabella 28** riporta l'elenco dei Promotori profit e no-profit, con relativa quota di finanziamento corrisposto all'Istituto per gli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2020.

**Tabella 28**
**Elenco promotori profit e no-profit (finanziamento corrisposto)**

Sponsor	Tipologia Studio		Totale
	Profit	No Profit	
ARIAD PHARMACEUTICALS	€ 15.114,60	-	€ 15.114,60
ARRAY BIOPHARMA	€ 22.106,89	-	€ 22.106,89
ASTELLAS PHARMA SPA	€ 2.478,50	-	€ 2.478,50
ASTRAZENECA	€ 71.436,60	-	€ 71.436,60
AVEO PHARMACEUTICALS INC	€ 211,93	-	€ 211,93
BEIGENE LTD	€ 22.883,00	-	€ 22.883,00
BRISTOL-MYERS SQUIBB	€ 3.499.013,60	-	€ 3.499.013,60
BOEHRINGER INGELHEIM SPA	€ 842,00	-	€ 842,00
CELGENE	€ 140.295,31	-	€ 140.295,31
CLOVIS ONCOLOGY INC	€ 82.948,34	-	€ 82.948,34
CORCEPT T.I.	€ 11.908,79	-	€ 11.908,79
DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT LTD	€ 58.539,34	-	€ 58.539,34
EISAI LTD	€ 87.622,00	-	€ 87.622,00
ELY LILLY	€ 164.428,00	-	€ 164.428,00
FICOG	-	€ 27.694,10	€ 27.694,10
FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	-	€ 3.280,00	€ 3.280,00
F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	€ 1.511.330,08	-	€ 1.511.330,08
GENENTECH INC.	€ 5.560,31	-	€ 5.560,31
GENMAB A/S	€ 89.370,99	-	€ 89.370,99
GUEBERT	€ 4.349,00	-	€ 4.349,00
ICON	€ 7.010,46	-	€ 7.010,46
IDERA PHARMACEUTICALS, INC.	€ 21.141,92	-	€ 21.141,92

Sponsor	Tipologia Studio		Totale
	Profit	No Profit	
IMMUNOCORE, LTD.	€ 130.412,51	-	€ 130.412,51
IMMUNOGEN INC., USA	€ 6.193,23	-	€ 6.193,23
INC RESEARCH	€ 39.750,00	-	€ 39.750,00
INCYTE CORPORATION	€ 31.594,29	-	€ 31.594,29
INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER	€ 69.404,00	-	€ 69.404,00
INT – NAPOLI (*)	-	€ 1.483.041,15	€ 1.483.041,15
JANSEN CILAG INTERNATIONAL	€ 82.775,60	-	€ 82.775,60
KURA ONCOLOGY INC	€ 20.308,24	-	€ 20.308,24
LABOR LEURQUIN MEDIOLANUM	€ 14.000,00	-	€ 14.000,00
MEDIVATION INC	€ 13.233,30	-	€ 13.233,30
MERCK KGAA	€ 1.326.377,08	-	€ 1.326.377,08
MORPHOTEK INC	€ 13.319,00	-	€ 13.319,00
NEKTAR THERAPEUTICS	€ 27.446,32	-	€ 27.446,32
NOVARTIS	€ 680.574,69	-	€ 680.574,69
NOVOCURE LTD	€ 6.000,00	-	€ 6.000,00
PFIZER INC	€ 208.423,98	-	€ 208.423,98
PHARMACYCLICS, LLC	€ 3.401,00	-	€ 3.401,00
PHARMAMAR SA	€ 2.550,00	-	€ 2.550,00
PLEDPHARMA AB	€ 25.731,80	-	€ 25.731,80
PUMA BIOTECHNOLOGY, INC	€ 9.720,00	-	€ 9.720,00
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	€ 4.644,63	-	€ 4.644,63
SANOFI-AVENTIS	€ 600,00	-	€ 600,00
SFJ LUNGCCANCER	€ 3.358,00	-	€ 3.358,00
TESARO, Inc.	€ 126.516,41	-	€ 126.516,41
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI – “FEDERICO II”	-	€ 9.000,00	€ 9.000,00
UNIVERSITÀ DI PADOVA	-	€ 30.649,35	€ 30.649,35
YGHEA	€ 36.270,00	-	€ 36.270,00
<b>Totale</b>	<b>€ 8.701.195,74</b>	<b>€ 1.553.664,60</b>	<b>€ 10.254.860,34</b>

\* Il finanziamento corrisposto all'INT si riferisce ai supporti economici ottenuti per il coordinamento di studi promossi dall'Istituto.

Nella **Tabella 29** si riporta il volume del finanziamento ottenuto dagli studi clinici, attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2020, suddiviso per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit).

**Tabella 29**
**Finanziamenti netti ottenuti per Dipartimento e Struttura**

Struttura	Ruolo dell'INT			
	Studi Profit		Studi No-profit	
	Coordinatore	Partecipante	Coordinatore	Partecipante
<b>DIREZIONE SCIENTIFICA</b>			€ 3.250	
SC Epidemiologia e biostatistica	-	-	€ 3.250	-
<b>DIPARTIMENTO RICERCA TRASLAZIONALE A SUPPORTO DEI PERCORSI ONCOLOGICI</b>	€ 3.059	€ 56.192	€ 1.448.358	-
SC Sperimentazioni Cliniche*	€ 3.059	€ 56.192	€ 1.338.659	-
SC Farmacologia Sperimentale Oncologica*	-	-	€ 82.005	
SSD SSD Psiconcologia Clinica	-	-	€ 27.694	
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO ADDOMINALE</b>	€ 10.773	€ 259.658	€ 150.005	€ 9.000
SC Chirurgia Oncologica Epato – biliare	€ 3.401	-	-	-
SC Oncologia Clinica Sperimentale Addominale*	€ 7.372	€ 159.079	€ 150.005	€ 9.000
SSD Terapie innovative nelle metastasi addominali	-	€ 100.579	-	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TORACICO</b>	€ 569.262	€ 1.113.892	€ 950.965	€ 30.649
SC Oncologia Clinica Sperimentale Toraco – Polmonare*	€ 95.920	€ 312.523	€ 950.965	-
SC Oncologia Clinica Sperimentale di Senologica*	€ 473.342	€ 801.369	-	€ 30.649
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA CUTE-MELANOMA, IMMUNOLOGIA ONCOLOGIA SPERIMENTALE E TERAPIE INNOVATIVE</b>	€ 1.887.746	€ 2.932.244	-	-
SC Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma – Immunoterapie e Terapie innovative	€ 1.887.746	€ 2.932.244	-	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO UROGENITALE</b>	€ 265.440	€ 1.041.456	€ 351.319	-
SC Oncologia Clinica Sperimentale Uro – Ginecologica*	€ 265.440	€ 1.041.456	€ 351.319	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DI ONCO-EMATOLOGIA, NEOPLASIE MESENCHIMALI E MUSCOLO-SCHELETRICHE DELL'ADULTO E DIAGNOSTICA INNOVATIVA</b>	€ 175.735	€ 245.711	-	€ 3.280
SC Ematologia Oncologica	€ 175.735	€ 245.711	-	€ 3.280
<b>DIPARTIMENTO COPR-S DEI SERVIZI CLINICO-DIAGNOSTICI DI SUPPORTO AI PERCORSI ONCOLOGICI</b>	€ 4.349	-	-	-
SC Radiodiagnostica	€ 4.349	-	-	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TESTACOLLO</b>	€ 11.188	€ 64.347	€ 29.457	-
SC Oncologia Clinica Sperimentale Testa-Collo e Muscolo-Scheletrica	€ 11.188	€ 64.347	€ 20.000	-
SSD Oncologia Clinica Sperimentale dei Sarcomi	-	-	€ 9.457	-

\* Alcuni studi promossi/coordinati dall'INT vedono coinvolte più strutture e pertanto il finanziamento è riportato a tutte le strutture

## APPENDICE I

### LA PIATTAFORMA SMART

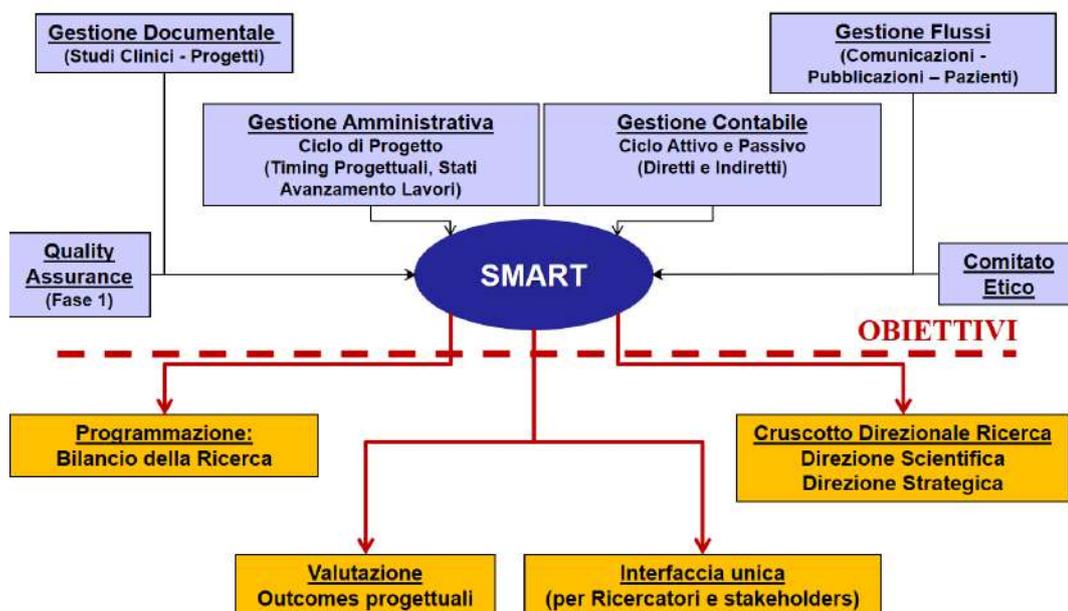
A cura di: *Gianfranco De Feo*  
*Filomena Spasiano*

Nell'ambito del progetto di ricerca corrente dal titolo **“Creazione di un sistema telematico per la gestione degli studi clinici”**, l'INT di Napoli ha sviluppato una piattaforma web-based di proprietà dell'Istituto, volta al monitoraggio dei dati delle Sperimentazioni Cliniche e dei Progetti di Ricerca, denominata SMART (**S**istema per il **M**onitoraggio delle **A**ttività scientifico/amministrative della **R**icerca **T**raslazionale). Lo scopo della piattaforma è quello di:

- Creare un **database centralizzato**;
- Creare un **network tra tutti gli operatori dell'Istituto**
- Supportare **l'armonizzazione** e la **semplificazione** delle procedure;
- Effettuare analisi descrittive e produrre **rapporti periodici**.

La piattaforma S.M.A.R.T., progettata e realizzata allo scopo di creare un database centralizzato, è divenuta un vero e proprio cruscotto direzionale, attraverso cui oggi è possibile gestire e rendicontare tutti gli aspetti della ricerca svolta in Istituto, non solo degli studi clinici.

### La piattaforma S.M.A.R.T



Per quanto attiene gli aspetti qualitativi, la piattaforma non solo permette di gestire la documentazione degli studi, dei progetti e del sistema di gestione qualità dell'Istituto (Procedure Operative Generali, Istruzioni Operative specifiche di fase 1, etc) ma anche la gestione

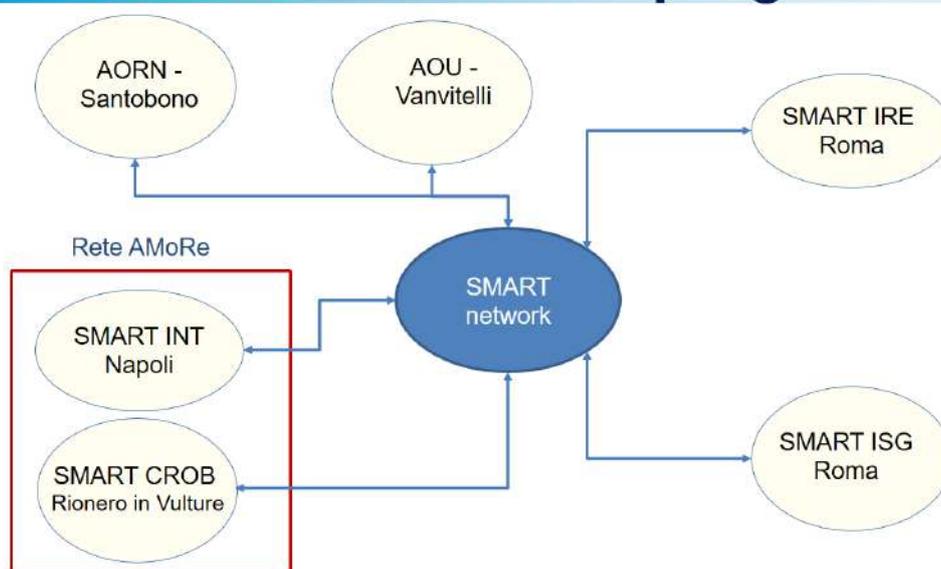
dell'organigramma di fase 1 e la condivisione delle SOP attraverso uno specifico modulo appositamente sviluppato.

### ✓ SMART NETWORK

Ad oggi gli Istituti che utilizzano la piattaforma SMART per la gestione degli studi clinici e per la gestione delle attività di Fase 1, oltre al nostro Istituto sono:

- ✓ Istituto Regina Elena di Roma
- ✓ Istituto S. Gallicano di Roma
- ✓ IRCCS CROB di Rionero in Vulture
- ✓ AORN Santobono-Pausilipon
- ✓ AOU Luigi Vanvitelli

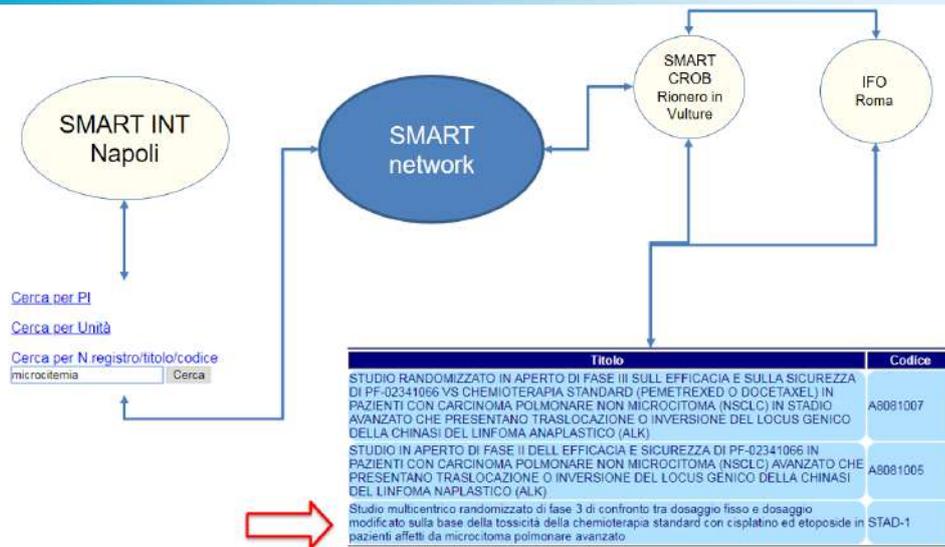
## SMART Network.. Il progetto.



Alla luce di questa condivisione è in fase di implementazione un ulteriore modulo che permetterà la condivisione degli studi tra i vari IRCCS – SMART Network.

Questo darà la possibilità agli sperimentatori di un IRCCS che usano SMART di interrogare gli altri istituti tramite la stessa piattaforma per individuare sperimentazioni utili per i propri pazienti e di avere tramite SMART anche un primo contatto per l'invio del paziente al PI della sperimentazione interessata.

## SMART Network...Ricerca di uno Studio Clinico



Tutto questo permetterebbe anche ulteriori sviluppi futuri, quali:

- ✓ Possibilità di invitare gli altri istituti a partecipare ad eventuali studi clinici promossi dagli istituti proponenti
- ✓ Possibilità di partnership per l'applicazione a bandi/call per il finanziamento di progetti di ricerca
- ✓ Armonizzazione delle procedure di gestione e monitoraggio delle attività di ricerca
- ✓ Possibilità di condivisione degli eventi formativi/informativi nell'ambito delle attività di ricerca

## APPENDICE II

### AZIONI MESSE IN ATTO PER ASSICURARE LA QUALITÀ

A cura di: *Gianfranco De Feo*  
*Filomena Spasiano*  
*Veronica Citro*

Come ogni anno, anche nel 2020 sono diverse le attività e le procedure che l'Istituto ha messo in atto per migliorare la gestione degli studi clinici e garantire la qualità delle stesse.

Di seguito sono riportate le principali:

#### ✓ **Working group**

Con Delibera N. 460 del 06/05/2020 la Direzione Scientifica, sotto il coordinamento della SC Monitoraggio scientifico e quality assurance della ricerca, è stato costituito un working group interdipartimentale che opera per assicurare il mantenimento e lo sviluppo della qualità nella gestione degli studi clinici, in accordo alle GCP e alle disposizioni normative applicabili.

L'obiettivo del working group è l'implementazione e l'armonizzazione di attività e procedure volte a garantire la qualità delle sperimentazioni cliniche, sia indipendenti che sponsorizzate, condotte dall'Istituto. In particolare, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche promosse dall'Istituto, la qualità rappresenta l'elemento cardine per la corretta pianificazione, conduzione e gestione dei dati derivanti da uno studio; tale obiettivo deve necessariamente essere perseguito per produrre risultati spendibili in ambito scientifico e fruibili per la collettività, coinvolgendo processi, servizi e persone (medici, infermieri, biologi, farmacisti, personale amministrativo).

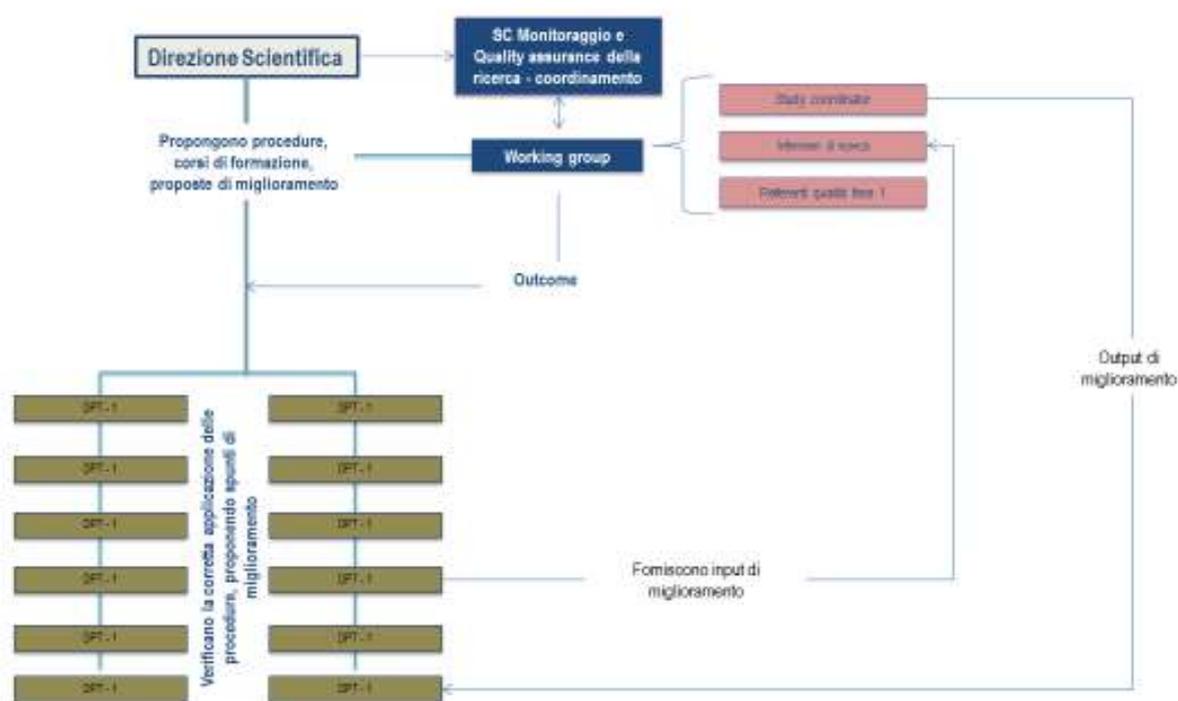
Il working group è costituito da un team multidisciplinare impegnato quotidianamente nella gestione di progetti di ricerca clinica ed afferente a vari dipartimenti. I componenti che costituiscono il working group sono infatti study coordinator, infermieri di ricerca, data manager e referenti qualità della fase 1; essi fungono da interfaccia con la SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della ricerca e, più in generale, con la Direzione Scientifica dell'Istituto.

Nello specifico, il working group, analogamente ai referenti della qualità di fase 1, si relazionerà con il Quality Assurance per la corretta diffusione e applicazione delle procedure, per la definizione ed attuazione di programmi formativi e per l'armonizzazione delle modalità di raccolta, inserimento e verifica dei dati. Essi rappresentano infine, l'interfaccia per eventuali spunti di miglioramento relativamente agli aspetti di qualità (revisione SOP, corretta gestione della manutenzione, corretta applicazione procedure, etc).

Di seguito sono riportate le principali attività svolte dal working group:

- Proporre nuove procedure/iniziative relative alla gestione degli studi clinici;
- Collaborare all'elaborazione, all'emissione ed alla revisione delle procedure;
- Collaborare alla corretta applicazione delle SOP;
- Collaborare con la Direzione Scientifica nel corretto utilizzo dei sistemi informatici utilizzati;
- Collaborare all'armonizzazione delle modalità di raccolta, inserimento e verifica dei dati.
- Supportare il proprio responsabile nell'analisi dei bisogni ed implementazioni delle conseguenti attività;
- Segnalare i fabbisogni formativi in tema di sperimentazioni cliniche;
- Supportare la Direzione Scientifica nella programmazione ed attuazione di eventi formativi sulle sperimentazioni cliniche;
- Verificare la completezza del fascicolo formativo individuale monitorando l'attuazione del piano formativo annuale;
- Valutare la fattibilità dello Studio ed il profilo di rischio legato allo studio per quanto di competenza;
- Verificare la corretta compilazione della modulistica relativa alla gestione delle apparecchiature (corretta identificazione apparecchiature e rispetto delle scadenze di manutenzione ordinaria);
- Gestione della verifica e del monitoraggio delle temperature e della gestione degli allarmi;

Di seguito è riportato in maniera schematica il flusso delle attività e dei compiti del working group



## ✓ **Revisione del Regolamento Sperimentazioni cliniche**

Con Deliberazione N.908 del 16/09/2020, è stato adottato il nuovo Regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche. Le principali modifiche introdotte dal nuovo regolamento riguardano:

- **Art. 5 Composizione e nomina CISC, punto 8:** “È istituito un fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC. Tale fondo sarà incrementato dall'importo di € 2.000,00 che sarà erogato una tantum dagli sponsor delle sperimentazioni cliniche profit e sarà utilizzato per le spese amministrative di attivazione dello studio, per le spese che l'Istituto sostiene per l'archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche nonché per le eventuali spese necessarie per il ritiro e smaltimento degli imballaggi derivanti dalla fornitura del materiale dedicato alla conduzione degli studi;
- **Art. 9 Destinazione dei proventi provenienti dai grant per paziente delle sperimentazioni cliniche profit, punto 6.** Il presente articolo si applica anche per gli studi osservazionali profit.
- **Art. 20 Farmaci per le sperimentazioni profit:** In riferimento alla fornitura del Farmaco e/o del materiale necessario alla conduzione dello studio il Promotore dovrà preliminarmente definire con la Farmacia dell'Ente gli aspetti riportati nel format allegato, sottoscrivendone i contenuti. In riferimento alla fornitura del Farmaco e/o del materiale necessario alla conduzione dello studio il Promotore dovrà preliminarmente definire con la Farmacia dell'Ente gli aspetti riportati nel format allegato, sottoscrivendone i contenuti.

## ✓ **Quality Assurance**

Nel presente paragrafo sono riportate le principali attività di Assicurazione di Qualità relative alla Fase 1 delle Unità Cliniche di fase 1 e l'Unità di Laboratorio autocertificate secondo la Determina AIFA809/2015. Nello specifico di seguito sono riportate le Unità Cliniche di fase 1 e/o di Laboratorio autocertificate presso l'Istituto Tumori di Napoli – Fondazione “G. Pascale”.

### **Data di autocertificazione: 07.11.2017**

- SC ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE MELANOMA, IMMUNOTERAPIE E TERAPIE INNOVATIVE (Codice AIFA FI/14);
- SC SPERIMENTAZIONI CLINICHE (Codice AIFA FI/16)
- SC MEDICINA DI LABORATORIO (Codice AIFA FI/15)

### **Data di autocertificazione: 11.07.2019**

- SC EMATOLOGIA ONCOLOGICA (Codice AIFA FI/182)

## **Introduzione**

La Determina AIFA 809/2015 prevede che l'Unità che svolge studi di fase 1 deve avere un appropriato sistema di assicurazione di qualità (QA) e designare un responsabile della gestione di tale sistema.

L'Unità deve avere SOP scritte, per ogni aspetto legato allo studio, di cui almeno quelle indicate in appendice 3, da integrare con SOP specifiche secondo la specificità della struttura e della sperimentazione.

Verifiche indipendenti della struttura clinica (audit) devono essere condotte per assicurare la conformità della stessa alla normativa vigente in materia e alle procedure operative standard.

## **Assicurazione della Qualità (QA)**

Al fine di garantire un buon sistema di assicurazione della Qualità, è necessario:

- Organizzare incontri formativi e di affiancamento sui requisiti richiesti dalla Determina AIFA;
- Individuare e formare il personale da coinvolgere nella fase 1;
- Predisporre tutte le procedure operative standard necessarie per garantire la compliance con le GCP e con la determina AIFA;
- Programmare e svolgere le giornate formative specifiche per i medici (ALS) e per il personale coinvolto nella fase 1 (simulazioni, formazione sulle SOP, formazione sull'assicurazione di qualità, etc);
- Effettuare verifiche interne e/o esterne per la corretta applicazione delle SOP e per la conformità ai requisiti richiesti dalla normativa vigente.

## **Verifiche interne per assicurazione di qualità**

Sempre in una ottica di mantenimento e assicurazione di qualità sono state pianificate ed attuate una serie di verifiche interne con lo scopo di valutare la corretta applicazione delle SOP ed al fine di garantire che l'unità risponda ai requisiti dettati dalla Determina AIFA e che gli studi di fase 1 siano condotti e che i dati siano prodotti, documentati (registrati), e comunicati nel rispetto della GCP e delle disposizioni normative applicabili. Le verifiche sono state condotte, oltre che dal QA, anche dai referenti della qualità, in un'ottica di condivisione e di formazione sul campo.

**Giovedì 17 settembre 2020**

Orario	Argomenti/attività	Figure professionali richieste	Eventuali modifiche al programma
09.30 – 15.00	Site visit presso la S.C. <b>Medicina di Laboratorio</b> per la verifica della corretta applicazione SOP Nello specifico saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fascicoli formativi del personale coinvolto nella Fase 1</li> <li>Valutazione della fattibilità degli studi autorizzati</li> <li>Corretta gestione delle apparecchiature</li> <li>Corretta gestione dei campioni biologici</li> </ul>	Referente qualità  Personale dedicato alla gestione dei campioni biologici	

**Giovedì 15 ottobre 2020**

Orario	Argomenti/attività	Figure professionali richieste	Eventuali modifiche al programma
09.30 – 15.00	Site visit presso la S.C. <b>Ematologia Oncologica</b> per la verifica della corretta applicazione SOP Nello specifico saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fascicoli formativi del personale coinvolto nella Fase 1</li> <li>Valutazione della fattibilità degli studi autorizzati</li> <li>Corretta gestione delle apparecchiature</li> <li>Corretta gestione dei campioni biologici</li> </ul>	Referente qualità  Personale dedicato alla gestione dei campioni biologici	<b>AUDIT rinviato al 03 dicembre 2020.</b>

**Lunedì 12 novembre 2020**

Orario	Argomenti/attività	Figure professionali richieste	Eventuali modifiche al programma
10.00 – 13.30	Site visit presso la S.C. <b>Farmacia</b> per la verifica della corretta applicazione SOP Nello specifico saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>Valutazione della fattibilità degli studi autorizzati</li> <li>Corretta gestione delle apparecchiature</li> <li>Corretta gestione del farmaco sperimentale</li> </ul>	Referente qualità  Personale dedicato alla gestione del farmaco sperimentale	

*N.B. Il programma relativo al 2020 è stato svolto parzialmente a causa dell'emergenza da COVID-19.*

Di seguito le date effettive nel corso del 2020 delle verifiche svolte in virtù dello stato pandemico:

Struttura	Responsabile	Data	Motivo
S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma Immunoterapia e Terapie Innovative	Paolo Antonio Asciero	12.03.2020	Audit di sistema e verifica corretta applicazione delle Procedure
SC Medicina di Laboratorio	Ernesta Cavalcanti	17.09.2020	Audit di sistema e verifica corretta applicazione delle Procedure
S.C. Ematologia Oncologica	Antonello Pinto	14.12.2020	Audit di sistema e verifica corretta applicazione delle Procedure

**Attività svolte nel 2020**

Nel periodo gennaio-dicembre 2020, nonostante le restrizioni dovute alla situazione pandemica, sono state garantite le attività necessarie al mantenimento del sistema di gestione della qualità di fase 1. Le attività sono state definite in uno specifico planning, nel quale sono stati previsti incontri specifici con le singole figure coinvolte, audit di sistema e studio-specifici, verifiche della corretta applicazione delle SOP e giornate formative con tutto l'organigramma.

Tuttavia, si segnala che il planning delle attività non è stato del tutto rispettato in quanto alla luce dell'emergenza COVID-19, si è deciso dapprima di limitare gli spostamenti, per poi sospenderli definitivamente.

**Pertanto, a partire dal 9 marzo del 2020 si è deciso di lavorare (in linea con le restrizioni in materia di sicurezza sanitaria dettate dal Governo) in particolare, sulla revisione delle SOP e sull’implementazione della piattaforma SMART.**

Di seguito sono riportate tutte le attività svolte nel corso del 2020. In particolare:

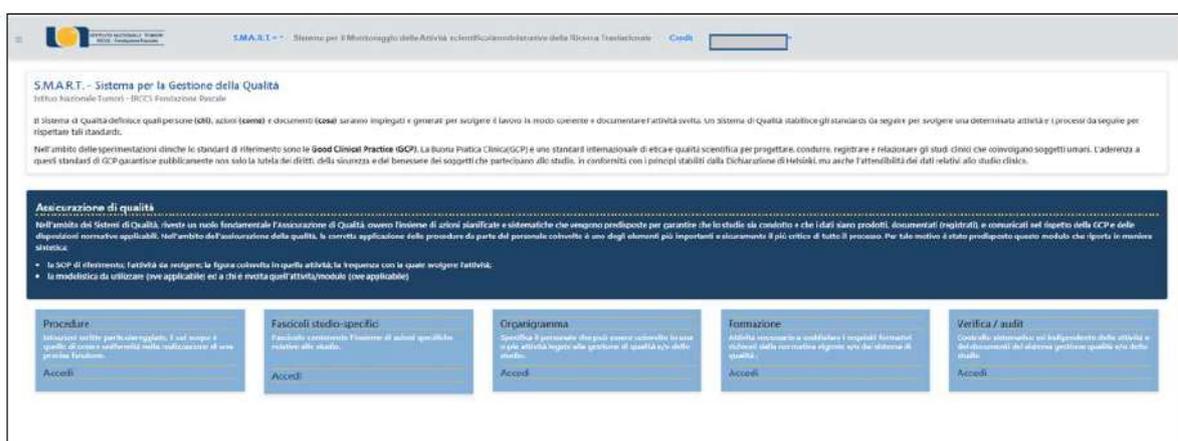
- È stato effettuato un audit di sistema (27-28 gennaio 2020) a cui è seguita la definizione delle CAPA, con relativa tempistica di risoluzione delle stesse.
- Sono stati effettuati 3 audit interni, relativi alla corretta applicazione delle principali SOP. Durante tali verifiche sono emersi degli spunti di miglioramento che hanno determinato la revisione di diverse SOP.
- È iniziata la revisione della parte documentale del sistema di gestione della qualità, decidendo di uniformare la stessa, sostituendo le Istruzioni Operative (IO) con le Procedure Operative Standard (SOP). Inoltre, a seguito della nuova organizzazione aziendale, tutte le procedure operative standard che impattano sulla ricerca clinica saranno revisionate dalla specifica Unità Operativa Complessa dedicata all’Assicurazione di Qualità (U.O.C. “Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca” incardinata nello Staff della Direzione Scientifica - Determina del Direttore Generale N. 30 del 02/04/2020) e non dal Team Accreditemento e Qualità.

In particolare, da aprile a dicembre è/sono stato/e rivisto/e:

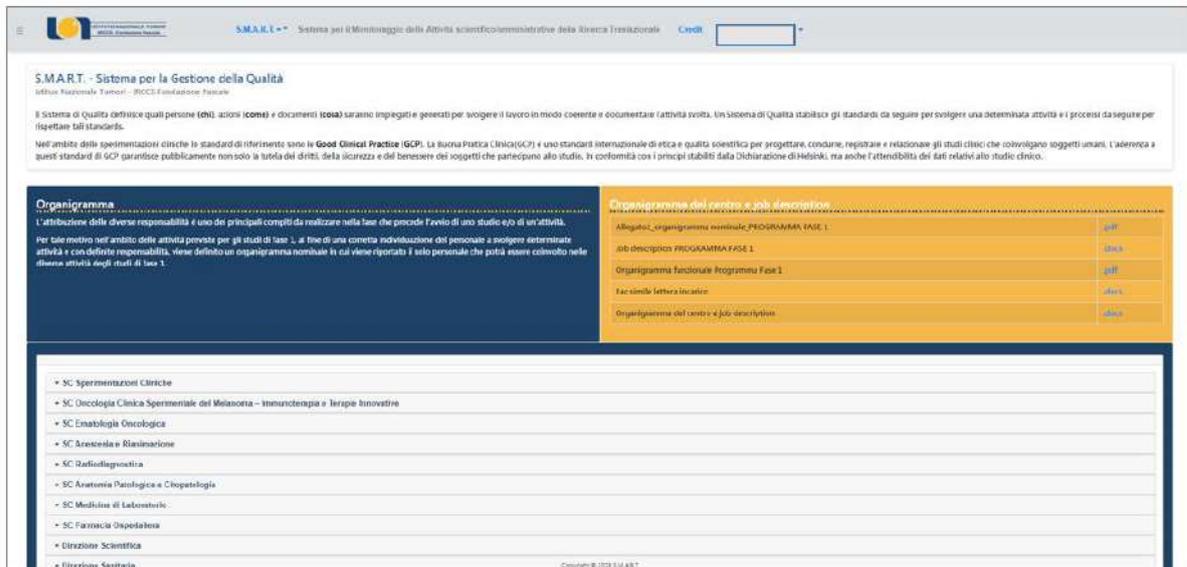
- Il Manuale di Qualità di fase 1;
- **30 SOP** di fase 1
- **14 SOP** relative alle attività che vedono coinvolto l’Istituto in qualità di promotore degli studi clinici;
- **2 Procedure Operative Generali** che impattano sulla conduzione degli studi clinici.

È stato inoltre implementato il modulo “Sistema Gestione Qualità” (Qualimon) della piattaforma SMART. In particolare, oltre alla completa ristrutturazione della sezione relativa alle procedure sono state strutturate altre 4 differenti sezioni relative a: fascicoli studio specifici, organigramma, formazione e audit.

Si riporta la nuova schermata di SMART visionabile all’indirizzo [http:// 10.1.253.41](http://10.1.253.41):



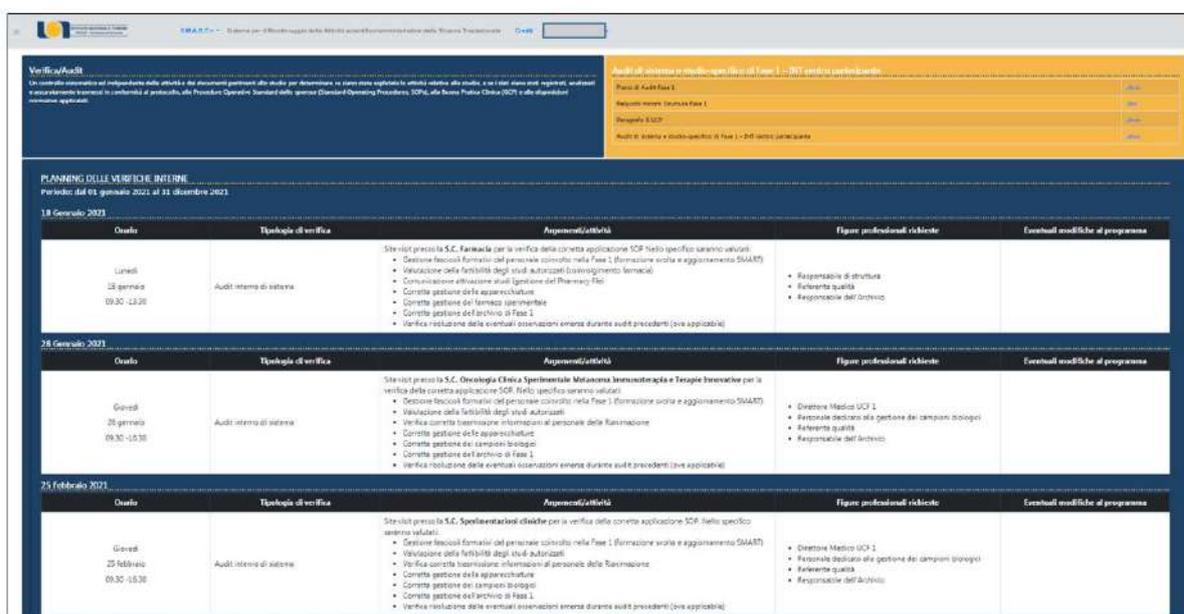
Grazie a questa ulteriore implementazione, ad oggi, oltre ad una maggiore fruibilità, è possibile visualizzare le procedure per tipologia (fase 1, POG, Ruolo promotore, etc). Inoltre, è possibile gestire l'organigramma di fase 1 con i relativi fascicoli del personale.



Il sistema infine tiene traccia non solo delle singole modifiche ma anche dello storico sia del personale afferente alla fase 1 sia delle procedure OBSOLETE.

A breve sarà possibile gestire anche i programmi formativi nonché gli audit con le relative CAPA. Infine, nel mese di dicembre 2020, è stato strutturato il planning delle attività del 2021, il piano di audit (interni ed esterni) e la programmazione delle giornate formative.

I suddetti planning sono stati condivisi con il Direttore Medico del Programma di fase 1 e caricati nella apposita sezione di SMART:



### Convenzioni stipulate per l'utilizzo della piattaforma SMART

1. Con Deliberazione N. 358 del 15/04/2020 è stato sottoscritto l'accordo attuativo tra l'INT e l'AORN "Santobono-Pausilipon" per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1.
2. Con Deliberazione N. 976 del 01/10/2020 è stato sottoscritto il rinnovo dell'accordo attuativo tra l'INT e l'AOU "Luigi Vanvitelli" per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1.
3. Con delibera N. 1292 del 22/12/2020, è stato rinnovato l'accordo tra l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli e l'A.O.R.N. "A. Cardarelli", per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1.

### Audit studi clinici

Anche nel 2020, sono stati pianificati e condotti Audit interni aventi come scopo la verifica di conformità del processo di Gestione degli Studi Clinici.



Nel 2020 a causa dell'emergenza da Covid-19 non sono stati eseguiti Audit Studi Clinici presso le unità cliniche del nostro Istituto.

Per tale motivo il calendario degli Audit è stato rivisto e approvato nel dicembre 2020; di seguito uno stralcio del piano approvato:

PIANO DI AUDIT STUDI CLINICI				ANNO 2020-2022	PAGINA 1 di 3																																																		
STRUTTURA RESPONSABILE	N. AUDIT STUDI CLINICI NEL TRIENNIO	RIFERIMENTI NORMATIVI / DOCUMENTALI	GRUPPO DI VERIFICA	CRITERI DELLA VERIFICA	PIANIFICAZIONE/ATTUAZIONE ANNO 2020 (riprogrammazione 2021)																																																		
S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Malattie Immunoterapia e Terapie Innovative	2	- Dlgc 211/2003 - Regolamento sperimentazioni cliniche delibera 345/2014 - Procedure utilizzo ed aggiornamento StudyMon	Primo della verifica verrà comunicato il gruppo da al PI che alla CISC (in ogni caso il GDV dovrà essere composto da almeno due persone)	Corretta conservazione della documentazione; Corretto inserimento dati nella piattaforma; Presenza relazioni stato di avanzamento; Presenza e corretta compilazione del consenso informato; Decisione eventuali emendamenti; Decisione eventuali eventi avversi	<table border="1"> <thead> <tr><th colspan="12">DATA INDICATIVA</th><th>VISTO</th></tr> <tr><th>G</th><th>P</th><th>M</th><th>A</th><th>M</th><th>B</th><th>L</th><th>A</th><th>S</th><th>D</th><th>N</th><th>D</th><td rowspan="3">Previsto per il 14-15 settembre 2021 audit studio specifico di fase 1</td></tr> <tr><th colspan="12">DATA EFFETTIVA</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </thead> </table>	DATA INDICATIVA												VISTO	G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D	Previsto per il 14-15 settembre 2021 audit studio specifico di fase 1	DATA EFFETTIVA																							
DATA INDICATIVA												VISTO																																											
G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D	Previsto per il 14-15 settembre 2021 audit studio specifico di fase 1																																											
DATA EFFETTIVA																																																							
S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Testa Collo e Muscolo-Scheletrica	1	- Dlgc 211/2003 - Regolamento sperimentazioni cliniche delibera 345/2014 - Procedure utilizzo ed aggiornamento StudyMon	Primo della verifica verrà comunicato il gruppo da al PI che alla CISC (in ogni caso il GDV dovrà essere composto da almeno due persone)	Corretta conservazione della documentazione; Corretto inserimento dati nella piattaforma; Presenza relazioni stato di avanzamento; Presenza e corretta compilazione del consenso informato; Decisione eventuali emendamenti; Decisione eventuali eventi avversi	<table border="1"> <thead> <tr><th colspan="12">DATA INDICATIVA</th><th>VISTO</th></tr> <tr><th>G</th><th>P</th><th>M</th><th>A</th><th>M</th><th>B</th><th>L</th><th>A</th><th>S</th><th>D</th><th>N</th><th>D</th><td rowspan="3"></td></tr> <tr><th colspan="12">DATA EFFETTIVA</th></tr> <tr><td></td><td></td><td>8-9</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </thead> </table>	DATA INDICATIVA												VISTO	G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D		DATA EFFETTIVA														8-9									
DATA INDICATIVA												VISTO																																											
G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D																																												
DATA EFFETTIVA																																																							
		8-9																																																					
S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Torace-Pancreas	1	- Dlgc 211/2003 - Regolamento sperimentazioni cliniche delibera 345/2014 - Procedure utilizzo ed aggiornamento StudyMon	Primo della verifica verrà comunicato il gruppo da al PI che alla CISC (in ogni caso il GDV dovrà essere composto da almeno due persone)	Corretta conservazione della documentazione; Corretto inserimento dati nella piattaforma; Presenza relazioni stato di avanzamento; Presenza e corretta compilazione del consenso informato; Decisione eventuali emendamenti; Decisione eventuali eventi avversi	<table border="1"> <thead> <tr><th colspan="12">DATA INDICATIVA</th><th>VISTO</th></tr> <tr><th>G</th><th>P</th><th>M</th><th>A</th><th>M</th><th>B</th><th>L</th><th>A</th><th>S</th><th>D</th><th>N</th><th>D</th><td rowspan="3"></td></tr> <tr><th colspan="12">DATA EFFETTIVA</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>15-16</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </thead> </table>	DATA INDICATIVA												VISTO	G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D		DATA EFFETTIVA																		15-16					
DATA INDICATIVA												VISTO																																											
G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D																																												
DATA EFFETTIVA																																																							
						15-16																																																	
S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Adome	1	- Dlgc 211/2003 - Regolamento sperimentazioni cliniche delibera 345/2014 - Procedure utilizzo ed aggiornamento StudyMon	Primo della verifica verrà comunicato il gruppo da al PI che alla CISC (in ogni caso il GDV dovrà essere composto da almeno due persone)	Corretta conservazione della documentazione; Corretto inserimento dati nella piattaforma; Presenza relazioni stato di avanzamento; Presenza e corretta compilazione del consenso informato; Decisione eventuali emendamenti; Decisione eventuali eventi avversi	<table border="1"> <thead> <tr><th colspan="12">DATA INDICATIVA</th><th>VISTO</th></tr> <tr><th>G</th><th>P</th><th>M</th><th>A</th><th>M</th><th>B</th><th>L</th><th>A</th><th>S</th><th>D</th><th>N</th><th>D</th><td rowspan="3"></td></tr> <tr><th colspan="12">DATA EFFETTIVA</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </thead> </table>	DATA INDICATIVA												VISTO	G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D		DATA EFFETTIVA																							
DATA INDICATIVA												VISTO																																											
G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D																																												
DATA EFFETTIVA																																																							
S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Onco	2	- Dlgc 211/2003 - Regolamento sperimentazioni cliniche delibera 345/2014 - Procedure utilizzo ed aggiornamento StudyMon	Primo della verifica verrà comunicato il gruppo da al PI che alla CISC (in ogni caso il GDV dovrà essere composto da almeno due persone)	Corretta conservazione della documentazione; Corretto inserimento dati nella piattaforma; Presenza relazioni stato di avanzamento; Presenza e corretta compilazione del consenso informato; Decisione eventuali emendamenti; Decisione eventuali eventi avversi	<table border="1"> <thead> <tr><th colspan="12">DATA INDICATIVA</th><th>VISTO</th></tr> <tr><th>G</th><th>P</th><th>M</th><th>A</th><th>M</th><th>B</th><th>L</th><th>A</th><th>S</th><th>D</th><th>N</th><th>D</th><td rowspan="3"></td></tr> <tr><th colspan="12">DATA EFFETTIVA</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>9-10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </thead> </table>	DATA INDICATIVA												VISTO	G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D		DATA EFFETTIVA																		9-10					
DATA INDICATIVA												VISTO																																											
G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D																																												
DATA EFFETTIVA																																																							
						9-10																																																	
S.C. Radioterapia	1	- Dlgc 211/2003 - Regolamento sperimentazioni cliniche delibera 345/2014 - Procedure utilizzo ed aggiornamento StudyMon	Primo della verifica verrà comunicato il gruppo da al PI che alla CISC (in ogni caso il GDV dovrà essere composto da almeno due persone)	Corretta conservazione della documentazione; Corretto inserimento dati nella piattaforma; Presenza relazioni stato di avanzamento; Presenza e corretta compilazione del consenso informato; Decisione eventuali emendamenti; Decisione eventuali eventi avversi	<table border="1"> <thead> <tr><th colspan="12">DATA INDICATIVA</th><th>VISTO</th></tr> <tr><th>G</th><th>P</th><th>M</th><th>A</th><th>M</th><th>B</th><th>L</th><th>A</th><th>S</th><th>D</th><th>N</th><th>D</th><td rowspan="3"></td></tr> <tr><th colspan="12">DATA EFFETTIVA</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>4-5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </thead> </table>	DATA INDICATIVA												VISTO	G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D		DATA EFFETTIVA																		4-5					
DATA INDICATIVA												VISTO																																											
G	P	M	A	M	B	L	A	S	D	N	D																																												
DATA EFFETTIVA																																																							
						4-5																																																	

\*Almeno 30 gg prima della verifica verrà inviata al PI e alla CISC mail con l'elenco degli studi sottoposti ad Audit, per le strutture con meno di 10 studi attivi nel periodo in esame, tutti gli studi saranno oggetto di verifica.

APPROVAZIONE CISC	DATA	FIRMA ROV	DATA 18/01/2021
-------------------	------	-----------	-----------------

Come riportato nel 10° Rapporto sul monitoraggio degli studi clinici 2019, anche nel corso del 2020 si è scelto di seguire un approccio qualitativo basato sul rischio. Di seguito sono riportati in maniera schematica i criteri utilizzati per scelta degli studi basata sul rischio

### Criteri di valutazione del rischio

Criteri	Valore
N° pazienti arruolati	0-10 = 0 10-30 = 1 > 30 = 2
Precedenti ispezioni/audit	Si= 0 No= 2
Complessità della sperimentazione clinica (numero di braccia; controllato; in cieco; etc.)	bassa= 0 media= 1 alta= 2
Numero di emendamenti	0=0 da 1 a 3= 1 >3= 2
Analisi del rischio IMP	basso= 0 medio= 1 alto= 3
Analisi del rischio della sperimentazione	basso= 0 medio= 1 alto= 3
Eventuali eventi avversi	No= 0 Si= 2
Altro (numero studi gestiti dalla struttura; caricamento progress report in piattaforma SMART)	No=0 Si=1

La scelta dello studio verrà fatta in base alla somma dei valori assegnati.

## Procedure specifiche

Per quanto attiene le procedure relative alla gestione degli studi clinici, nel corso del 2020, alla luce dell'autocertificazione inviata all'AIFA per gli studi di fase 1, sono state prodotte ulteriori procedure inerenti la gestione dei diversi aspetti dettati dalla normativa vigente. Di seguito si riporta uno stralcio dell'elenco delle procedure, con relativa modulistica:

TAVOLA DI CONCORDANZA DETERMINA AIFA - SOP PROGRAMMA DI FASE 1 INT NAPOLI			
Appendice 3: Lista delle procedure operative standard Determina 809/2015	Corrispondenza SOP		
	Codice SOP	Rev.	Data
<b>A) Parte generale</b>			
Manuale Qualità Fase 1 (MdQ)	NA	3	02.04.2021
Modulo Verbale di incontro	Tutte	NA	NA
<b>Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP</b>	<b>SOP00</b>	<b>2</b>	<b>20.04.2021</b>
01SOP00_Self Training		0	23.04.2020
Format SOP		1	12.10.2020
Appendice 1 alla POG03_Gestione documentale		1	12.10.2020
<b>Organigramma del centro e job description (responsabilità del personale del centro)</b>	<b>SOP01</b>	<b>1</b>	<b>02.04.2021</b>
Allegato 1 organigramma nominale PROGRAMMA FASE 1		23	01.04.2021
Allegato 2 Job description PROGRAMMA FASE 1		10	12.10.2020
Organigramma funzionale PROGRAMMA FASE 1		5	02.04.2021
Fac simile lettera incarico		-	-
<b>Gestione della formazione del personale</b>	<b>SOP08</b>	<b>3</b>	<b>28.12.2020</b>
01SOP08_Programma di Formazione Fase 1		2	12.10.2020
02SOP08_Training record personale		1	12.10.2020
03SOP08_Scheda corso di Formazione		1	12.10.2020
04SOP08_Monitoraggio Formazione Fase 1		1	12.10.2020
<b>Organizzazione dei turni del personale</b>	<b>SOP02</b>	<b>2</b>	<b>13.11.2020</b>
01SOP02 - Organizzazione turni del personale medico DH - Ricovero		1	13.11.2020
02SOP02- Organizzazione turni del personale medico - attività ambulatoriale		1	13.11.2020
<b>Gestione delle verifiche interne ed esterne (audit)</b>	<b>SOP14</b>	<b>1</b>	<b>20.10.2020</b>
01SOP14_Piano di Audit Fase 1		1	20.10.2020
02SOP14_Requisiti minimi strutture Fase 1		0	20.10.2020
03SOP14_Paragrafo 8 GCP		0	20.10.2020
<b>Progettazione e Programmazione di uno studio</b>	<b>SOP02_RP</b>	<b>0</b>	<b>10.07.2020</b>
01SOP02_RP_Checklist Prima dell'avvio di uno studio		0	10.07.2020
02SOP02_RP_Checklist Durante lo svolgimento di uno studio		0	10.07.2020
03SOP02_RP_Checklist Chiusura di uno studio		0	10.07.2020
<b>Condizione e gestione degli studi di Fase 1 - INT Centro Partecipante</b>	<b>SOP15</b>	<b>0</b>	<b>20.10.2020</b>

Nel corso del 2020, sono state prodotte riviste anche le procedure relative al ruolo di Promotore. Di seguito si riporta uno stralcio dell'elenco delle procedure, con relativa modulistica.

TAVOLA DI CONCORDANZA SOP Ruolo Promotore INT NAPOLI (SOP_RP)			
	Codice SOP	Rev.	Data
Manuale Qualità Fase 1 (MdQ)	NA	2	11.05.2020
Modulo Verbale Incontro	TUTTE	NA	NA
Appendice 1 alla POG03_Gestione documentale	Appendice 1	1	12.10.2020
<b>Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP</b>	<b>SOP00</b>	<b>1</b>	<b>12.10.2020</b>
Modulo 01SOP00_Self Training		0	23.04.2020
Format SOP		1	12.10.2020
Appendice 1 alla POG03_Gestione documentale		1	12.10.2020
<b>Organigramma del centro e job description (responsabilità del personale del centro)</b>	<b>SOP01</b>	<b>0</b>	<b>29.12.2020</b>
Allegato 1 Organigramma funzionale		0	29.12.2020
<b>Gestione della formazione del personale</b>	<b>SOP15</b>	<b>1</b>	<b>12.10.2020</b>
Modulo 01 SOP 18 RP Programma di Formazione		0	10.08.2020
Verbale Incontro			
<b>Progettazione e programmazione di uno Studio</b>	<b>SOP02</b>	<b>0</b>	<b>10.07.2020</b>
Modulo 01 SOP Ruolo Promotore 02 Check list Prima dell'avvio di uno studio		0	10.07.2020
Modulo 02 SOP Ruolo Promotore 02 Check list Durante lo svolgimento di uno studio		0	10.07.2020
Modulo 03 SOP Ruolo Promotore 02 Check list Chiusura di uno studio		0	10.07.2020
<b>Stesura e Revisione del Protocollo di Studio</b>	<b>SOP 03</b>	<b>0</b>	<b>14.07.2020</b>
Modulo 01 SOP03 RP FAC-SIMILE Copertina versione italiano/Inglese		0	14.07.2020
Modulo 02 SOP03 RP FAC-SIMILE Indice versione italiano/Inglese		0	14.07.2020
Modulo 03 SOP03 RP Check list per il protocollo dei trial clinici		0	14.07.2020
<b>Redazione del Foglio informativo e del modello per il Consenso Informato</b>	<b>SOP 04</b>	<b>0</b>	<b>28.07.2020</b>
Modulo01- SOP04 RP_ Principi per la redazione del Consenso Informato e del foglio informativo		0	28.07.2020
Allegato CCN AIFA		NA	NA
Linee_indirizzo_centro_coordinamento		NA	NA
<b>Investigator Brochure</b>	<b>SOP05</b>	<b>0</b>	<b>16.07.2020</b>
Modulo 01_SOP 06_RP_Copertina Investigator's Brochure		0	15.07.2020
Modulo 02_SOP 05_RP_Indice del dossier dello sperimentatore		0	15.07.2020
<b>Stesura, revisione e compilazione di una CRF</b>	<b>SOP06</b>	<b>0</b>	<b>03.08.2020</b>
<b>Selezione Contract Research Organization (CRO)</b>	<b>SOP07</b>	<b>0</b>	<b>10.08.2020</b>
Modulo 01 SOP07 RP Tavola esemplificativa di comparazione equivalenza dei requisiti del DM 15 novembre 2011		0	10.08.2020

## Formazione

Nell'ambito delle attività tese a migliorare la qualità della gestione della sperimentazione clinica, un ruolo fondamentale riveste la formazione. Sempre più numerose sono le attività formative, programmate e svolte, anche nel corso del 2020. Di seguito si riporta l'elenco dei principali corsi di formazione svolti.

1. **GCP e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici**
2. **Corsi interni Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici**
3. **Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici**
4. **Master di II livello in Sperimentazione Clinica**

### 1. **GCP e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici**

Diventato oramai un appuntamento fisso, anche quest'anno si è tenuto il corso di formazione sulle GCP in modalità webinar che ha visto la partecipazione di oltre 100 partecipanti interni ed esterni. Giunto alla V edizione, come lo scorso anno il corso risponde ai requisiti minimi identificati da Trans Celerate Biopharma (ICH Topic E6-Guideline for Good Clinical Practice) necessari ad un mutuo riconoscimento del Training GCP tra Sponsor di Studi Clinici.



### 2. **Corsi interni sulla corretta applicazione delle SOP**

Alla luce della revisione delle SOP e dell'implementazione della piattaforma SMART sono state svolte delle specifiche giornate formative durante le quali sono state discusse e condivise le nuove SOP e le azioni messe in campo per assicurare la qualità dell'intero sistema. Durante il 2020 si sono tenute le seguenti giornate:

- a. 30 luglio (implementazioni e novità della piattaforma e SOP generiche);
- b. 23 settembre (lettura SOP Ruolo Promotore)
- c. 13 ottobre (lettura SOP fase 1)
- d. 16 dicembre (lettura SOP fase 1)



## “Presentazione e discussione delle Procedure Operative Fase 1”

si attesta che il Sig./Dr.







Napoli, 16 dicembre 2020  
INT - Pascale  
Napoli  
Biblioteca “Ciro Manzo”

Napoli, 16 dicembre 2020

Quality Assurance  
Dr. Gianfranco De Feo



ha partecipato dalle 09.30 alle 13.30 al corso di formazione in oggetto, dove sono state trattate le seguenti SOP:

- SOP 02 Organizzazione dei turni del personale
- SOP 03 Disponibilità di assistenza medica al di fuori delle ore lavorative e contatti con i promotori delle sperimentazioni: Assistenza medica al di fuori delle ore lavorative e contatti con i promotori Contatto 24 ore
- SOP 14 Gestione delle verifiche interne ed esterne (audit)
- SOP 15 Conduzione e gestione degli studi di Fase 1 - INT Centro Partecipante
- SOP 19 Valutazione della fattibilità della sperimentazione e gestione del rischio della sperimentazione e del farmaco sperimentale
- SOP 16 Archiviazione documentazione
- SOP 17 Documentazione da presentare per approvazione di Studi Clinici
- SOP 18 Documentazione da inviare al CE e all'AC per l'approvazione del protocollo - INT partecipante
- SOP 20 Redazione del piano di valutazione e gestione del rischio della sperimentazione
- SOP 21 Coinvolgimento del medico curante dei soggetti
- SOP 22 Consenso informato e foglio informazioni INT centro partecipante
- SOP 23 Ottenimento del consenso informato

*A causa dell'emergenza sanitaria, non è stato possibile effettuare la formazione e le simulazioni sulle emergenze.*

### 3. Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici

Nel corso del 2020 è stato organizzato il **“Primo incontro del Gruppo di Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCCS di Fase 1”** che ha visto la partecipazione di oltre 20 QA italiani. Durante l'incontro sono stati discussi diversi aspetti legati al ruolo, alle responsabilità ed ai limiti del Quality Assurance.



## “Quality Assurance: ruolo, responsabilità e limiti”

si attesta che il Dr./Dr.ssa



Napoli, 07 maggio 2020  
INT - Pascale  
Napoli

Napoli, 07 maggio 2020

Quality Assurance  
Dr. Gianfranco De Feo

*in data odierna ha partecipato, da remoto, dalle 09.30 alle 13.00 al 1° incontro del gruppo di Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCCS di Fase 1*

#### 4. *Master in Sperimentazione Clinica*

Nel 2020, dopo il successo delle prime due edizioni, ha visto l'avvio della III edizione del Master in "Sperimentazione Clinica: aspetti regolatori, gestionali e normativi", con la partecipazione di ben 22 discenti. Il Master, che si svolge presso la sede della LUISS Business School di Roma, vede il nostro Istituto tra i principali promotori dell'iniziativa.



The screenshot shows the LUISS Business School website for the 'Sperimentazione clinica' master program. The page features a blue header with the LUISS logo and navigation links. The main content area has a blue background with a photograph of scientists in a lab. The title of the program is 'Sperimentazione clinica: aspetti regolatori, gestionali e operativi - Major del Master in Management della filiera della salute'. Below the title, there is a brief description of the master's objective. A 'Key Facts' section is located at the bottom of the main content area, providing details on the start date, duration, commitment, and cost.

INIZIO	DURATA	IMPEGNO	COSTO
5 nov 2021	12 mesi	Weekend	€ 10.000

## APPENDICE III

### STUDIO TOCIVID-19

*A cura di: Francesco Perrone  
Maria Carmela Piccirillo*

TOCIVID-19 è stato il primo studio clinico indipendente italiano approvato per sperimentare un medicinale nel trattamento della polmonite in corso di COVID 19, il primo che ha prodotto un risultato e, a tutt'oggi, è lo studio indipendente più imponente in termini di numero di pazienti registrati.

La motivazione che ha spinto l'Istituto a condurre questo studio è nata con la volontà di produrre conoscenza "scientificamente valida, metodologicamente corretta ed eticamente accettabile" anche in condizioni di stress del sistema sanitario a causa della emergenza pandemica. Infatti, all'osservazione, nei primi giorni dell'emergenza sanitaria, di alcuni casi sporadici in cui la somministrazione di tocilizumab aveva prodotto un notevole beneficio clinico in pazienti con polmonite severa da COVID-19, aveva fatto seguito una rapidissima espansione dell'uso off-label del farmaco, che peraltro Roche, azienda produttrice, aveva deciso di concedere gratuitamente alla luce della condizione di emergenza. Tuttavia, tale uso incontrollato non avrebbe portato ad alcun risultato interpretabile scientificamente e clinicamente.

L'idea dello studio è nata quindi nei primi giorni dell'emergenza sanitaria e si è andata concretizzando nei giorni in cui veniva dichiarato lo stato di pandemia, l'Italia decretava il lockdown nazionale e la curva del contagio era nella sua fase ascendente.

Velocità ed efficienza sono state le caratteristiche distintive di questo studio in tutte le fasi di gestione, dall'ideazione del protocollo di studio, ai processi autorizzativi, al reclutamento dei pazienti, alla produzione dei risultati. Una impresa di tale portata è stata possibile grazie alla capacità dell'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto di mettere a disposizione dell'emergenza sanitaria l'infrastruttura tecnologica sviluppata per la promozione delle sperimentazioni cliniche oncologiche e le competenze professionali del personale in servizio presso l'Unità, che si è dedicato interamente e a tempo pieno alle attività necessarie per la realizzazione dello studio. Fondamentale è stato anche il supporto dell'azienda produttrice del farmaco in studio, che continuando a mettere a disposizione il farmaco gratuitamente, ne ha anche effettuato a proprie spese la distribuzione presso i centri.

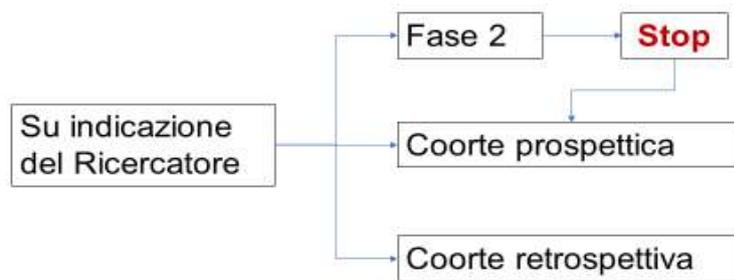
Grazie ad una intensa collaborazione multidisciplinare che ha coinvolto le professionalità del nostro Istituto, quelle dell'AORN dei Colli, impegnata in prima linea nella gestione dell'emergenza, e la Cattedra di Statistica Medica dell'Università L. Vanvitelli, una bozza di protocollo è stata realizzata in due giorni e sottoposta il 12 marzo all'attenzione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA.

In tale sede, lo studio si è arricchito della collaborazione con la Cattedra di Reumatologia dell'Università di Modena e Reggio Emilia, che aveva a sua volta presentato un progetto di studio con il tocilizumab (farmaco molto familiare ai colleghi della reumatologia), ma che ha poi deciso di collaborare al nostro studio.

Il protocollo definitivo è stato sottoposto il 15 marzo alla valutazione di AIFA per l'autorizzazione. Consapevoli, da un lato, dei tempi e della complessità delle procedure autorizzative e, dall'altro della necessità di partire in tempi brevi con lo studio, abbiamo sottolineato nella lettera di presentazione dello studio che sarebbe stato necessario procedere, in deroga alle norme ordinarie, ad una valutazione spedita da parte dell'Agenzia e alla individuazione di un Comitato Etico Unico Nazionale per la valutazione dello studio, il cui parere fosse ritenuto valido su tutto il territorio nazionale. Inoltre, chiedevamo di essere autorizzati, ancora in deroga alla norma ordinaria, a non stipulare specifica polizza assicurativa per lo studio, facendo ricadere la copertura per eventuali danni derivanti dalla partecipazione ai soggetti in studio, nella assicurazione generale dei singoli centri partecipanti, e ad attivare lo studio presso i centri partecipanti senza autorizzazione amministrativa da parte dell'autorità competente locale. Il 17 marzo il Governo ha quindi approvato il DL Cura Italia che all'Art. 17 disponeva con carattere di urgenza le semplificazioni normative e procedurali per le sperimentazioni COVID, accogliendo le nostre richieste e nominando il comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani quale comitato etico unico nazionale. Lo stesso giorno AIFA ha autorizzato lo studio. Il 18 marzo alle ore 10.00 lo studio è stato sottoposto per la valutazione al Comitato Etico, che in poche ore ha richiesto alcune integrazioni e modifiche, riguardanti in particolare l'allargamento dell'eleggibilità alle donne gravide e la semplificazione delle procedure di consenso informato date le condizioni di emergenza. Alle ore 19.00 dello stesso giorno abbiamo sottoposto il protocollo modificato e alle ore 23.00 abbiamo ricevuto l'approvazione.

Avevamo intanto lavorato anche alle modifiche della piattaforma web necessarie per l'adesione e autorizzazione automatica dei centri allo studio (saltando la verifica dell'autorizzazione locale, non essendo questa più necessaria), alla costruzione delle schede raccolta dati elettroniche, e al test delle modifiche effettuate e del flusso delle schede. Prevedendo che i centri partecipanti non sarebbero stati tra quelli già registrati sulla piattaforma e che non avrebbero avuto familiarità con le procedure dei nostri studi, abbiamo realizzato un documento di istruzioni operative per l'uso della piattaforma e la gestione dello studio, e abbiamo chiesto ad AIFA di pubblicarlo sul proprio sito, annunciando anche l'attivazione dello studio.

Figura 1. Disegno dello studio TOCIVID-19

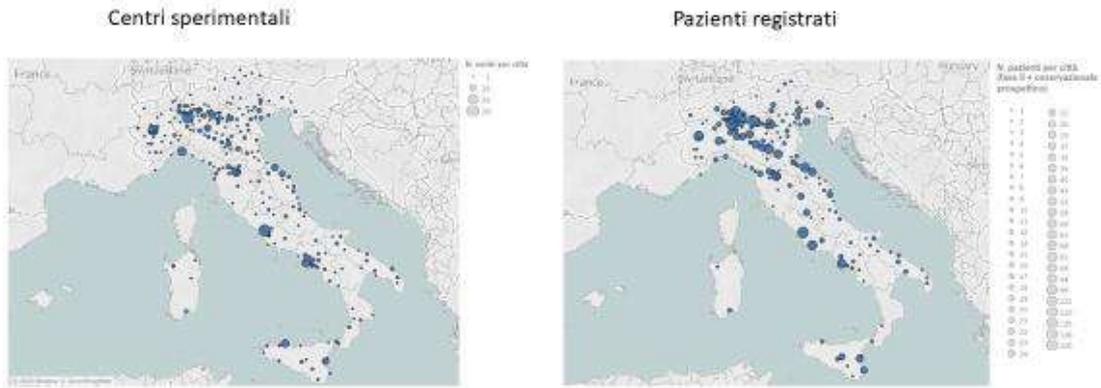


TOCIVID-19 prevedeva uno studio di fase 2 a braccio singolo con un campione predefinito di 400 pazienti sulla base dell'ipotesi che il tocilizumab migliorasse la mortalità a 14 e 30 giorni. Inoltre, prevedeva la registrazione di una coorte prospettica senza limiti allo scopo di continuare a raccogliere informazioni nell'ambito dello studio per i pazienti trattati con tocilizumab ed eventualmente di validare i risultati dello studio di fase 2. Infine, prevedeva una coorte retrospettiva al fine di raccogliere i dati dei pazienti trattati con il farmaco precedentemente all'attivazione dello studio.

Il 19 marzo alle ore 14.00 è stata aperta la piattaforma per la registrazione dei pazienti, alle ore 12.00 del giorno seguente è stato chiuso l'arruolamento nello studio di fase 2 per raggiungimento del campione pianificato. Il 23 marzo abbiamo sospeso l'arruolamento nella coorte prospettica con 2410 pazienti arruolati, poiché il ritmo velocissimo dell'arruolamento aveva reso insufficienti le scorte di farmaco presenti in Italia, mentre al contempo era diventato problematico il reperimento del farmaco per la stessa Roche, stante l'incrementale richiesta di tocilizumab da parte di altri paesi e la complessità che contraddistingue la produzione, la validazione qualitativa e la logistica di tutti i medicinali biologici. Abbiamo potuto riaprire la registrazione nella coorte prospettica il 1 aprile, arruolando ulteriori 700 pazienti solo nella prima ora. Abbiamo definitivamente chiuso lo studio a giugno con 5400 pazienti arruolati e 580 centri registrati.

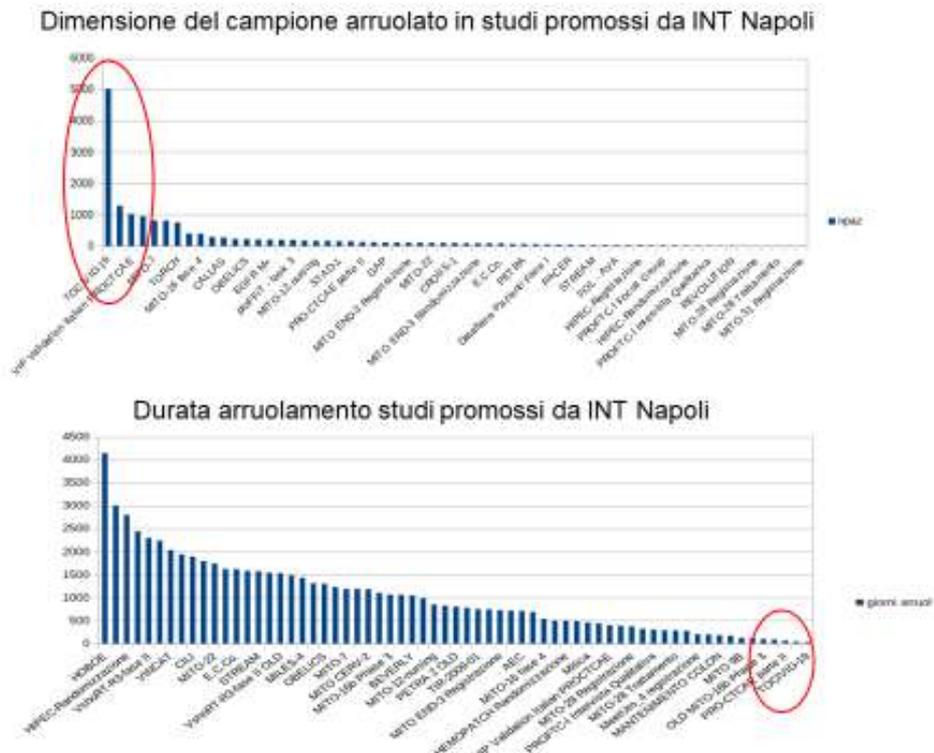
La partecipazione è stata capillare su tutto il territorio nazionale, cosa che ha reso molto impegnativa la distribuzione del farmaco, che per garantire la maggior rapidità di accesso alla cura, è proseguita anche nei giorni festivi.

Figura 2. Distribuzione geografica dei centri partecipanti



Dal punto di vista degli accessi e della raccolta dati, l'attività della piattaforma nei primi due mesi dello studio è aumentata del 50%, essendo stato registrato in 50 giorni lo stesso traffico dati che era stato registrato nei precedenti 16 anni. La densità della raccolta dati ha messo a dura la prova la stabilità della piattaforma informatica, che tuttavia ha dimostrato una performance soddisfacente.

Figura 3. Confronto arruolamento tra studi promossi dalla SC Sperimentazioni Cliniche dell'INT Napoli



L'analisi del rischio dello studio TOCIVID-19 effettuata in fase di disegno, avrebbe richiesto l'effettuazione di un monitoraggio periferico. Tuttavia, in considerazione dell'impossibilità di

svolgere tale attività sia in presenza che da remoto in tempo utile per la produzione dei risultati, abbiamo optato per la nomina di un Independent Data and Monitoring Committee, costituito da 5 membri esperti di sperimentazione clinica (due biostatistici, un membro dell'ISS, un cardiologo e un rianimatore), che si è riunito settimanalmente per tutta la durata dello studio. L'IDMC ha effettuato un monitoraggio in tempo reale dei dati di sicurezza visionando i report settimanali dello studio, e fornito raccomandazioni per il miglioramento di alcuni aspetti del disegno, nonché suggerimenti per l'interpretazione dei risultati.

Il follow-up a 30 giorni per i pazienti arruolati nella prima parte dello studio, necessario per la valutazione dell'endpoint primario, è stato raggiunto il 24 aprile. Il 13 maggio, a meno di due mesi dall'inizio dello studio, sono stati resi pubblici, attraverso un comunicato AIFA, i risultati dell'analisi primaria. In sintesi, lo studio TOCIVID-19, pur con i limiti di uno studio a singolo braccio, ma con il valore derivante dall'uso di endpoint solido come la mortalità, ha dimostrato come tocilizumab potesse ridurre significativamente la mortalità a un mese dei pazienti affetti da polmonite severa da COVID-19 di circa il 7%, non mostrando segnali rilevanti di tossicità specifiche, diverse cioè dagli eventi avversi attesi nella condizione patologica di base.

## APPENDICE IV

### ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL CORSO DEL 2020

Per completezza di informazioni, si riporta l'elenco degli studi clinici attivi e/o attivati nel corso del 2020. Nello specifico, nel 2020, risultavano essere ancora attivi **628 studi clinici (attivati nel periodo 2007 – 2020)**; di questi, 440 erano sperimentazioni cliniche e 188 studi osservazionali. A seguito del monitoraggio, al 31/12/2020, su 628 studi, **411** (254 SC e 157 SO) risultano essere ancora in corso e/o sospesi oppure in attesa di SIV mentre **217** (186 SC e 31 SO) sono stati chiusi oppure si è concluso l'arruolamento nel corso del 2020.

***N.B. 64 studi (33 SC; 31 SO) non risultano essere stati aggiornati***

### STUDI CLINICI, ATTIVATI NEL PERIODO 2007- 2020, IN CORSO AL 31 DICEMBRE 2020

Di seguito si riportano i **628 studi clinici** (440 SC e 188 SO) attivati nel periodo 2007- 20120 e che, **nel corso del 2020**, risultavano essere ancora attivi. Complessivamente, in questi studi, nel solo 2020, sono stati arruolati **9.719** pazienti (3.116 interni e 6603 esterni), si specifica che dei 9.719 pazienti 5.406 risultano essere pazienti arruolati all'interno dello studio TOCIVID-19. Il totale dei pazienti risulta essere 4.313 (3.116 interni e 1.197 esterni). In particolare nelle 440 SC sono stati arruolati 967 pazienti (730 interni e 237 esterni) mentre nei 188 SO sono stati arruolati 3.346 pazienti (2386 interni e 960 esterni).

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
16/07	A RANDOMIZED TRIAL INVESTIGATING THE ROLE OF FOLFOX-4 REGIMEN DURATION (3 VERSUS 6 MONTHS) AND BEVACIZUMAB AS ADJUVANT THERAPY FOR PATIENTS WITH STAGE II/III COLON CANCER	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	07/04/2008	13	0	48	fine arruolamento continua followup
22/07	FIRST ADJUVANT TRIAL ON ALL AROMATASE INHIBITORS IN EARLY BREAST CANCER. STUDIO DI FASE III DI CONFRONTO TRA ANASTRAZOLO, LETROZOLO ED EXEMESTANE E TRA STRATEGIA SEQUENZIALE (2 ANNI DI TERAPIA CON TAMOXIFEN SEGUITI DA 3 ANNI DI TERAPIA CON INIBITORI DELLE AROMATASI) VERSO STRATEGIA UP-FRONT (5 ANNI DI TERAPIA CON INIBITORI DELLE AROMATASI) NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA MAMMARIO ORMONO-RESPONSIVO IN PAZIENTI IN POSTMENOPAUSA	Francesco Perrone/Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	24/04/2008	13	0	3705	fine arruolamento continua followup
27/07	STUDIO PILOTA MULTICENTRICO EUROPEO SU 90ITTRIO-IBRITUMOMAB TIUXETANO COME TERAPIA DI PRIMA LINEA NEI LINFOMI FOLLICOLARI IN STADIO III-IV (E IN PAZIENTI SELEZIONATI IN STADIO II AVANZATO) SEGUITA DA UNA TERAPIA DI CONSOLIDAMENTO CON RITUXIMAB PER I PAZIENTI IN REMISSIONE COMPLETA MA CON PERSISTENTE MALATTIA MOLECOLARE	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	28/12/2007	13	0	17	fine arruolamento continua followup
05/08	A PHASE III INTERNATIONAL MULTICENTER RANDOMIZED STUDY TESTING THE EFFECT ON SURVIVAL OF PROLONGING PLATINUM FREE INTERVAL IN PATIENTS WITH OVARIAN CANCER RECURRING BETWEEN 6 AND 12 MONTHS AFTER PREVIOUS PLATINUM BASED CHEMOTHERAPY (VERSION 2.0)	Francesco Perrone/Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	19/11/2008	12	0	215	fine arruolamento continua followup
25/08	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO SOSTANZA PRIVA DI PRINCIPIO ATTIVO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI THERMODOX (THERMALLY SENSITIVE LIPOSOMAL DOXORUBICIN, DOXORUBICINA LIPOSOMIALE SENSIBILE AL CALORE) IN ASSOCIAZIONE CON ABLAZIONE IN RADIOFREQUENZA (RADIOFREQUENCY ABLATION RFA) IN CONFRONTO ALLA SOLA RFA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE NON RESECABILE (EudraCT Number 2008-000963-41)	Vittorio Albino	Profit	Interventistico	03/12/2008	12	0	60	fine arruolamento continua followup
04/09	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CARBOPLATINO E PACLITAXEL +/- CETUXIMAB NEL CARCINOMA DELLA CERVICE AVANZATO e/o RECIDIVATO	Francesco Perrone/Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	21/01/2010	11	0	108	fine arruolamento continua followup
09/09	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO FRA DUE REGIMI DI FOLLOW-UP A DIVERSA INTENSITA' D'ESAME NELLE PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA ENDOMETRIALE	Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	24/07/2009	11	0	71	fine arruolamento continua followup
18/09	STUDIO RANDOMIZZATO PLACEBO-CONTROLLATO DI FASE III CON TAMOXIFEN A BASSE DOSI IN DONNE CON NEOPLASIA INTRAEPITELIALE DELLA MAMMELLA	Franca Avino	NoProfit	Interventistico	24/07/2009	11	0	59	fine arruolamento continua followup
27/09	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CON IPILIMUMAB VS PLACEBO DOPO RADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CHE HANNO RICEVUTO UN PRECEDENTE TRATTAMENTO CON DOCETAXEL	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	25/09/2009	11	0	12	fine arruolamento continua followup
31/09	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DEL CISPLATINO ALLA TERAPIA CON SOLA GEMCITABINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO IIIB-IV	Francesco Perrone/Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	16/02/2011	10	0	303	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
38/09	STUDIO IN APERTO RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE IL PROFILO FARMACOCINETICO, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TRASTUZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA (S.C.) IN CONFRONTO A TRASTUZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA (E.V.) IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO HER2 POSITIVO IN STADIO PRECOCE (EBC - EARLY BREAST CANCER)	Giuseppe Frasci	Profit	Interventistico	04/12/2009	11	0	9	fine arruolamento continua followup
44/09	STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'ELETTROCHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE NON RESPONSIVE O NON CANDIDABILI AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	08/07/2010	10	0	24	in corso
53/09	RICOSTRUZIONE CON J-POUCH VS ANASTOMASI COLORETTALE DIRETTA DOPO RESEZIONE ANTERIORE BASSA PER CANCRO DEL RETTO: IMPATTO SULLA DEISCENZA ANASTOMOTICA, FUNZIONE INTESTINALE E QUALITA' DI VITA	Paolo Delrio	NoProfit	Interventistico	25/01/2010	11	0	134	fine arruolamento continua followup
03/10	STUDIO DEI FATTORI BIOLOGICI CIRCOLANTI NELLE NEOPLASIE GINECOLOGICHE (OVAIO, CERVICE UTERINA, ENDOMETRIO)	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	30/09/2010	10	0	55	fine arruolamento continua followup
06/10	TRATTAMENTO CONSERVATIVO NEL CANCRO ENDOMETRIALE	Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	17/02/2011	10	0	33	in corso
14/10	PREVENZIONE DEL CARCINOMA MAMMARIO IN GIOVANI DONNE A RISCHIO GENETICO/FAMILIARE-STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III.	Giuseppe D'Aiuto	NoProfit	Interventistico	23/11/2010	10	0	2	fine arruolamento continua followup
20/10	STUDIO DI FASE II A BRACCIO UNICO D COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB E FOTEMUSTINA IN PAZIENTI CON MELANOMA IN STADIO III NON RESECABILE I IV	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	15/09/2010	10	0	20	fine arruolamento continua followup
30/10	CISPLATINO PEMETREXED SEGUITA DI PEMETREXED IN MANTENIMENTO VS CARBOPLATINO-PACLITAXEL E BEVACIZUMAB SEGUITA DA BEVACIZUMAB IN MANTENIMENTO: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE IN FASE AVANZATA CON ISTOTIPO NON SQUAMOSO	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	29/12/2010	10	0	7	fine arruolamento continua followup
36/10	STUDIO RANDOMIZZATO CON DISEGNO FATTORIALE CHE CONFRONTA FULVESTRANT +- LAPATINIB +- INIBITORI DELL'AROMATASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA CON INIBITORI DELL'AROMATASI	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	20/04/2011	10	0	22	fine arruolamento continua followup
05/10 OSS	IN-HF ON LINE - ITALIAN NETWORK ON HEART FAILURE ON LINE	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	08/07/2010	10	0	16	in corso
01/11	STUDIO DI FASE II CON RIBOMUSTIN IN COMBINAZIONE CON RITUXIMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA NON HODGKIN INDOLENTE NON FOLLICOLARE IN PRIMA LINEA	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	31/03/2011	10	0	4	fine arruolamento continua followup
10/11	STUDIO IN APERTO, DI FASE II, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI MEK162 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI ADULTI CON MELANOMA MALIGNO CUTANEO IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO E NON OPERABILE O METASTATICO, CON LE MUTAZIONI BRAFV600E O NRAS	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	20/05/2011	10	0	67	fine arruolamento continua followup
25/11	STUDIO RANDOMIZZATO SULLA EFFICACIA DELLA DIAGNOSI PRECOCE DELLA CARCINOSI PERITONEALE DA CARCINOMA COLO-RETTALE AD ISTOTIPO MUCINOSO MEDIANTE SECOND LOOK LAPAROSCOPICO.	Francesco Perrone/Cinzia Sassaroli	NoProfit	Interventistico	22/07/2011	9	0	36	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
26/11	STUDIO DI FASE 1/2 SULL'UTILIZZO DI LENALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA (LEBEN) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DI HODGKIN RECIDIVO E REFRATTARIO.	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	09/12/2011	9	0	36	fine arruolamento continua followup
40/11	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SULL'OTTIMIZZAZIONE DELLA COMBINAZIONE DI BEVACIZUMAB CON FOLFOX/OXXEL NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO	Antonio Avallone/Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	28/02/2012	9	0	230	fine arruolamento continua followup
41/11	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A CONFRONTARE CHEMIOTERAPIA PIU' TRASTUZUMAB PIU' PLACEBO VERSO CHEMIOTERAPIA PIU' TRASTUZUMAB PIU' PERTUZUMAB COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA PRIMITIVO HER2-POSITIVO OPERABILE.	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	17/02/2012	9	0	22	fine arruolamento continua followup
01/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III, CON DISEGNO FATTORIALE, DI VALUTAZIONE DELLA EFFICACIA DI PEMETREXED VS. GEMCITABINA, E DELLA EFFICACIA DELLA AGGIUNTA DEL CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE, AD ISTOTIPO NON SQUAMOSO, IN FASE AVANZATA	Maria Carmela Piccirillo/Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	14/06/2012	9	0	232	fine arruolamento continua followup
03/12	SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI AD ALTO RISCHIO IN FASE LOCALIZZATA DEGLI ARTI E DEL TRONCO: APPROCCIO INTEGRATO CON CHEMIOTERAPIA STANDARD VS CHEMIOTERAPIA ORIENTATA PER ISTOTIPO IN FASE NEODIUVANTE	Gaetano Apice	NoProfit	Interventistico	02/08/2012	8	0	0	chiuso regolarmente
05/12	ESPRESSIONE DI ABCB1/P-GLYCOPROTEIN COME FATTORE PER LA STRATIFICAZIONE BIOLOGICA DELL'OSTEOSARCOMA NON METASTATICO DELLE ESTREMITA': STUDIO PROSPETTICO	Gaetano Apice	NoProfit	Interventistico	02/08/2012	8	0	0	chiuso regolarmente
07/12	STUDIO DI FASE III PROSPETTICO A DUE COORTI NON RANDOMIZZATO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE IN APERTO VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DI TRASTUZUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA IN SOMMINISTRAZIONE ASSISTITA E AUTO-SOMMINISTRAZIONE COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO IN FASE INIZIALE HER-2 POSITIVO OPERABILE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/05/2012	9	0	24	chiuso regolarmente
09/12	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO CON IPILIMUMAB SOMMINISTRATO ALLA DOSE DI 3 MG/KG VS 10 MG/KG IN PAZIENTI CON MELANOMA NON RESECABILE O METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATO O NON TRATTATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/04/2012	9	0	54	fine arruolamento continua followup
13/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II DI CONFRONTO TRA CARBOPLATINO/TAXOLO VS CARBOPLATINO/TAXOLO/BEVACIZUMAB NEL TUMORE DELL' ENDOMETRIO AVANZATO O METASTATICO.	Carmen Pisano	NoProfit	Interventistico	02/08/2012	8	0	11	fine arruolamento continua followup
15/12	CONFRONTO TRA RADIOIMMUNOTERAPIA CON IBRITUMOMAB TIUXETAN MARCATO CON ITRIO-90 (ZEVALIN) E TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI NEI PAZIENTI GIOVANI (18-65 ANNI) CON LINFOMA FOLLICOLARE IN RECIDIVA. UNO STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	21/08/2012	8	0	4	in corso
21/12	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI CONFRONTO TRA L'ASSOCIAZIONE DELL'INIBITORE DI BRAF DABRAFENIB E L'INIBITORE DI MEK TRAMETINIB VERSO L'INIBITORE DI BRAF VEMURAFENIB IN SOGGETTI AFFETTI DA MELANOMA CUTANEO METASTATICO NON RESECABILE (STADIO IIIC) O METASTATICO (STADIO IV) POSITIVO PER LA MUTAZIONE BRAF V600E/K.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	26/09/2012	8	0	3	fine arruolamento continua followup
22/12	STUDIO MULTICENTRICO IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV TRATTATE CON CARBOPLATINO-PACLITAXEL E BEVACIZUMAB IN PRIMA LINEA: VALUTAZIONE DI MARCATORI PROGNOSTICI CLINICI E BIOLOGICI. (A MULTICENTER STUDY IN PATIENTS WITH STAGE III-IV EPITHELIAL OVARIAN CANCER TREATED WITH CARBOPLATIN/PACLITAXEL WITH BEVACIZUMAB: CLINICAL AND BIOLOGICAL PROGNOSTIC FACTORS)	Sandro Pignata/Gennaro Daniele	NoProfit	Interventistico	24/09/2012	8	0	400	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
23/12	PHASE 1/2 STUDY OF VALPROIC ACID AND SHORT-COURSE RADIOTHERAPY PLUS CAPECITABINE AS PREOPERATIVE TREATMENT IN LOW-MODERATE RISK RECTAL CANCER	Antonio Avallone/Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	11/01/2013	8	7	59	in corso
26/12	STUDIO DI ROLLOVER PER FORNIRE UNA TERAPIA CONTINUATIVA CON GSK2118436 A SOGGETTI CON TUMORI POSITIVI ALLA MUTAZIONE DI BRAF	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	22/02/2013	8	0	2	fine arruolamento continua followup
28/12	TERAPIA DELLA LEUCEMIA LINFOIDE ACUTA (LLA) DEL GIOVANE ADULTO: INTENSIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO SECONDO IL PROTOCOLLO PEDIATRICO AIEOP LLA-2000	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Interventistico	10/12/2012	8	0	0	in corso
40/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI CONFRONTO TRA BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA E NESSUNA BIOPSIA CHIRURGICA ASCELLARE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO INIZIALE E DIAGNOSTICA PRE-OPERATORIA DEL CAVO ASCELLARE NEGATIVA	Massimo Rinaldo	NoProfit	Interventistico	26/11/2013	7	0	10	fine arruolamento continua followup
41/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III CON CHEMIOTERAPIA DI SECONDA LINEA COMBINATA O MENO CON BEVACIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV CON MALATTIA PLATINO-SENSIBILE PRETRATTATA CON BEVACIZUMAB	Sandro Pignata/Gennaro Daniele	NoProfit	Interventistico	04/03/2013	8	0	406	fine arruolamento continua followup
43/12	STUDIO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI BMS-936558 VERSUS TERAPIA A DISCREZIONE DELLO SPERIMENTATORE IN SOGGETTI AFFETTI DA MELANOMA IN STADIO AVANZATO (NON OPERABILE O METASTATICO) IN PROGRESSIONE DOPO TRATTAMENTO CON ANTI-CTLA-4	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	22/02/2013	8	0	6	fine arruolamento continua followup
45/12	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON LA MOLECOLA BMS-936558 VERSO DACARBAZINA, IN SOGGETTI CON MELANOMA METASTATICO O NON OPERABILE NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/03/2013	8	0	17	fine arruolamento continua followup
03/12 OSS	UTILIZZO DI NUOVO SISTEMA DI GRADIG DELLA TOSSICITA' CUTANEA INDOTTA DA INIBITORI DI EGFR IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL COLON-RETTO IN FASE METASTATICA	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/05/2012	9	0	37	in corso
06/12 OSS	STUDIO SULL'IMPATTO DEI TUMORI GERMINALI DEL TESTICOLO SULLA SFERA PSICOLOGICA E SESSUALE DEI SOGGETTI AFFETTI	Francesco De Falco	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/05/2012	9	0	60	in corso
11/12 OSS	TUMORI RARI IN GINECOLOGIA	Stefano Greggi	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	24/07/2012	8	0	28	in corso
14/12 OSS	A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF REAL WORLD TREATMENT PATTERNS AND TREATMENT OUTCOMES IN PATIENTS WITH ADVANCED OR METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA RECEIVING PAZOPANIB	Sandro Pignata	Profit	Osservazionale prospettico	26/09/2012	8	0	20	fine arruolamento continua followup
20/12 OSS	STUDIO MONOCENTRICO, OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, IN PAZIENTI IN PRE-MENOPAUSA, AFFETTE DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA AL FINE DI METTERE IN RELAZIONE IL DOSAGGIO DELL'ORMONE ANTI-MULLERIANO (AMH) (INDICATORE DELLA RISERVA OVARICA) E LA MENOPAUSA PRECOCE INDOTTA DALLA GONADOTOSSICITA' DELLA TERAPIA ANTINEOPLASTICA, AL FINE DI PROGETTARE POSSIBILI TERAPIE O TECNICHE PROTETTIVE DELLA FERTILITA'	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	15/11/2012	8	0	67	in corso
2/13	CHIRURGIA E CHEMIOIPERTERMIA INTRAPERITONEALE (HIPEC) VERSUS SOLA CHIRURGIA NELLE PAZIENTI AFFETTE DA PRIMA RECIDIVA PLATINO SENSIBILE DI CARCINOMA OVARICO: STUDIO MULTICENTRICO PROSPETTICO RANDOMIZZATO	Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	21/03/2013	8	0	2	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
4/13	A PHASE IB/II, MULTICENTER, OPEN-LABEL, DOSE ESCALATION STUDY OF LGX818 IN COMBINATION WITH MEK162 IN ADULT PATIENTS WITH BRAF V600 - DEPENDENT ADVANCED SOLID TUMORS	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/04/2013	8	0	36	fine arruolamento continua followup
7/13	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, MULTICENTER, PHASE III STUDY OF EVEROLIMUS (RAD001) PLUS BEST SUPPORTIVE CARE VERSUS PLACEBO PLUS BEST SUPPORTIVE CARE IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NET OF GI OR LUNG ORIGIN - RADIANT-4	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	25/03/2013	8	0	4	chiuso regolarmente
8/13	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DELL'INIBITORE DELLA PROTEINA TIROSIN-CHINASI DI BRUTON (BTK), PCI-32765 (IBRUTINIB), IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB (BR) IN SOGGETTI CON LINFOMA MANTELLARE (MCL) DI RECENTE DIAGNOSI	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	23/04/2013	8	0	4	fine arruolamento continua followup
12/13	STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO DA PLACEBO DEL REGORAFENIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC) DOPO SORAFENIB	Francesco Izzo	Profit	Interventistico	28/06/2013	8	0	5	fine arruolamento continua followup
16/13	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI TRASTUZUMAB EMTANSINE RISPETTO A TRASTUZUMAB COME TERAPIA ADIUVANTE PER PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO PRIMARIO HER-2-POSITIVO CON PRESENZA PATOLOGICA DI RESIDUO TUMORALE NELLA MAMMELLA O NEI LINFONODI ASCELLARI DOPO TERAPIA PREOPERATORIA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/06/2013	8	0	4	fine arruolamento continua followup
21/13	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CONDOTTO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENVATINIB RISPETTO A SORAFENIB NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON RESECCABILE	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	21/08/2013	7	0	8	fine arruolamento continua followup
23/13	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA O NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPIILIMUMAB VERSO IPIILIMUMAB IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI CON MELANOMA METASTATICO O NON OPERABILE NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	21/08/2013	7	0	12	fine arruolamento continua followup
26/13	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON OLAPARIB IN MONOTERAPIA DOPO UNA PRIMA LINEA DI CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO IN STADIO AVANZATO (STADIO FIGO III-IV) E MUTAZIONE DEL GENE BRCA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	04/10/2013	7	0	2	fine arruolamento continua followup
27/13	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VS PLACEBO, MULTICENTRICO, SULLA MONOTERAPIA DI MANTENIMENTO CON OLAPARIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO BRCA MUTATO, PLATINO SENSIBILE RECIDIVATO, CHE SONO IN RISPOSTA COMPLETA O PARZIALE IN SEGUITO ALLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	04/10/2013	7	0	7	fine arruolamento continua followup
37/13	STUDIO DI FASE IB/II, MULTICENTRICO, IN APERTO, CON LEE011 IN ASSOCIAZIONE A MEK162 IN PAZIENTI ADULTI CON MELANOMA NRAS MUTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/11/2013	7	0	9	fine arruolamento continua followup
38/13	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, A 3 BRACCI, CON LGX818 IN ASSOCIAZIONE A MEK162 E LGX818 IN MONOTERAPIA IN CONFRONTO A VEMURAFENIB IN PAZIENTI CON MELANOMA NON RESECCABILE O METASTATICO CON MUTAZIONE BRAF V600	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	19/12/2013	7	0	7	fine arruolamento continua followup
39/13	STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA DI UNA STRATEGIA DI MANTENIMENTO MODULATA SULLA BASE DELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO DI INDUZIONE CON CHEMIO IMMUNOTERAPIA STANDARD IN PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN STADIO AVANZATO	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	21/11/2013	7	0	26	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
42/13	STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI SELUMETINIB (AZD6244; ARRY-142886) IN COMBINAZIONE CON DOCETAXEL IN PAZIENTI CHE RICEVONO UNA SECONDA LINEA DI TRATTAMENTO PER IL TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO CON MUTAZIONE KRAS POSITIVA (STADIO IIIB/IV) (SELECT-1)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	19/12/2013	7	0	8	fine arruolamento continua followup
43/13	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIA CECITÀ PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A LENALIDOMIDE (CC-5013) CON RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A PLACEBO IN SOGGETTI CON LINFOMA INDOLENTE RECIDIVATO/REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	14/02/2014	7	0	8	fine arruolamento continua followup
50/13	STUDIO CLINICO PROSPETTICO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI FASE II PER VALUTARE LA RISPOSTA AL DOLORE E IL CONSOLIDAMENTO VERTEBRALE CON VERTEBROPLASTICA (VP) USATA IN COMBINAZIONE CON LA RADIOTERAPIA (RT) E LA CHEMIOTERAPIA (CHT) PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI OSTEOLITICHE O MISTE, CON FRATTURA O RISCHIO DI FRATTURA, DELLA COLONNA VERTEBRALE DA MALATTIA METASTATICA	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	22/01/2014	7	0	0	sospeso
51/13	STUDIO DI FASE 1/2, IN APERTO, CON NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA O NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI IN FASE AVANZATA O METASTATICA	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/02/2014	7	0	36	fine arruolamento continua followup
52/13	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, DI VALUTAZIONE DEL CABAZITAXEL E DI UNA RADIOTERAPIA PELVICA IN PAZIENTI CHE PRESENTANO TUMORE PROSTATICO LOCALIZZATO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA, SECONDO UN PIANO FATTORIALE.	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	09/10/2014	6	0	0	in corso
54/13	STUDIO CLINICO DI FASE II RANDOMIZZATO (GEMCITABINA VS GEMCITABINA + ABRAXANE) COME TRATTAMENTO DI I LINEA NEL CARCINOMA DEL PANCREAS LOCALMENTE AVANZATO, NON RESECCABILE	Massimo Montano Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	18/02/2014	7	0	124	fine arruolamento continua followup
57/13	STUDIO IN APERTO CON AFATINIB NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI NAIVE (IN PRIMA LINEA) O PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CHEMIOTERAPIA AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PORTATORI DI MUTAZIONI EGFR	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	17/02/2014	7	3	21	in corso
58/13	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, CHE METTE A CONFRONTO TRASTUZUMAB PIÙ PERTUZUMAB PIÙ UN TAXANO A SEGUITO DI ANTRACICLINE RISPETTO A TRASTUZUMAB EMTANSINE PIÙ PERTUZUMAB A SEGUITO DI ANTRACICLINE COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO PRIMITIVO, OPERABILE, HER 2 POSITIVO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/03/2014	7	0	37	fine arruolamento continua followup
2/13 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE EUROPEO: EPIDEMIOLOGIA E MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEL CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO O AVANZATO RESISTENTE O IN RICADUTA DOPO UNA PRECEDENTE CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO	Rosa Tambaro	Profit	Osservazionale prospettico	23/04/2013	8	0	10	fine arruolamento continua followup
9/13 OSS	IL PROCESSO DI DECISION-MAKING E LA VALUTAZIONE PSICOLOGICA NELLA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CON TUMORI GERMINALI DEL TESTICOLO ALLO STADIO I	Francesco De Falco	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/07/2013	7	0	11	in corso
11/13 OSS	STUDIO RETROSPETTIVO FINALIZZATO A VALIDARE L'EFFICACIA DEI CRITERI GITMO PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI POOR MOBILIZER (PM) NEL SETTING DEL MIELOMA E DEI LINFOMI	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/07/2013	7	0	0	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
13/13 OSS	STUDIO SUL RUOLO DELLA RISPOSTA METABOLICA MISURATA MEDIANTE PET/TC DOPO IL PRIMO CICLO DI CHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) AVANZATO	Alessandro Morabito/Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/08/2013	7	0	72	fine arruolamento continua followup
16/13 OSS	RETROSPECTIVE CHART REVIEWS TO CHARACTERIZE MANAGEMENT OF PATIENTS WITH UNRESECTABLE OR METASTATIC MELANOMA IN ONCOLOGY PRACTICE IN ITALY	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Osservazionale retrospettivo	12/11/2013	7	0	200	fine arruolamento continua followup
21/13 OSS	STUDIO SUL RUOLO DELLA RISPOSTA METABOLICA MISURATA MEDIANTE PET/TC DOPO IL PRIMO CICLO DI TERAPIA MEDICA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO IN STADIO AVANZATO	Antonio Avallone/Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/12/2013	7	0	201	in corso
3/14 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SULLA TERAPIA ANTIMICOTICA ORALE IN PAZIENTI CON EPISODIO DI CANDIDOSI OROFARINGEA (OPC): APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA ED EFFETTI DI PREVENZIONE NEL TRATTAMENTO CHEMIO-RADIOTERAPICO	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	27/03/2014	7	0	10	in corso
7/14 OSS	VALUTAZIONE DI VARI POTENZIALI BIOMARCATORI NEL SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO	Alfredo Budillon	NoProfit	Osservazionale prospettico	13/05/2014	7	0	73	in corso
2/14	STUDIO DI FASE I/II - FATTIBILITÀ E SICUREZZA DI UNA NUOVA TECNOLOGIA CHIRURGICA: ELETTROCHEMIOTERAPIA NELL'ADENOCARCINOMA PANCREATICO LOCALMENTE AVANZATO	Francesco Izzo	NoProfit	Interventistico	02/07/2014	7	0	9	in corso
8/14	STUDIO DI FASE II IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI AZD9291 IN PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO LA CUI MALATTIA È PROGREDITA A SEGUITO DI UNA PRECEDENTE TERAPIA CON UN INIBITORE TIRO-SINCHINASICO DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA DELL'EPIDERMIDE E I CUI TUMORI SONO POSITIVI PER LA MUTAZIONE DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA DELL'EPIDERMIDE E PER LA MUTAZIONE T790M	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	13/05/2014	7	0	3	fine arruolamento continua followup
12/14	STUDIO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI NIVOLUMAB VERSUS TERAPIA A DISCREZIONE DELLO SPERIMENTATORE IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO (HNSCC), RECIDIVO O METASTATICO REFRATTARIO AL PLATINO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	06/08/2014	6	0	2	fine arruolamento continua followup
13/14	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO, A GRUPPI PARALLELI, IN APERTO, DI FASE II PER LA VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI IMMUNOLOGICI DI TRE REGIMI DI VACCINO GX301 IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA TERAPIA ORMONALE CHE HANNO OTTENUTO UNA RISPOSTA ALLA PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	27/07/2014	6	0	7	chiuso regolarmente
9/14 oss	STUDIO PILOTA DI SCREENING MOLECOLARE DEI CARCINOMI POLMONARI NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) INSORTI IN PAZIENTI RESIDENTI NELLA TERRA DEI FUOCHI	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/07/2014	6	0	66	in corso
14/14	STUDIO A SINGOLO BRACCIO, IN APERTO, DI FASE II, SU NIVOLUMAB (BMS-936558) IN SOGGETTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B RECIDIVANTE O REFRATTARIO (DLBCL) DOPO FALLIMENTO DI UN TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE (ASCT) OPPURE DOPO FALLIMENTO DI ALMENO DUE REGIMI POLI-CHEMIOTERAPICI PRECEDENTI IN SOGGETTI CHE NON SONO CANDIDATI AL ASCT	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	06/08/2014	6	0	1	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
14/14 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NO-PROFIT PER LA VALUTAZIONE DELL'ATTIVAZIONE DEL RECETTORE ERBB3 NELLE CELLULE TUMORALI CIRCOLANTI DI PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO TRATTATI CON TARGET THERAPY COSTITUITA DA INIBITORI DI BRAF E/O INIBITORI DI MEK	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/07/2014	6	0	19	in corso
15/14 oss	CONTROLLO INTRA-OPERATORIO DELL'ANASTOMOSI COLO-RETTALE BASSA	Giovanni Maria Romano	NoProfit	Osservazionale prospettico	02/07/2014	7	0	7	in corso
16/14	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI EVEROLIMUS SEGUITO DA CHEMIOTERAPIA CON STZ-5FU IN CASO DI PROGRESSIONE DELLA MALATTIA OPPURE, IN ORDINE INVERSO, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA CHEMIOTERAPIA CON STZ-5FU SEGUITA DA EVEROLIMUS IN CASO DI PROGRESSIONE DELLA MALATTIA NEI TUMORI NEUROENDOCRINI PANCREATICI (PANCREATIC NEUROENDOCRINE TUMOR, PNET) PROGRESSIVI IN FASE AVANZATA (STUDIO SEQTOR)	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	15/07/2014	6	0	12	in corso
17/14	STUDIO CLINICO DI FASE II, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SUL TRATTAMENTO CON ALISERTIB (MLN8237) IN COMBINAZIONE CON PACLITAXEL RISPETTO A PLACEBO IN COMBINAZIONE CON PACLITAXEL COME TERAPIA DI SECONDA LINEA NEL TUMORE AL POLMONE A PICCOLE CELLULE (SCLC)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	06/08/2014	6	0	0	sospeso
12/14 oss	QUALITÀ DI VITA E SINTOMI GASTROINTESTINALI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A RESEZIONE CHIRURGICA PER NEOPLASIA COLO-RETTALE	Valentina D'Angelo	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/07/2014	6	0	30	in corso
21/14	STUDIO PRECLINICO E CLINICO DI ACIDO VALPROICO PIÙ CISPLATINO E CETUXIMAB IN PAZIENTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA SQUAMOSO DEL DISTRETTO CERVICO-CEFALICO IN STADIO RICORRENTE/METASTATICO	Alfredo Budillon/Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	28/10/2014	6	0	14	fine arruolamento continua followup
26/14	STUDIO NON COMPARATIVO, A 2 COORTI, A SINGOLO BRACCIO, IN APERTO, DI FASE 2 CON NIVOLUMAB (BMS-936558) IN SOGGETTI CON LINFOMA DI HODGKIN CLASSICO (CHL) DOPO FALLIMENTO DEL TRAPIANTO DI CELLULE AUTOLOGO (ASCT)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	28/10/2014	6	0	4	fine arruolamento continua followup
30/14	A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF LEE011 IN COMBINATION WITH LETROZOLE FOR THE TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR POSITIVE, HER2-NEGATIVE, ADVANCED BREAST CANCER WHO RECEIVED NO PRIOR THERAPY FOR ADVANCED DISEASE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/10/2014	6	0	2	fine arruolamento continua followup
19/14 oss	RUOLO DEL GENE MELANOCORTIN-1 RECEPTOR NEL MELANOMA PEDIATRICO GIOVANILE	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	28/10/2014	6	0	0	in corso
20/14 oss	CIRCULATING MICRORNAS AS DIAGNOSTIC AND PROGNOSTIC BIOMARKERS IN METASTATIC MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	28/10/2014	6	0	18	fine arruolamento continua followup
21/14 oss	CARATTERIZZAZIONE DEL PROFILO MOLECOLARE IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) MEDIANTE ANALISI DEL DNA TUMORALE CIRCOLANTE	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale prospettico	22/09/2014	6	4	321	chiuso regolarmente
22/14 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SU OUTCOME E TERAPIA NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA SIEROSO DELL'OVAIO DI BASSO GRADO	Sandro Pignata/Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	28/10/2014	6	0	116	in corso
33/14	STUDIO CLINICO DI FASE III DI CONFRONTO TRA LA SOMMINISTRAZIONE CONCOMITANTE E QUELLA SEQUENZIALE DELLA CHEMIOTERAPIA E DEGLI INIBITORI DELL' AROMATASI COME TRATTAMENTO ADIUVANTE DELLE PAZIENTI IN POSTMENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO OPERATO ORMONOSENSIBILE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	10/12/2014	6	0	49	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
23/14 oss	STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO: CORRELAZIONE TRA GENOTIPO, FENOTIPO E OUTCOME CLINICO NEI TUMORI OVARICI EREDITARI BRCA1 E BRCA2 MUTATI	Carmen Pisano	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	28/10/2014	6	0	60	in corso
24/14 oss	BIOMARCATORI CORRELATI ALL'OUTCOME IN PAZIENTI CON CARCINOMA TRANSIZIONALE DELLA VESCICA	Rosa Tambaro	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	28/10/2014	6	0	62	in corso
27/14 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ NELLE PAZIENTI GIOVANI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	13/11/2014	6	0	0	in corso
28/14 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SUL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO IN GRAVIDANZA E SUL FOLLOW UP DELLE DONNE CHE HANNO AVUTO UNA GRAVIDANZA DOPO DIAGNOSI E TRATTAMENTO DI UN CARCINOMA MAMMARIO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	14/11/2014	6	0	0	in corso
41/14	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA, IN APERTO DI FASE II PER STUDIARE L'ATTIVITÀ CLINICA E LA SICUREZZA DI MSB0010718C IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	22/12/2014	6	0	2	fine arruolamento continua followup
43/14	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENALIDOMIDE (CC-5013) SOMMINISTRATO CON IL REGIME CHEMIOTERAPICO R-CHOP (R2-CHOP) RISPETTO A PLACEBO PIÙ REGIME CHEMIOTERAPICO R-CHOP IN SOGGETTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B, SOTTOTIPO A CELLULE B ATTIVATE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI.	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	24/12/2014	6	0	18	fine arruolamento continua followup
44/14	A PHASE II STUDY OF BRENTUXIMAB VEDOTIN (BV) IN THE TREATMENT OF ELDERLY HODGKIN LYMPHOMA (HL) PATIENTS AT FIRST RELAPSE OR WITH PRIMARY REFRACTORY DISEASE.	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	19/12/2014	6	0	1	fine arruolamento continua followup
46/14	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO SUL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO GUIDATO DA BIOMARCATORI PER IL CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO DI PRIMA LINEA (MODUL)	Giuglielmo Nasti	Profit	Interventistico	02/03/2015	6	0	27	fine arruolamento continua followup
35/14 oss	EVALUATION OF THE PROGNOSTIC THE VALUE OF LMMUNOSCORE IN PATIENTS WITH COLON CANCER	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/12/2014	6	0	0	in corso
34/14 oss	ELECTRO-CHEMO-LMMUNO THERAPY: ACTIVATING LOCAL AND SYSTEMIC IMMUNITY TO FIGHT MELANOMA AND BREAST CANCER	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/12/2014	6	0	0	in corso
47/14	CRIZOTINIB IN PRETREATED METASTATIC NON-SMALL-CELL LUNG CANCER WITH MET AMPLIFICATION OR ROS1 TRANSLOCATION (METROS)	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	16/02/2015	6	0	3	fine arruolamento continua followup
37/14 oss	PROGETTO PER IL MONITORAGGIO DEI TUMORI DELLA PROSTATA IN ITALIA	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/03/2015	6	0	18	fine arruolamento continua followup
38/14 oss	VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO (CHEMIOTERAPICO, TERAPIA ORMONALE E TERAPIA BIOLOGICA) IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO AL SENO METASTATICO IN ACCORDO AL SOTTOTIPO BIOLOGICO E ALLA LINEA DI TRATTAMENTO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/02/2015	6	169	402	in corso
52/14	UTILIZZO DELLA REALTA' VIRTUALE NEL MANAGEMENT DELLO STRESS IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO DURANTE TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO	Antonio Giordano/Giuseppe D'Aiuto	NoProfit	Interventistico	06/02/2015	6	0	27	fine arruolamento continua followup
54/14	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO IN APERTO, MULTICENTRICO MIRATO A VALUTARE L'ATTIVITÀ DELLA CHEMIOTERAPIA IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB E DEL LAPATINIB IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2-POSITIVO (MBC), REFRATTARI ALLE TERAPIE ANTI-HER2	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	02/03/2015	6	0	2	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
40/14 oss	ANALISI DI FARMACO-UTILIZZAZIONE PER IPIUMUMAB NEL MELANOMA AVANZATO DEI CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALI IN ITALIA	Piera Maiolino	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/02/2015	6	0	0	sospeso
41/14 oss	BANCA DATI NAZIONALE METASTASI OSSEE (NATIONAL DATA BASE OF BONE METASTASES)	Gaetano Facchini	NoProfit	Registro-DB	17/02/2015	6	0	0	sospeso
56/14	STUDIO A DOSI CRESCENTI RELATIVO ALLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, TOLLERABILITÀ, DOSIMETRIA, FARMACOCINETICA ED EFFICACIA PRELIMINARE DEL TRATTAMENTO CON I131 TENATUMOMAB IN PAZIENTI ONCOLOGICI POSITIVI PER TENASCINA C.	Secondo Lastoria	Profit	Interventistico	21/09/2015	5	0	1	in corso
57/14	STUDIO PROSPETTICO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, RANDOMIZZATO, DELL'ADIUVANTE MEDI4736 NEL TUMORE AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE COMPLETAMENTE ASPORTATO	/Francesco PerroneAlessandro Morabito	Profit	Interventistico	20/02/2015	6	0	4	in corso
60/14	MONALEESA-7: STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, CON LEE011 O PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A TAMOXIFENE E GOSERELIN O UN INIBITORE DELL'AROMATASI NON STEROIDEO (NSAI) E GOSERELIN PER IL TRATTAMENTO DELLE DONNE IN PRE-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE, HER2-NEGATIVO, IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	20/04/2015	6	0	9	fine arruolamento continua followup
2/15	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO DI JNJ-56021927 IN COMBINAZIONE CON ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONA RISPETTO AD ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONA NEI SOGGETTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (METASTATIC CASTRATION-RESISTANT PROSTATE CANCER, MCRPC) MAI TRATTATO IN PRECEDENZA CON CHEMIOTERAPIA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/03/2015	6	0	11	fine arruolamento continua followup
44/14 oss	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, PROSPETTICO, RANDOMIZZATO SULLE COMPLICANZE POST-OPERATORIE E QUALITÀ DI VITA NELLA CHIRURGIA DEL RETTO BASSO COMPARANDO L'ANASTOMOSI COLO-ANALE CON ILEOSTOMIA DI PROTEZIONE E L'ANASTOMOSI COLO-ANALE IN DUE TEMPI SECONDO LA TECNICA DI TURNBULL-CUTAIT	Francesco Bianco	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/02/2015	6	0	10	in corso
3/15 oss	CARDIOTOSSICITÀ DEI TRATTAMENTI ANTINEOPLASTICI: IDENTIFICAZIONE PRECOCE E STRATEGIE DI CARDIOPROTEZIONE	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/09/2015	5	0	2	in corso
4/15	STUDIO STRATEGICO ERBITUX SUL CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO: STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO A DUE BRACCI DI TRATTAMENTO CON FOLFIRI + CETUXIMAB FINO A PROGRESSIONE DELLA MALATTIA RISPETTO A FOLFIRI + CETUXIMAB PER 8 CICLI SEGUITI SOLO DA CETUXIMAB FINO ALLA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA, TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CANCRO COLORETTALE METASTATICO (MCRC) DI TIPO RAS E BRAF NON MUTATO	Antonino Cassata	NoProfit	Interventistico	03/08/2015	5	0	16	in corso
5/15	STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, RANDOMIZZATO, CON TASELISIB PIU' FULVESTRANT RISPETTO A PLACEBO PIU' FULVESTRANT IN DONNE IN POSTMENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER I RECETTORI DEGLI ESTROGENI E HER2-NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, ANDATE INCONTRO A RECIDIVA O A PROGRESSIONE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/03/2015	6	0	13	fine arruolamento continua followup
5/15 oss	ESCISSIONE TOTALE DEL MESORETTO (TOTAL MESORECTAL EXCISION, TME) PER VIA TRANSANALE CON APPROCCIO LAPAROSCOPICO PER CANCRO DEL RETTO MEDIO-INFERIORE	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/03/2015	6	0	63	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
9/15	STUDIO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DACOMITINIB, INIBITORE PANTIOSINCHINASICO DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO (HER), NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE SQUAMOCELLULARE DELLA PELLE LOCALMENTE AVANZATO NON RESECCIBILE O METASTATICO O CON CONTROINDICAZIONE CLINICA ALLA CHIRURGIA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	04/05/2015	6	0	8	fine arruolamento continua followup
11/15	STUDIO DI FASE II, PROSPETTICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'ASSOCIAZIONE DI BENDAMUSTINA-MELFALAN COME REGIME PREPARATORIO AL TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE EMATOPOIETICHE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO CHE SONO RECIDIVATI DOPO PRECEDENTI TERAPIE AD ALTE DOSI.	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Interventistico	13/04/2015	6	0	0	in corso
13/15	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON NIVOLUMAB VERSO IPILIMUMAB DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA DI STADIO IIIB/C O STADIO IV IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA DI MALATTIA.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	20/04/2015	6	0	30	fine arruolamento continua followup
14/15	STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OLAPARIB IN MONOTERAPIA RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA AD AGENTE SINGOLO DI SCELTA DEL MEDICO NEL TRATTAMENTO DEL CANCRO DELL'OVAIO RECIDIVO PLATINO-SENSIBILE IN PAZIENTI PORTATRICI DELLE MUTAZIONI DELLA LINEA GERMINALE BRCA1/2	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	31/07/2015	5	0	4	fine arruolamento continua followup
16/15	STUDIO DI FASE II SU TRABECTEDINA NEI LEIOMIOSARCOMI E NEI LIPOSARCOMI BEN DIFFERENZIATI/DEDIFFERENZIATI DEL RETROPERITONEO IN FASE AVANZATA	Gaetano Apice	NoProfit	Interventistico	21/07/2015	5	0	0	in corso
17/15	FULVESTRANT SEGUITO DA EVEROLIMUS PIÙ EXEMESTANE CONFRONTATO CON EXEMESTANE PIÙ EVEROLIMUS SEGUITI DA FULVESTRANT IN DONNE IN POSTMENOPAUSA AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, POSITIVO PER L'ESPRESSIONE DEI RECETTORI ORMONALI (HR+) E NEGATIVO PER QUELLA DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO TIPO 2 (HER2-), PRECEDENTEMENTE TRATTATE CON INIBITORI DELL'AROMATASI NON STEROIDEI (NSAI): UNO STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	11/11/2015	5	1	12	fine arruolamento continua followup
9/15 oss	STUDIO EUROPEO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NON-INTERVENTISTICO VOLTO A DEFINIRE L'EFFICACIA DI TRABECTEDINA + PLD NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON RECIDIVA DI TUMORE OVARICO (RELAPSED OVARIAN CANCER, ROC) SULLA BASE DELL'RCP A PRESCINDERE DALL'USO PRECEDENTE DI UN FARMACO ANTIANGIOGENICO	Sandro Pignata	Profit	Osservazionale prospettico	26/06/2015	6	0	10	chiuso regolarmente
21/15	STUDIO IN APERTO, MULTI-COORTE, DI FASE II PER LA VALUTAZIONE DI MPDL3280A NEI TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	26/06/2015	6	0	22	fine arruolamento continua followup
25/15	STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA CLINICA E LA SICUREZZA DELLA MONOTERAPIA DI MANTENIMENTO CON LYNPARZA (OLAPARIB) IN CAPSULE IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO BRCA MUTATO PLATINO SENSIBILE RECIDIVATO CHE SONO IN RISPOSTA COMPLETA O PARZIALE IN SEGUITO ALLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO (ORZORA)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	09/06/2015	6	0	9	fine arruolamento continua followup
26/15	STUDIO CLINICO DI FASE I DI AUMENTO DELLA DOSE PER VALUTARE LA SICUREZZA, L'ATTIVITÀ IMMUNOREGOLATORIA, LA FARMACOCINETICA E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE PRELIMINARE DELL'ANTICORPO ANTI-PROTEINA DI MORTE PROGRAMMATA 1 (PROGRAMMED DEATH 1, PD-1) (BMS-936558) NEL CARCINOMA EPATOCELLULARE IN STADIO AVANZATO IN SOGGETTI CON O SENZA EPATITE VIRALE CRONICA.	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	21/07/2015	5	0	3	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
28/15	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MPDL3280A (ANTICORPO ANTI-PD-L1) IN COMBINAZIONE CON CARBOPLATINO+NAB-PACLITAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO DI STADIO IV NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CHEMIOTERAPIA	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	07/09/2015	5	0	35	chiuso regolarmente
29/15	REGORAFENIB IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA COLORETTALE CON MUTAZIONI DI RAS: STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2, A SINGOLO BRACCIO, A DUE STADI.	Antonio Avallone/Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	21/07/2015	5	12	48	in corso
13/15 oss	ENDOMETRIAL CANCER CONSERVATIVE TREATMENT - A MULTICENTRE REGISTRY	Stefano Greggi	NoProfit	Registro-DB	21/07/2015	5	18	107	in corso
18/15 oss	SWITCHING (ROTAZIONE) VERSO LA COMBINAZIONE OSSICODONE-NALOXONE PER IL TRATTAMENTO DELLA COSTIPAZIONE OPIOIDO-INDOTTA	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/07/2015	5	0	0	sospeso
30/15	STUDIO CLINICO DI FASE 2 CON PEMBROLIZUMAB (MK3475) IN MONOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE ALLA MAMMELLA TRIPLO-NEGATIVO METASTATICO (MTNBC)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/09/2015	5	0	8	fine arruolamento continua followup
19/15 oss	AXINITIB IN ADVANCED / METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA - A NON-INTERVENTIONAL STUDY: UNO STUDIO DEGLI ESITI REALI DEL TRATTAMENTO IN PAZIENTI TRATTATI CON AXITINIB IN SECONDA LINEA DOPO AVER RICEVUTO SUNITINIB IN PRIMA LINEA (ADONIS)	Sandro Pignata	Profit	Osservazionale prospettico	26/09/2016	4	0	5	sospeso
32/15	STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, CON TRE COORTI, CON L'INIBITORE DI CMET PER VIA ORALE INC280 IN PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) CON MUTAZIONE DI EGFR WILD-TYPE (WT) IN STADIO AVANZATO CHE HANNO RICEVUTO UNA O DUE LINEE PRECEDENTI DI TERAPIA SISTEMICA PER LA MALATTIA IN STADIO AVANZATO/METASTATICA	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	21/09/2015	5	0	3	in corso
33/15	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO DI CABAZITAXEL IN CONFRONTO A UN AGENTE MIRATO AL BLOCCO DEL RECETTORE DEGLI ANDROGENI (AR), QUALE ABIRATERONE O ENZALUTAMIDE, IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (MCRPC) PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON DOCETAXEL E PER I QUALI UNA PRECEDENTE TERAPIA CON AGENTE MIRATO AL BLOCCO DEL RECETTORE DEGLI ANDROGENI ABBIA AVUTO UN RAPIDO INSUCCESSO (CARD)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	06/08/2015	5	0	9	fine arruolamento continua followup
34/15	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI FARLETUZUMAB (MORAB-003) IN COMBINAZIONE CON CARBOPLATINO + PACLITAXEL O CARBOPLATINO + DOXORUBICINA PEGILATA LIPOSOMIALE (PLD) IN SOGGETTI CON CARCINOMA OVARICO PLATINO-SENSIBILE CON CA-125 BASSO	Francesco Perrone/Sandro Pignata	Profit	Interventistico	22/09/2015	5	0	2	in corso
36/15	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE 3, DI CONFRONTO TRA BEVACIZUMAB + ERLOTINIB VS ERLOTINIB IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE AD ISTOTIPO NON SQUAMOSO E MUTAZIONE ATTIVANTE DI EGFR	Alessandro Morabito/Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	26/11/2015	5	0	160	fine arruolamento continua followup
40/15	MONALEESA-3: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED STUDY OF RIBOCICLIB IN COMBINATION WITH FULVESTRANT FOR THE TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR POSITIVE, HER2-NEGATIVE, ADVANCED BREAST CANCER WHO HAVE RECEIVED NO OR ONLY ONE LINE OF PRIOR ENDOCRINE TREATMENT	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	03/12/2015	5	0	9	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
43/15	STUDIO CLINICO DI FASE III SULL'UTILIZZO DELLA CHEMIOTERAPIA POSTOPERATORIA RISPETTO A NESSUN ULTERIORE TRATTAMENTO POSTOPERATORIO IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELL'ENDOMETRIO STADIO I-II, LINFONODI-NEGATIVI, A RISCHIO INTERMEDIO O ELEVATO	Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	23/10/2015	5	0	9	fine arruolamento continua followup
44/15	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE II DI CONFRONTO TRA 3 DIVERSI REGIMI CHEMIOTERAPICI NELLE PAZIENTI ANZIANE E FRAGILI AFFETTE DA CARCINOMA DELL'OVAIO STADIO FIGO III-IV	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	07/11/2016	4	0	0	sospeso
45/15	STUDIO DI FASE I/II PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI MK-3475 IN COMBINAZIONE CON TRAMETINIB E DABRAFENIB IN SOGGETTI CON MELANOMA AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	07/09/2015	5	0	12	fine arruolamento continua followup
48/15	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CHE CONFRONTA DUE DIFFERENTI SCHEMI DI SOMMINISTRAZIONE IN MONOTERAPIA DI VINORELBINE ORALE IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO NON CANDIDABILI A UNA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO.	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	31/10/2015	5	0	18	in corso
49/15	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO SULL'USO DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) VERSUS LA SOLA OSSERVAZIONE COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA VESCICALE MUSCOLO-INVASIVO AD ALTO RISCHIO, DOPO CI	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	01/11/2015	5	0	3	fine arruolamento continua followup
25/15 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO VOLTO A CARATTERIZZARE GLI SCHEMI TERAPEUTICI REALI E I RISULTATI OTTENUTI IN ITALIA DA PAZIENTI DONNE AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO O AVANZATO ER+ ED HER2	Michelino De Laurentiis	Profit	Osservazionale prospettico	31/10/2015	5	0	27	fine arruolamento continua followup
26/15 oss	PROTOCOLLO CARDIOTOSSICITÀ NEL TUMORE DELLA MAMMELLA DELL'EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC-COT): REGISTRO PILOTA DELL'EUROPEAN	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/10/2015	5	0	3	in corso
52/15	STUDIO DI FASE III IN APERTO, RANDOMIZZATO, CON NIVOLUMAB O NIVOLUMAB PIÙ IPILIMUMAB RISPETTO A UNA DOPPIETTA CHEMIOTERAPICA A BASE DI PLATINO IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NON-SMALL CELL LUNG CANCER, NSCLC) NAIVE ALLA CHEMIOTERAPIA, DI STADIO IV O RECIDIVANTE	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	28/04/2016	5	0	1	in corso
53/15	IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON L'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1 PEMBROLIZUMAB (MK-3475) RISPETTO A PLACEBO DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA DI III STADIO AD ALTO RISCHIO: SPERIMENTAZIONE DI FASE III RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO DEL GRUPPO MELANOMA DELL'EORTC	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	21/02/2016	5	0	19	fine arruolamento continua followup
60/15	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON PACLITAXEL SETTIMANALE PIÙ BEVACIZUMAB SEGUITO DA MANTENIMENTO CON SOLO BEVACIZUMAB IN MONOTERAPIA VERSUS IL SOLO PACLITAXEL IN PAZIENTI CON RECIDIVA DI TUMORE STROMALE OVARICO DEI CORDONI SESSUALI.	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	17/04/2016	5	0	3	fine arruolamento continua followup
61/15	STUDIO DI FASE IB/II PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, DELLA TOLLERABILITÀ E DELL'ATTIVITÀ ANTI-TUMORALE DI POLATUZUMAB VEDOTIN (DCDS4501A) IN ASSOCIAZIONE CON RITUXIMAB (R) O OBINUTUZUMAB (G) PIÙ BENDAMUSTINA (B) NEL TRATTAMENTO DEL LINFOMA FOLLICOLARE O DIFFUSO A GRANDI CELLULE B, RECIDIVATO O REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	14/02/2016	5	0	3	fine arruolamento continua followup
62/15	STUDIO SULLA SICUREZZA, TOLLERABILITÀ E ATTIVITÀ CLINICA DI MEDI4736 E TREMELIMUMAB SOMMINISTRATI IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE A SOGGETTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE NON RESECABILE	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	10/04/2016	5	0	0	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
32/15 oss	A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF PATIENTS WITH METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER PROGRESSING AFTER STANDARD HORMONAL THERAPY SUITABLE FOR ABIRATERONE ACETATE TREATMENT - ABITUDE	Gaetano Facchini	Profit	Osservazionale prospettico	11/03/2016	5	0	15	fine arruolamento continua followup
63/15	RICERCA DI FATTORI PREDITTIVI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA SISTEMICA NEI PAZIENTI CON EPATOCARCINOMA. STUDIO MULTICENTRICO	Francesco Izzo	NoProfit	Interventistico	04/02/2016	5	0	3	in corso
38/15 oss	ANALYSIS OF GENOMIC AND TRANSCRIPTOMIC ARRANGEMENT ON MELANOMA PATIENTS TREATED WITH TARGET AND IMMUNO THERAPY	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	21/02/2016	5	0	20	fine arruolamento continua followup
67/15	STUDIO CLINICO SU PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PER VALUTARE BIOMARCATORI PREDITTIVI IN SOGGETTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI AVANZATI (KN 158)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	28/04/2016	5	3	31	in corso
69/15	STUDIO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO DI FASE III, IN APERTO, SUL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON MEDI4736 IN MONOTERAPIA E MEDI4736 IN COMBINAZIONE CON TREMELIMUMAB VERSO LA CHEMIOTERAPIA STANDARD A BASE DI PLATINO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE UROTELIALE DELLA VESCICA DI STADIO IV NON OPERABILE	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	04/02/2016	5	0	7	chiuso regolarmente
39/15 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO SULLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DEL RADIOFARMACO EMETTITORE DI PARTICELLE ALFA RADIO 223 (XOFIGO) IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE IN PRESENZA DI METASTASI OSSEE (MCRPC)	Secondo Lastoria	Profit	Osservazionale prospettico	04/02/2016	5	0	16	fine arruolamento continua followup
71/15	TRIAL RANDOMIZZATO PROSPETTICO MULTICENTRICO SUL RINFORZO TRANSANALE DELLE ANASTOMOSI RETTALI BASSE COMPARATE AL CONFEZIONAMENTO DI ILEOSTOMIA NELLA PREVENZIONE DEL LEAK ANASTOMOTICO NEI PAZIENTI OPERATI PER CANCRO DEL RETTO	Francesco Bianco/Paolo Delrio	NoProfit	Interventistico	14/02/2016	5	0	0	in corso
73/15	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, PER VALUTARE OLAPARIB VS PLACEBO COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB, IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA SIEROSO AD ALTO GRADO O ENDOMETRIOIDE DELL'OVAIO, DELLA TUBA O DEL PERITONEO, AVANZATO, STADIO FIGO IIIB-IV, CHE ABBIANO RICEVUTO CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA CON CARBOPLATINOPACLITAXEL PIU' BEVACIZUMAB.	Sandro Pignata/Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	22/03/2016	5	0	85	fine arruolamento continua followup
79/15	STUDIO DI FASE 1 DI INCREMENTO DI DOSE E DI ESPANSIONE DI COORTE PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E L'EFFICACIA DELL'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-LAG-3 (BMS-986016) SOMMINISTRATO IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON L'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1 (NIVOLUMAB, BMS-936558) NEI TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/08/2016	4	0	105	in corso
80/15	STUDY OF FKBP51 ISOFORMS IN PERIPHERAL BLOODS OF MELANOMA (AND OTHER TUMORS) PATIENTS FOR DEVELOPMENT OF A NOVEL TUMORAL BIOMARKER	Ester Simeone	NoProfit	Interventistico	20/01/2016	5	0	0	in corso
82/15	SPERIMENTAZIONE DI FASE 1 PER VALUTARE LA SICUREZZA, I PROFILI FARMACOCINETICI E L'EFFICACIA DI EDO-S101, UNA MOLECOLA DI FUSIONE DI PRIMO LIVELLO DEGLI INIBITORI DELLE DEACETILASI ISTONICHE (HDAC) ALCHILANTI, NELLE MALIGNITÀ EMATOLOGICHE RECIDIVANTI/REFRATTARIE.	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	26/06/2016	5	1	10	in corso
2/16 oss	SICUREZZA ED EFFICACIA DI REGORAFENIB NELL'AMBITO DELLA PRATICA CLINICA DI ROUTINE	Carmela Romano	Profit	Osservazionale prospettico	08/05/2016	5	0	13	fine arruolamento continua followup
2/16	L'EFFETTO DELLA COMBINAZIONE DI DIETA A BASSO INDICE GLICEMICO, ESERCIZIO FISICO E VITAMINA D SULLA RICORRENZA DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA	Egidio Celentano	NoProfit	Interventistico	17/04/2016	5	74	455	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
4/16	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN APERTO, PER LA VALUTAZIONE DI TIVOZANIB CLORIDRATO (AV-951) VS. SORAFENIB IN SOGGETTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI IN STADIO AVANZATO REFRAATTARIO	Gaetano Facchini	Profit	Interventistico	10/04/2016	5	0	3	fine arruolamento continua followup
5/16	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SU JNJ-56021927 IN SOGGETTI CON CARCINOMA PROSTATICO AD ALTO RISCHIO, LOCALIZZATO O LOCALMENTE AVANZATO, SOTTOPOSTI AL TRATTAMENTO CON RADIOTERAPIA PRIMARIA.	Paolo Muto	Profit	Interventistico	10/04/2016	5	0	0	in corso
6/16	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO DI FASE II, IN APERTO, A SINGOLO BRACCIO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI AFFETTI DA TUMORE OVARICO AVANZATO E RICORRENTE (KEYNOTE - 100)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	13/06/2016	5	0	8	fine arruolamento continua followup
4/16 oss	UN REGISTRO MULTICENTRICO, MULTI-NAZIONALE, PROSPETTICO E OSSERVAZIONALE CHE RIUNISCE I DATI DI SICUREZZA E DI ESITO CLINICO NEI PAZIENTI CON DIAGNOSI DI VOD EPATICA GRAVE CHE HANNO RICEVUTO UN TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE (HSCT) E SONO TRATTATI CON DEFITELIO O TERAPIA DI SUPPORTO (GRUPPO DI CONTROLLO)	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Registro-DB	10/04/2016	5	0	0	in corso
07/16	STUDIO DI FASE 1/2, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI DURVALUMAB (UN ANTICORPO ANTI-PD-L1) SOMMINISTRATO IN MONOTERAPIA E IN REGIMI DI COMBINAZIONE IN SOGGETTI CON LINFOMA O LEUCEMIA LINFATICA CRONICA	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	17/04/2016	5	0	8	fine arruolamento continua followup
40/15 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTICO, NO PROFIT, PER L'IDENTIFICAZIONE DI NUOVI EPITOPPI PRESENTATI E VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNITARIA NEL MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	22/03/2016	5	0	20	fine arruolamento continua followup
08/16	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI PD-L1) IN ASSOCIAZIONE A NAB-PACLITAXEL RISPETTO A PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A NAB-PACLITAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO METASTATICO NON TRATTATO IN PRECEDENZA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	29/12/2016	4	0	4	fine arruolamento continua followup
5/16 oss	LE MUTAZIONI DI BRAF NEL CARCINOMA DEL COLON RETTO METASTATICO: METODICHE DI INDAGINE E CORRELAZIONI CON PARAMETRI CLINICO-PATOLOGICI	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	11/03/2016	5	0	653	in corso
06/16 oss	CONSERVAZIONE DEL RETTO DOPO RADIO E/O CHEMIOTERAPIA PREOPERATORIA NEI PAZIENTI CON CARCINOMA DEL RETTO	Giovanni Maria Romano	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/04/2016	5	10	43	in corso
11/16	PREDICTION IN SHORT RADIOTHERAPY	Biagio Pecori	NoProfit	Interventistico	28/04/2016	5	0	6	in corso
13/16	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE I/II SULLA SICUREZZA D'IMPIEGO E L'EFFICACIA DI PDR001, SOMMINISTRATO IN PAZIENTI CON TUMORI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	08/05/2016	5	0	8	fine arruolamento continua followup
17/16	STUDIO DI FASE III/IV, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI NIVOLUMAB 3 MG/KG IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB 1 MG/KG A CONFRONTO CON NIVOLUMAB 1 MG/KG IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB 3 MG/KG IN SOGGETTI AFFETTI DA MELANOMA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO, NON RESECCABILE O METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	25/07/2016	4	0	10	fine arruolamento continua followup
19/16	MINITUB: REGISTRO PROSPETTICO DI PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA CON LINFONODO SENTINELLA (SN) POSITIVO E CARICO TUMORALE MINIMO DELL'SN, CHE VENGONO SOTTOPOSTI A DISSEZIONE LINFONODALE COMPLETA (CLND) OPPURE A OSSERVAZIONE DEI LINFONODI	Corrado Caracò	NoProfit	Osservazionale prospettico	12/05/2016	5	0	4	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
09/16 oss	QUALITÀ DI VITA E FUNZIONAMENTO PSICOLOGICO NEI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE TESTA COLLO TRATTATI CON INTENTO CURATIVO: STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/07/2016	4	0	10	in corso
22/16	SPERIMENTAZIONE DI FASE I, IN APERTO, A DOSI MULTIPLE CRESCENTI, VOLTA A VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA E L'ATTIVITÀ BIOLOGICA E CLINICA DI MSB0011359C IN SOGGETTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI METASTATICI O LOCALEMNTTE AVANZATI E CON ESPANSIONE A INDICAZIONI SELEZIONATE	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	03/07/2016	4	0	1	fine arruolamento continua followup
11/16 oss	SAX - STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO DI REAL LIFE SU PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO TRATTATI IN II LINEA CON AXITINIB	Gaetano Facchini	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	12/05/2016	5	0	148	in corso
23/16	ADJUVANT TREATMENT FOR HIGH-RISK TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER PATIENTS WITH THE ANTI-PD-L1 ANTIBODY AVELUMAB: A PHASE III RANDOMIZED TRIAL	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	4	4	16	in corso
24/16	STUDIO PROSPETTICO DI FASE II RANDOMIZZATO A TRE BRACCI MIRATO A VALUTARE IL MIGLIOR APPROCCIO SEQUENZIALE CON IL TRATTAMENTO IMMUNOTERAPICO COMBINATO (IPLIMUMAB/NIVOLUMAB) E LA TERAPIA TARGET COMBINATA (LGX818/MEK162) IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO PORTATORI DELLA MUTAZIONE BRAF	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	08/11/2016	4	0	29	fine arruolamento continua followup
25/16	REGIME STANDARD VERSO DUE REGIMI RIDOTTI DI DESAMETASONE, IN ASSOCIAZIONE A NEPA, PER LA PREVENZIONE DELLA CINV IN PAZIENTI NAIVE CON NSCLC IN TRATTAMENTO CON CHEMIOTERAPIA A BASE DI CISPLATINO: STUDIO A TRE BRACCI DI TRATTAMENTO, IN APERTO E RANDOMIZZATO	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	15/12/2016	4	0	0	in corso
28/16	VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DELLA MAMMOGRAFIA DIGITALE CON MEZZO DI CONTRASTO COMPARATA ALLA MAMMOGRAFIA DIGITALE CONVENZIONALE, RISPETTO ALLA TOMOSINTESI E ALL'IMAGING DI RM NEL FOLLOW-UP DELLE DONNE CON CARCINOMA MAMMARIO	Antonella Petrillo	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	4	0	37	in corso
30/16	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SU PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN ASSOCIAZIONE A EPACADOSTAT O PLACEBO IN SOGGETTI CON MELANOMA NON RESECABILE O METASTATICO (KEYNOTE-252/ECHO-301)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	25/09/2016	4	0	7	fine arruolamento continua followup
31/16	SPERIMENTAZIONE CLINICA DI NIVOLUMAB (BMS-936558) IN COMBINAZIONE CON IPLIMUMAB SEGUITO DA NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA COME TERAPIA DI PRIMA LINEA DI SOGGETTI AFFETTI DA MELANOMA IN STADIO III (NON RESECABILE) O IN STADIO IV CONFERMATO ISTOLOGICAMENTE	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	26/06/2016	5	0	14	chiuso regolarmente
32/16	A PHASE 3 MULTICENTER OPEN-LABEL STUDY OF BRIGATINIB (AP26113) VERSUS CRIZOTINIB IN PATIENTS WITH ALK-POSITIVE ADVANCED LUNG CANCER	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	26/09/2016	4	0	5	in corso
34/16	D081CC00006 - OLYMPIA STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DI FASE III PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI OLAPARIB RISPETTO A PLACEBO COME TRATTAMENTO ADIUVANTE IN PAZIENTI CON MUTAZIONI GERMLINE DEL GENE BRCA1/2, AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO PRIMITIVO HER2 NEGATIVO AD ALTO RISCHIO, CHE HANNO COMPLETATO IL TRATTAMENTO LOCALE DEFINITIVO E LA CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE O ADIUVANTE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	08/11/2016	4	0	4	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
37/16	DIAGNOSTICA INTEGRATA ECOGRAFICA, CITOPATOLOGICA E MOLECOLARE DEL NODULO TIROIDEO CON DIAGNOSI	Luciano Pezzullo	NoProfit	Interventistico	26/09/2016	4	0	165	in corso
36/16	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN APERTO PER CONFRONTARE PEMBROLIZUMAB CON BRETUXIMAB VEDOTIN IN SOGGETTI CON LINFOMA DI HODGKIN (HL) CLASSICO RECIDIVANTE E REFRATTARIO.	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	01/10/2016	4	0	2	fine arruolamento continua followup
16/16 oss	STUDIO SULLA SICUREZZA POST-AUTORIZZAZIONE (PASS) I4T-MC-JVDD: STUDIO SICUREZZA ED EFFICACIA DI RAMUCIRUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE GASTRICO AVANZATO	Lucrezia Silvestro	Profit	Osservazionale prospettico	15/09/2016	4	4	42	fine arruolamento continua followup
12/16 oss	PROGNOSTIC AND FUNCTIONAL SIGNIFICANCE OF PD-L1 EXPRESSION IN METASTATIC MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/07/2016	4	0	0	in corso
14/16 oss	PROGRAMMA DI SCREENING MOLECOLARE DI PAZIENTI CON NEOPLASIE AVANZATE DELLA REGIONE CAMPANIA	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/07/2016	4	53	131	in corso
40/16	STUDIO MULTICENTRICO, DI FASE IB/II, IN APERTO SULLA SICUREZZA ED EFFICACIA DI IMCGP100 IN COMBINAZIONE CON DURVALUMAB (MEDI4736) O TREMELIMUMAB O DELLA COMBINAZIONE DI DURVALUMAB E TREMELIMUMAB RISPETTO A IMCGP100 IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON MELANOMA AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	03/08/2016	4	0	4	in corso
39/16	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II NON RANDOMIZZATO A BRACCIO SINGOLO SU REGORAFENIB COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA, IN PAZIENTI AFFETTI DA GIST KIT/PDGFRA WILD TYPE IN FASE METASTATICA O NON OPERABILE	Gaetano Apice	NoProfit	Interventistico	24/11/2016	4	0	0	in corso
41/16	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MLN0128 COME AGENTE SINGOLO E DELLA COMBINAZIONE MLN0128+MLN117 RISPETTO AD EVEROLIMUS NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI A CELLULE CHIARE IN STADIO AVANZATO O METASTATICO PROGREDITO DURANTE LA TERAPIA MIRATA AL FATTORE DI CRESCITA VASCOLARE ENDOTELIALE	Gaetano Facchini	Profit	Interventistico	26/09/2016	4	0	1	fine arruolamento continua followup
42/16	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO SU MARGETUXIMAB + CHEMIOTERAPIA VS. TRASTUZUMAB + CHEMIOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2+ METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON TERAPIE ANTI-HER2 CHE NECESSITANO DI TERAPIA SISTEMICA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	26/09/2016	4	0	14	fine arruolamento continua followup
43/16	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TRASTUZUMAB EMTANSINE IN ASSOCIAZIONE AD ATEZOLIZUMAB O PLACEBO IN PAZIENTI CON TUMORE MAMMARIO HER-2-POSITIVO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO CHE HANNO RICEVUTO IN PRECEDENZA UNA TERAPIA A BASE DI TRASTUZUMAB E UN TAXANO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	04/08/2016	4	0	11	chiuso regolarmente
17/16 oss	A RETROSPECTIVE ANALYSIS OF BIOMARKERS FOR TOXICITY AND ACTIVITY OF ANTI-CTLA-4 MAB THERAPY THROUGH THE PERIPHERAL BLOOD WHOLE GENOME AND TRANSCRIPTOME ANALYSIS IN MELANOMA PATIENTS	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/07/2016	4	0	100	fine arruolamento continua followup
45/16	STUDIO PER VALUTARE L'EFFICACIA DI LENVATINIB NEI TUMORI NUROENDOCRINI METASTATICI (STUDIO TALENT).	Salvatore Tafuto	NoProfit	Interventistico	15/09/2016	4	0	7	chiuso regolarmente
46/16	STUDIO DI ESPOSIZIONE NELLA POPOLAZIONE SUSCETTIBILE	Egidio Celentano_ex	NoProfit	Interventistico	03/08/2016	4	0	5000	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
48/16	PF-06463922 NEL TUMORE AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE CON TRASLOCAZIONE ROS1 PRETRATTATO CON CRIZOTINIB: UNO STUDIO DI FASE II (PFROST)	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	16/11/2016	4	0	0	in corso
49/16	STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO DI FASE II CON CARBOPLATINO (AUC5) E PACLITAXEL (175 MG/MQ) OGNI 3 SETTIMANE CON O SENZA NINTEDANIB (BIBF 1120) CONCOMITANTE E IN MANTENIMENTO NEL CARCINOMA DELLA CERVICE AVANZATO O RECIDIVATO.	Sandro Pignata/Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	4	0	3	fine arruolamento continua followup
50/16	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO SUL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON NIRAPARIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO IN STADIO AVANZATO HRD-POSITIVO DOPO RISPOSTA ALLA CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	21/02/2017	4	0	6	in corso
51/16	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2 CON PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA MESOTELIOMA PLEURICO MALIGNO AVANZATO	Alessandro Morabito/Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	08/11/2016	4	47	222	fine arruolamento continua followup
18/16 oss	PROGNOSTIC FACTORS IN GYNECOLOGICAL CANCERS: SYSTEMIC IMMUNE-INFLAMMATION INDEX (SII), PLATELET-LYMPHOCYTE RATIO (PLR) AND NEUTROPHYL/LYMPHOCYTE RATIO (NLR) AS PROGNOSTIC/PREDICTIVE FACTORS IN GYNECOLOGICAL CANCERS (SII STUDY)	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	13/12/2016	4	0	20	in corso
53/16	STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO, A DUE BRACCI, CON NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPIILUMAB RISPETTO A EXTREME REGIMEN (CETUXIMAB + CISPLATINO/CARBOPLATINO + FLUOROURACILE) COME TERAPIA DI PRIMA LINEA PER CARCINOMA RICORRENTE O METASTATICO A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO (SCCHN)	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	07/11/2016	4	0	6	fine arruolamento continua followup
21/16 oss	NIVOLUMAB IN MRCC PATIENTS: TREG FUNCTION, T-CELL ACCESS AND NK INTERACTIONS TO PREDICT AND IMPROVE EFFICACY.	Stefania Scala/Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	06/12/2016	4	23	106	in corso
23/16 oss	SCHEMA DI UTILIZZO E SICUREZZA/EFFICACIA DI NIVOLUMAB NELLA PRATICA ONCOLOGICA DI ROUTINE	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Osservazionale prospettico	16/11/2016	4	0	11	fine arruolamento continua followup
57/16	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, MULTINAZIONALE, RANDOMIZZATO IN APERTO A GRUPPI PARALLELI DI AVELUMAB (MSB0010718C) IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA DI SUPPORTO OTTIMALE A CONFRONTO CON LA SOLA TERAPIA DI SUPPORTO OTTIMALE COME TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON CANCRO UROTELIALE METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO CHE NON ABBIANO AVUTO PROGRESSIONE DELLA MALATTIA DOPO IL COMPLETAMENTO DELLA CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	07/11/2016	4	0	7	fine arruolamento continua followup
60/16	STUDIO DI FASE II CON TRABECTEDINA NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOSARCOMA OVARICO O UTERINO IN STADIO AVANZATO.	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	04/04/2017	4	0	3	in corso
61/16	STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DI ATEZOLIZUMAB PIU' COBIMETINIB E VEMURAFENIB RISPETTO A PLACEBO PIU' COBIMETINIB E VEMURAFENIB IN PAZIENTI NON TRATTATI IN PRECEDENZA, AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO NON RESECCABILE POSITIVO ALLA MUTAZIONE BRAFV600	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	29/12/2016	4	0	8	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
62/16	MOBILIZZAZIONE DI CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE DA SANGUE PERIFERICO CON G-CSF + PLERIXAFOR IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO AL PRIMO TENTATIVO DI RACCOLTA: ANALISI ESPLORATIVA DEI COSTI.	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Interventistico	21/02/2017	4	0	8	chiuso regolarmente
63/16	APIXABAN PER IL TRATTAMENTO DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO IN PAZIENTI CON CANCRO: STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON VALUTAZIONE IN CIECO DEGLI ENDPOINT (PROBE) - STUDIO CARAVAGGIO	Nicola Maurea	NoProfit	Interventistico	29/12/2016	4	0	11	chiuso arruolamento attesa analisi dati
64/16	STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE II, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI REGORAFENIB VS PLACEBO IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O ADENOCARCINOMA DELLA GIUNZIONE GASTRO-ESOFAGEA, HER2-NEGATIVO LOCALMENTE AVANZATO/METASTATICO NON IN PROGRESSIONE DI MALATTIA DOPO CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA CONTENENTE FLUORO PIRIMIDINE O FLUOROFOLATI IN ASSOCIAZIONE A COMPOSTI DEL PLATINO.	Rossana Casaretti	NoProfit	Interventistico	24/05/2018	3	1	3	in corso
65/16	ARIEL4 (ASSESSMENT OF RUCAPARIB IN OVARIAN CANCER TRIAL): STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI FASE 3 SU RUCAPARIB RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CANCRO EPITELIALE DELL'OVAIO, DELLA TUBA DI FALLOPPIO O PRIMITIVO PERITONEALE DI GRADO ELEVATO, RECIDIVATO, CON MUTAZIONE BRCA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	06/02/2017	4	0	4	in corso
69/16	TRAPIANTO AUTOLOGO DOPO TERAPIA DI INDUZIONE CON RITUXIMAB/IBRUTINIB/ARA-C NEL LINFOMA MANTELLARE GENERALIZZATO - UNO STUDIO RANDOMIZZATO DELL'EUROPEAN MCL NETWORK	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	09/02/2017	4	2	9	in corso
71/16	CARATTERIZZAZIONE FENOTIPICA E CHEMIOSENSIBILITÀ IN VITRO ED IN VIVO DI COLTURE PRIMARIE DERIVATE DA TUMORI SOLIDI DI DIVERSA ORIGINE	Alfredo Budillon	NoProfit	Interventistico	14/12/2016	4	8	72	in corso
77/16	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, DI FASE III CHE CONFRONTA L'ASSOCIAZIONE DI PDR001, DABRAFENIB E TRAMETINIB VERSUS PLACEBO, DABRAFENIB E TRAMETINIB IN PAZIENTI CON MELANOMA CON BRAF V600 MUTATO NON RESECABILE O METASTATICO NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	06/03/2017	4	0	3	fine arruolamento continua followup
78/16	STUDIO IN APERTO, DI FASE II PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI PDR001 IN PAZIENTI CON TUMORI NEUROENDOCRINI NON FUNZIONANTI IN STADIO AVANZATO O METASTATICO, DI ORIGINE PANCREATICA, GASTROINTESTINALE (GI) O TORACICA, IN PROGRESSIONE AL TRATTAMENTO PRECEDENTE	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	04/04/2017	4	0	6	chiuso arruolamento attesa analisi dati
26/16 oss	STUDIO CLINICO PROSPETTICO MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOLLERABILITÀ DEL TAPENTADOLO PR NEL TRATTAMENTO DEL DOLORE ONCOLOGICO DI BASE IN PAZIENTI AFFETTI DA METASTASI OSSEE DA ADENOCARCINOMA PROSTATICO	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/02/2017	4	0	0	chiuso in anticipo
80/16	STUDIO IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICO, SULLA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB NEL CARCINOMA UROTELIALE O NON UROTELIALE DELLE VIE URINARIE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	06/02/2017	4	0	12	fine arruolamento continua followup
81/16	STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, DI FASE 2, DI TERAPIA SEQUENZIALE CON RADIO-223 VERSO DOCETAXEL PIU' PREDNISONE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CON METASTASI OSSEE SINTOMATICHE	Gaetano Facchini	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	3	0	0	in corso
83/16	STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OLAPARIB (LYNPARZA) RISPETTO A ENZALUTAMIDE O ABIRATERONE ACETATO IN UOMINI CON CANCRO ALLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CHE HANNO FALLITO UN PRECEDENTE TRATTAMENTO CON UN NUOVO AGENTE ORMONALE E HANNO MUTAZIONI NEL GENE DELLA RIPARAZIONE PER RICOMBINAZIONE OMOLOGA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/10/2017	3	0	1	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
84/16	COMPLEMENT-1: STUDIO DI FASE IIIB, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI RIBOCICLIB (LEE011) IN COMBINAZIONE CON LETROZOLO PER IL TRATTAMENTO DI UOMINI E DONNE IN PRE/POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO AVANZATO POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, HER2 NEGATIVO, NON SOTTOPOSTI A TERAPIA ORMONALE PRECEDENTE PER LA MALATTIA IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	06/03/2017	4	0	34	fine arruolamento continua followup
28/16 oss	PREVALENCE OF MALNUTRITION IN SURGERY	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/02/2017	4	0	0	in corso
01/17 oss	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'OUTCOME DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA TIROIDE	Luciano Pezzullo	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/04/2017	4	0	174	in corso
04/17	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 (MP-LALC - PEMBROLIZUMAB IN MANTENIMENTO NEL TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO).	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	17/08/2017	3	0	0	in corso
05/17	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE PEMBROLIZUMAB PIU' CHEMIOTERAPIA VS PLACEBO PIU' CHEMIOTERAPIA COME TERAPIA NEOADIUVANTE E PEMBROLIZUMAB VS PLACEBO COME TERAPIA ADIUVANTE PER IL CANCRO AL SENO TRIPLO NEGATIVO.	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	25/05/2017	4	0	9	fine arruolamento continua followup
06/17	CONTA DELLE CELLULE TUMORALI CIRCOLANTI IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA PROSTATA CHE RICEVONO ENZALUTAMIDE: STUDIO LANZA	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	3	0	4	in corso
07/17	RIVAROXBAN O PLACEBO NELLA PROFILASSI ESTESA DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO DOPO CHIRURGIA LAPAROSCOPICA PER NEOPLASIA DEL COLON-RETTO: STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO CON IL PLACEBO. LO STUDIO PROLAPS II	Ugo Pace	NoProfit	Interventistico	09/05/2017	4	31	116	in corso
10/17	CABAZITAXEL CON O SENZA PREDNISONE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO CASTRAZIONE-RESISTENTE (MCRPC); IN PROGRESSIONE DURANTE O DOPO IL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO A BASE DI DOCETAXEL: UNO STUDIO DI FASE II DI NON INFERIORITA', MULTICENTRICO, PROSPETTICO, DUE BRACCI, IN APERTO	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	25/10/2017	3	0	7	in corso
09/17	A RANDOMIZED PHASE II TRIAL OF CARBOPLATIN+PACLITAXEL COMPARED TO CARBOPLATIN+PACLITAXEL+AVELUMAB IN ADVANCED (STAGE III-IV) OR RECURRENT ENDOMETRIAL CANCER.	Sandro Pignata/Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	06/03/2018	3	40	120	in corso
11/17	STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO SU PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO DELLA MAMMELLA NON METASTATICO, INSERITI IN UN PERCORSO DI FOLLOW-UP PER VALIDARE SPERIMENTALMENTE GLI EFFETTI GENOMICI ED EPIGENETICI DI INNOVATIVE METODICHE MENTE-CORPO (MBT-T)	Daniela Barberio/Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	21/06/2017	4	0	25	in corso
12/17	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI INCB054828 NEI SOGGETTI CON COLANGIOCARCINOMA IN STADIO AVANZATO/METASTATICO O NON RESECCABILE CHIRURGICAMENTE, INCLUSE LE TRASLOCAZIONI DEL FGFR2, CHE NON HANNO RISPOSTO A PRECEDENTI TERAPIE	Guglielmo Nasti	Profit	Interventistico	24/07/2017	3	0	1	chiuso regolarmente
13/17	STUDIO DI FASE I/II SU IMA970A PIU' CV8102 DOPO UNA SINGOLA INFUSIONE PRE-VACCINAZIONE DI CICLOFOSFAMIDE IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE IN STADIO MOLTO PRECOCE, PRECOCE E INTERMEDIO DOPO QUALSIASI TRATTAMENTO STANDARD	Paolo Antonio Ascierio/Luigi Buonaguro	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	3	0	30	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
14/17	STUDIO DI FASE IB, IN APERTO, MULTICENTRICO, CON INCREMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE ED ESPANSIONE VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA FARMACOCINETICA E L'ATTIVITA' TERAPEUTICA DI RO6958688 IN ASSOCIAZIONE AD ATEZOLIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI CEA-POSITIVI LOCALMENTE AVANZATI E/O METASTATICI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	24/07/2017	3	0	1	chiuso regolarmente
15/17	STUDIO DI FASE I, IN APERTO, MULTICENTRICO, CON INCREMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA FARMACOCINETICA E L'ATTIVITA' TERAPEUTICA DI RO6958688, UN NUOVO ANTICORPO LINFOCITI T BISPECIFICO CHE AGISCE SELETTIVAMENTE SULL'ANTIGENE CARCINOEMBRIONARIO (CEA) UMANO ESPRESSO SULLE CELLULE NEOPLASTICHE E SULL'ANTIGENE CD3 PRESENTE SUI LINFOCITI T, SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI CEA-POSITIVI LOCALMENTE AVANZATI E/O METASTATICI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	24/07/2017	3	0	0	chiuso regolarmente
16/17	STUDIO DI FASE 3, IN APERTO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO SUL CONFRONTO TRA NKTR-102 E IL TRATTAMENTO SCELTO DAL MEDICO (TPC) IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO AL SENO METASTATICO CHE PRESENTANO METASTASI CEREBRALI STABILI E CHE SONO STATI PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON UN'ANTRACILINA, UN TAXANO E CAPECITABINA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	01/09/2017	3	0	1	chiuso regolarmente
02/17 oss	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI PIXANTRONE PER IL TRATTAMENTO DEL LINFOMA NON-HODGKIN A CELLULE B AGGRESSIVI, RECIDIVATI PIU' VOLTE O REFRATTARI. REGISTRO INTERNAZIONALE.	Antonio Pinto	Profit	Registro-DB	09/05/2017	4	0	0	in attesa di SIV
04/17 oss	SIGILLARE E RINFORZARE L'ANASTOMOSI INTESTINALE IN CHIRURGIA COLORETTALE ONCOLOGICA	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/04/2017	4	47	110	in corso
6/17 oss	REGISTRO NAZIONALE DELLE MUTAZIONI ACTIONABLE	Nicola Normanno	NoProfit	Registro-DB	27/11/2017	3	55	82	in corso
17/17	SPERIMENTAZIONE DI FASE 3 MULTICENTRICA, IN APERTO, RANDOMIZZATA, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENVATINIB IN COMBINAZIONE CON EVEROLIMUS O PEMBROLIZUMAB RISPETTO A SUNITINIB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI SOGGETTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI AVANZATO (CLEAR)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	08/08/2017	3	0	2	in corso
9/17 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SU EFFICACIA E TOSSICITA' DI PAZOPANIB NEI PAZIENTI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO E INSUFFICIENZA RENALE CRONICA	Gaetano Facchini	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	18/01/2018	3	0	0	in corso
19/17	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, DI IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE DI NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB RISPETTO AD IPILIMUMAB O NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA DOPO COMPLETA RESEZIONE DI MELANOMA IN STADIO IIB/C/D O STADIO IV	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/08/2017	3	0	37	fine arruolamento continua followup
21/17	STUDIO CLINICO DI FASE III RANDOMIZZATO, DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA RENALE POST NEFRECTOMIA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	01/09/2017	3	0	3	in corso
22/17	STUDIO SULLA CHIRURGIA RADICALE ANTICIPATA NEL CANCRO OVARICO IN STADIO AVANZATO	Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	13/07/2017	3	0	12	fine arruolamento continua followup
23/17	STUDIO RANDOMIZZATO, OPEN-LABEL, MULTICENTRICO, DI FASE III A 2 BRACCI DI CONFRONTO DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITA' DELLA VARIANTE INTENSIFICATA DOSE-DENSE/DOSEINTENSE ABVD (ABVD DD-DI) E UN PROGRAMMA TERAPEUTICO CON ABVD A DOSI STANDARD PER 2 CICLI E SUCCESSIVAMENTE ORIENTATO IN BASE ALLA RISPOSTA PET, COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON LINFOMA DI HODGKIN CLASSICO (HL) IN STADIO AVANZATO.	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	09/05/2017	4	13	39	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
10/17 oss	PROSPECTIVE EVALUATION STUDY FOR SURGICAL ANATOMY OF THE RLN IN MONITORED THYROID SURGERY -(SUR)	Maria Grazia Chiofalo	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/06/2017	4	0	129	in corso
12/17 oss	CORRELAZIONE CITOISTOLOGICA NEL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLE LESIONI TIR3	Luciano Pezzullo	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	3	0	66	in corso
25/17	STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO, A DUE COORTI, NON COMPARATIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI ALPELISIB IN ASSOCIAZIONE A FULVESTRANT O LETROZOLO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO AVANZATO (ABC) CON MUTAZIONE PIK3CA, POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR), HER2-NEGATIVO, CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DURANTE O DOPO TRATTAMENTO CON INIBITORE DI CDK 4/6	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	05/10/2017	3	4	6	fine arruolamento continua followup
27/17	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU LORLATINIB (PF-06463922) IN MONOTERAPIA RISPETTO A CRIZOTINIB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE ALK-POSITIVO AVANZATO	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	25/10/2017	3	0	1	in corso
28/17	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE III, RANDOMIZZATA IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATA CON PLACEBO, PER VALUTARE L'ASSOCIAZIONE DI IPATASERTIB CON ABIRATERONE PIU' PREDNISONE/PREDNISOLONE, RISPETTO A PLACEBO CON ABIRATERONE PIU' PREDNISONE/PREDNISOLONE, IN PAZIENTI ADULTI, DI SESSO MASCHILE, AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE ASINSTOMATICO O LIEVEMENTE SINTOMATICO NON TRATTATO IN PRECEDENZA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/10/2017	3	0	4	in corso
29/17	STUDIO DI FASE II PER ANALIZZARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI ATEZOLIZUMAB SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE CON OBINUTUZUMAB O RITUXIMAB (TERAPIA ANTI-CD20) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA MANTELLARE, LINFOMA DELLA ZONA MARGINALE E MACROGLOBULINEMIA DI WALDENSTR'M RECIDIVATI/REFRATTARI	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/10/2017	3	0	2	fine arruolamento continua followup
30/17	STUDIO DI FASE 2 DI REGN2810, UN ANTICORPO MONOCLONALE INTERAMENTE UMANO VERSO LA MORTE CELLULARE PROGRAMMATA-1, IN PAZIENTI CON CARCINOMA BASOCELLULARE AVANZATO CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DELLA MALATTIA CON LA TERAPIA DI INIBIZIONE DELLA VIA DI SEGNALE HEDGEHOG, O ERANO INTOLLERANTI ALLA PRECEDENTE TERAPIA DI INIBIZIONE DELLA VIA DI SEGNALE HEDGEHOG	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	16/11/2017	3	0	1	in corso
32/17	SAKK 08/16: TERAPIA DI MANTENIMENTO CON ODM-201 IN PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (MCRPC), PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON UN AGENTE ORMONALE INNOVATIVO, INDICATO COME PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO, E NON IN PROGRESSIONE DI MALATTIA DOPO TERAPIA CON TAXANE, INDICATO COME SECONDA LINEA DI TRATTAMENTO: STUDIO CLINICO DI FASE II, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO.	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	06/07/2018	2	0	1	in corso
33/17	STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO DI FASE 3 SU AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON LA RADIOCHEMIOTERAPIA STANDARD (CISPLATINO PIU' RADIOTERAPIA DEFINITIVA) RISPETTO ALLA RADIOCHEMIOTERAPIA STANDARD NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE LOCALMENTE AVANZATO DI TESTA E COLLO	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	05/10/2017	3	0	1	chiuso regolarmente
34/17	STUDIO DI FASE 2 DI PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO AVANZATO STADIO III B-IV (FIGO), TUMORE PRIMITIVO DEL PERITONEO O DELLA TUBA DI FALLOPIO: STUDIO MITO28/MANGO OV4	Clorinda Schettino 1/Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	27/03/2018	3	6	16	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
35/17	STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER LA VALUTAZIONE DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL RISPETTO A PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL IN PAZIENTI CON TUMORE MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, NON TRATTATO IN PRECEDENZA, TRIPLO NEGATIVO, INOPERABILE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	05/10/2017	3	0	8	fine arruolamento continua followup
36/17	IMPATTO DI CABAZITAXEL SULLE METASTASI OSSEE IN PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA PROSTATICA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE PRETRATTATI CON DOCETAXEL. CABA ON BONE DISEASE, CABONE STUDY	Gaetano Facchini	NoProfit	Interventistico	29/03/2018	3	0	5	in corso
37/17	TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA CON FOLFIRI AFLIBERCEPT IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON RETTO METASTATICO, RAS WILD TYPE, RESISTENTI ALL'ANTI EGFR E STRATIFICATI SECONDO I LIVELLI DI VEGFR2.	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	11/06/2018	3	0	0	in corso
40/17	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DELL'ENZALUTAMIDE IN ASSOCIAZIONE CON IL LEUPROLIDE, DELL'ENZALUTAMIDE IN MONOTERAPIA E DEL PLACEBO IN ASSOCIAZIONE CON IL LEUPROLIDE IN UOMINI AFFETTI DA CANCRO DELLA PROSTATA NON METASTATICO AD ALTO RISCHIO IN PROGRESSIONE DOPO LA TERAPIA DEFINITIVA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	27/10/2017	3	0	1	in corso
41/17	STUDIO CLINICO A SINGOLO BRACCIO, IN APERTO, MULTICENTRICO DI FASE IIIB CON NIVOLUMAB IN SOGGETTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO (SCCHN) RICORRENTE O METASTATICO REFRATTARIO A TERAPIE A BASE DI PLATINO	Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	04/12/2017	3	0	9	fine arruolamento continua followup
42/17	STUDIO DI FASE 1 CON AUMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE E AMPLIAMENTO DELLE COORTI, PER LA VALUTAZIONE DI TSR-042, UN ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1, IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	18/01/2018	3	6	11	in corso
13/17 oss	REGISTRO ITALIANO DI RESEZIONI EPATICHE MINI-INVASIVE NELL'AMBITO DELL'ASSOCIAZIONE IGOMILS (ITALIAN GROUP OF MINIMALLY INVASIVE LIVER SURGERY)	Paolo Delrio	NoProfit	Registro-DB	18/01/2018	3	2	39	in corso
43/17	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II/III VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MOLTEPLICI TERAPIE A BERSAGLIO MOLECOLARE COME TRATTAMENTI PER PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) AVANZATO O METASTATICO CHE PRESENTINO MUTAZIONI SOMATICHE TARGET RILEVATE NEL SANGUE (B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	03/11/2017	3	0	28	in corso
44/17	STUDIO TRIPLETE: STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO DI PRIMA LINEA CON MFOLFOXIRI E PANITUMUMAB VERSUS MFOLFOX6 E PANITUMUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO RAS E BRAF WILD-TYPE	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	15/12/2017	3	0	0	in attesa di SIV
45/17	UNO STUDIO CLINICO DI FASE II SULL'ASSOCIAZIONE DI VEMURAFENIB E COBIMETINIB NEI PAZIENTI GIÀ TRATTATI IN PRIMA LINEA CON IMMUNOTERAPIA SISTEMICA PER MELANOMA INOPERABILE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	04/12/2017	3	0	6	chiuso regolarmente
47/17	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, SULL'USO DI IPATASERTIB IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO O CON RECETTORI ORMONALI POSITIVI, HER2- NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO E CON ALTERAZIONI DI PIK3CA/AKT1/PTEN	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	27/11/2017	3	0	5	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
48/17	STUDIO INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, IN APERTO, NON RANDOMIZZATO DI FASE II CON PEMBROLIZUMAB CON ELETTROCHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON MELANOMA NON OPERABILE CON METASTASI SUPERFICIALI O SUPERFICIALI E VISCERALI	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	29/12/2017	3	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
49/17	STUDIO PILOTA PER LA VALUTAZIONE DI UNA STRATEGIA TERAPEUTICA PERSONALIZZATA BASATA SU BIOMARCATORI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA TESTA E DEL COLLO A CELLULE SQUAMOSE RICORRENTE/METASTATICO UPSTREAM	Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	05/01/2018	3	0	0	in attesa di SIV
50/17	STUDIO DI FASE III, IN APERTO, MULTICENTRICO, A DUE BRACCI, RANDOMIZZATO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI COBIMETINIB PIU' ATEZOLIZUMAB, RISPETTO A PEMBROLIZUMAB, IN PAZIENTI CON MELANOMA BRAFV600 WILD-TYPE AVANZATO, PRECEDENTEMENTE NON TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	16/11/2017	3	0	4	fine arruolamento continua followup
53/17	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2 PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LINFOCITI AUTOLOGHI INFILTRANTI IL TUMORE (LN-144) PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/04/2019	2	0	0	chiuso in anticipo
54/17	ROMIDEPSINA IN COMBINAZIONE CON CHOEP COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PREPARAZIONE AL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE NEI PAZIENTI GIOVANI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICHE A LOCALIZZAZIONE NODALE: STUDIO DI FASE I-II	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	04/12/2017	3	1	4	fine arruolamento continua followup
55/17	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO DI FASE III DI DURVALUMAB E TREMELIMUMAB COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	29/12/2017	3	0	4	fine arruolamento continua followup
57/17	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI IMCGP100 RISPETTO ALLA TERAPIA SCELTA DALLO SPERIMENTATORE IN PAZIENTI HLA-A*0201-POSITIVI AFFETTI DA MELANOMA UVEALE INSTADIO AVANZATO E NON TRATTATO PRECEDENTEMENTE.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	31/07/2018	2	2	4	in corso
15/17 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SU ANDAMENTO CLINICO E TRATTAMENTO NELLE PAZIENTI AFFETTE DA SARCOMA UTERINO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	18/01/2018	3	0	14	in corso
16/17 OSS	REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO DELLE PAZIENTI CON METASTASI CUTANEE DA CARCINOMA MAMMARIO TRATTATE CON ELETTROCHEMIOTERAPIA	Raimondo Di Giacomo/Franca Avino	NoProfit	Registro-DB	27/11/2017	3	7	21	in corso
14/17 OSS	STUDIO MULTI-CENTRICO, PROSPETTICO, OSSERVAZIONALE DI COORTE FINALIZZATO A VALUTARE LA CAPACITÀ DELLA LA SCALA MET (METABOLIC EQUIVALENT OF TASK, VALUTAZIONE DELLA CAPACITÀ FUNZIONALE CARDIOVASCOLARE) NELLO STRATIFICARE IL RISCHIO DI COMPLICANZE O MORTALITÀ PER CAUSE CARDIOVASCOLARI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA NON CARDIACA AD ALTO RISCHIO.	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	3	0	43	in corso
58/17	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE IIIB, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBOSUL RITRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON OLAPARIB IN PAZIENTI CON TUMORE OVARICO EPITELIALE PRECEDENTEMENTE TRATTATE CON UN INIBITORE DI PARP E RISPONDENTI ALLA CHEMIOTERAPIA RIPETUTA A BASE DI PLATINO (OREO)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	13/12/2017	3	0	1	in corso
17/17 Oss	TRANSCRIPTIONAL AND PROTEOMIC PROFILING OF TUMOR AND PERIPHERAL BLOOD FROM PATIENTS WITH MELANOMA WHO RECEIVED IMMUNOTHERAPY	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	3	0	125	in corso
18/17 Oss	SVILUPPO E VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO PER LA DESCRIZIONE E LA COMPrensIONE DELLE DIFFICOLTÀ ECONOMICHE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI ITALIANI	Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	3	0	217	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
20/17 Oss	STUDIO PROSPETTICO, ESPLORATIVO, MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE CHE VALUTA IL PROFILO CITOCHINOMICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA MAMMARIA METASTATICA HER2- POSITIVA CANDIDATI A RICEVERE TRASTUZUMAB EMTANSINE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	3	4	17	in corso
21/17 Oss	FATTORI TUMORALI-INTRINSECI, GERMINALI E AMBIENTALI DI RISPOSTA ALL'IMMUNOTERAPIA IN PAZIENTI CON MALATTIA ONCOLOGICA AVANZATA.	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	3	0	12	in corso
22/17 Oss	RUOLO DELLA CHIRURGIA CITORIDUTTIVA NEL CARCINOMA ENDOMETRIALE AVANZATO	Stefano Greggi	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	27/11/2017	3	257	402	chiuso arruolamento attesa analisi dati
62/17	STUDIO DI FASE IIIB, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, MULTICENTRICO DI OLAPARIB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2-VE CON MUTAZIONI GERMINALI DI BRCA1/2	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	15/12/2017	3	0	9	fine arruolamento continua followup
63/17	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONDOTTO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB PIÙ EPACADOSTAT, DI PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA E DEL REGIME EXTREME COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA PER IL CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO RICORRENTE O METASTATICO (KEYNOTE-669/ECHO-304)	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	13/02/2018	3	0	0	sospeso
65/17	TRATTAMENTO INTERMITTENTE O CONTINUO CON PANITUMUMAB + FOLFIRI IN PRIMA LINEA IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO RAS/BRAF WILD-TYPE: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2.	Antonio Avallone/Alfredo Budillon	NoProfit	Interventistico	22/01/2018	3	46	118	in corso
66/17	STUDIO LOCALE, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB, IN APERTO SULLE CARATTERISTICHE MOLECOLARI DI DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR+) HER2-NEGATIVO, IN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON RIBOCICLIB E LETROZOLO (BOITALEE)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/01/2018	3	0	25	fine arruolamento continua followup
67/17	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO DI PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO CON FOLFOXIRI PIÙ BEVACIZUMAB PIÙ ATEZOLIZUMAB VERSO FOLFOXIRI PIÙ BEVACIZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO NON RESECABILE	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	12/06/2019	2	0	0	in attesa di SIV
23/17 oss	DATASET DI PAZIENTI CON CARCINOMA RINOFARINGEO IN AREA NON ENDEMICA	Francesco Caponigro	NoProfit	Registro-DB	18/01/2018	3	0	0	in attesa di SIV
69/17	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB + CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO RICORRENTE CON RECIDIVA PRECOCE (INOPERABILE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/01/2018	3	2	15	in corso
71/17	NIVOLUMAB PREOPERATORIO IN PAZIENTI CON CANCRO AL COLON LOCALMENTE AVANZATO (T3 O T4): UNO STUDIO WINDOW-OF-OPPORTUNITY	Alfredo Budillon/Antonio Avallone	Profit	Interventistico	31/01/2018	3	0	44	fine arruolamento continua followup
72/17	STUDIO DI FASE 1/2A DI BMS-986179 SOMMINISTRATO IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB (BMS-936558) IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	30/03/2018	3	1	8	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
73/17	STUDIO DI FASE I, DI DETERMINAZIONE DELLA DOSE CON LXH254 PER VIA ORALE IN PAZIENTI ADULTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO CHE OSPITANO ALTERAZIONI DELLA VIA MAPK	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	13/02/2018	3	1	4	in corso
74/17	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI BMS-986205 IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A NIVOLUMAB IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O NON RESECCABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	13/02/2018	3	0	1	fine arruolamento continua followup
75/17	CONFRONTO DELLO STRESS CHIRURGICO DOPO COLECTOMIA MININVASIVA LAPAROSCOPICA O ROBOTICA	Ugo Pace	NoProfit	Interventistico	06/03/2018	3	9	39	chiuso arruolamento attesa analisi dati
76/17	STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO, DI FASE 1B/2 PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA CON O SENZA ALTRE IMMUNOTERAPIE ANTITUMORALI COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON TUMORI MALIGNI IN STADIO AVANZATO	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	10/04/2018	3	0	1	fine arruolamento continua followup
24/17 oss	ANALISI DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE E MOLECOLARI DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO IN FASE METASTATICA E PORTATORI DELLA MUTAZIONE DELL'ONCOGENE BRAF: STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO.	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	3	0	9	in corso
27/17 oss	VALIDAZIONE DEL PANNELLO DI GENI ONCOCHIP ACC LUNG IN PAZIENTI CON DIAGNOSI DI TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE.	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	3	2	2	in corso
77/17	STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, DI NON INFERIORITÀ, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI HEMOPATCH RISPETTO A TACHOSIL NELLA PREVENZIONE O RIDUZIONE DELLE PERDITE AEREE POSTOPERATORIE IN SEGUITO A RESEZIONE POLMONARE.	Gaetano Rocco	Profit	Interventistico	13/03/2018	3	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
78/17	ERIBULINA IN SECONDA LINEA SEGUITA DA CAPECITABINA O SEQUENZA INVERSA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO (MBC) HER2-NEGATIVO: UNO STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	30/03/2018	3	0	2	in corso
80/17	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2 DI CONFRONTO TRA IMMUNOTERAPIA E CHEMIOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE ANZIANO CON NSCLC	Alessandro Morabito/Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	31/07/2018	2	32	82	in corso
30/17 oss	UMBRELLA PROTOCOL SUL MODELLO ASSISTENZIALE "LA RETE DEL SOLLIEVO"	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	3	0	75	in corso
2/18	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI POLATUZUMAB VEDOTIN IN ASSOCIAZIONE CON RITUXIMAB E CHP (R-CHP) RISPETTO A RITUXIMAB E CHOP (R-CHOP) IN PAZIENTI MAI TRATTATI IN PRECEDENZA CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	29/03/2018	3	0	8	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
3/18	STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI FASE III, DI CONFRONTO TRA TRIFLURIDINA/TIPIRACILE (S 95005) IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB RISPETTO AL CAPECITABINA IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB IN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA PER PAZIENTI CON TUMORE DEL COLON RETTO METASTATICO NON CANDIDABILI ALLA TERAPIA INTENSIVA.	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	28/01/2019	2	4	7	in corso
4/18	STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO IN PAZIENTI TRATTATI CON INIBITORI DI PD1 PER CARATTERIZZARE LO STATO DI ATTIVAZIONE DI CELLULE DEL SISTEMA IMMUNITARIO DOPO IMMUNO-TERAPIA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	27/03/2018	3	0	0	chiuso in anticipo
5/18	SPERIMENTAZIONE DI FASE II A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICA, CON AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON CETUXIMAB IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO (MCRC) RAS WILD TYPE PRECEDENTEMENTE TRATTATI. CAVE MCRC	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	11/06/2018	3	2	11	chiuso arruolamento attesa analisi dati
6/18	CAVE (CETUXIMAB AVELUMAB) LUNG: SPERIMENTAZIONE DI FASE II A SINGOLO BRACCIO DI AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON CETUXIMAB NEL TRATTAMENTO DI II LINEA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC).	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	11/06/2018	3	0	3	in corso
33/17 oss	IDENTIFICAZIONE DI NUOVI BIOMARCATORI PROGNOSTICI/PREDITTIVI DI RISPOSTA ALL'IMMUNOTERAPIA E TARGET THERAPY NEL MELANOMA METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	3	63	298	in corso
7/18	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO DI NIVOLUMAB O NIVOLUMAB PIÙ CISPLATINO, IN COMBINAZIONE CON RADIOTERAPIA IN PARTECIPANTI IDONEI E NON AL CISPLATINO CON CARCINOMA A CELLULE SCAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO (SCCHN) LOCALMENTE AVANZATO	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	20/04/2018	3	0	0	sospeso
8/18	STUDIO DI FASE 2 DI PREXASERTIB NEL CARCINOMA OVARICO RECIDIVANTE RESISTENTE O REFRATTARIO AL PLATINO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	14/05/2018	3	0	6	fine arruolamento continua followup
9/18	STUDIO DI FASE 1/2, IN APERTO, MULTICENTRICO SULLA COMBINAZIONE DI NKTR 214 E NIVOLUMAB O SULLA COMBINAZIONE DI NKTR 214, NIVOLUMAB E IPIUMUMAB IN PAZIENTI CON DETERMINATE NEOPLASIE MALIGNI SOLIDE LOCALMENTE AVANZATE O METASTATICHE	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/06/2018	3	0	3	in corso
10/18	MONITORAGGIO MEDICO-INFERMIERISTICO DEGLI EFFETTI COLLATERALI DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	18/05/2018	3	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
11/18	STUDIO DI FASE IB PER VALUTARE L'USO DI RO7082859 IN ASSOCIAZIONE A RITUXIMAB (R) O OBINUTUZUMAB (G) PIÙ CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA, VINCISTINA E PREDNISONA (CHOP) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMAFOLLICOLARE RECIDIVATO REFRATTARIO (LF R/R) O IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	18/05/2018	3	0	0	in corso
12/18	STUDIO PROSPETTICO RANDOMIZZATO PER LA PREVENZIONE DEL SIEROMA DOPO DISSEZIONE ASCELLARE IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO CON COLLANTE A BASE DI CIANOACRILATI	Raimondo Di Giacomo	NoProfit	Interventistico	10/04/2018	3	37	125	in corso
5/18 oss	ESITO CLINICO DOPO PROGRESSIONE DA FARMACI INIBITORI DI PD-1 O PD-L1 IN PAZIENTI CON TUMORE DEL RENE IN STADIO AVANZATO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/04/2018	3	0	16	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
6/18 oss	IL RUOLO DELLA VALUTAZIONE GERIATRICA NELLA PERSONALIZZAZIONE DELLA SCELTA TERAPEUTICA DELL'ANZIANO: STUDIO NEI PAZIENTI CON CARCINOMA LOCALMENTE AVANZATO DEL DISTRETTO TESTA-COLLO	Francesco Caponigro	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/04/2018	3	0	0	sospeso
13/18	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI CANAKINUMAB VERSUS PLACEBO, COME TERAPIA ADIUVANTE IN SOGGETTI ADULTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) IN STADIO AJCC/UICC V. 8 II-III A E III B (T > 5 CM N2) RADICALMENTE OPERATO (R0)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	04/06/2018	3	0	0	in corso
17/18	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTIPD L1) COME TERAPIA ADIUVANTE DOPO TRATTAMENTO LOCALE DEFINITIVO IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA A CELLULE SCAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLOLOCALMENTE AVANZATO AD ALTO RISCHIO	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	11/06/2018	3	0	1	fine arruolamento continua followup
18/18	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, A DUE BRACCI PER LA VALUTAZIONE DELLA FARMACOCINETICA, DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DELLA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA DELL'ASSOCIAZIONE A DOSE FISSA DI PERTUZUMAB E TRASTUZUMAB IN ASSOCIAZIONE CON CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO IN STADIO INIZIALE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/05/2018	3	0	14	fine arruolamento continua followup
19/18	STUDIO DI FASE 2/3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI RELATLIMAB IN COMBINAZIONE CONNIVOLUMAB RISPETTO A NIVOLUMAB IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O NON RESECABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	11/06/2018	3	0	3	in corso
20/18	CONFRONTO RANDOMIZZATO DI FASE 3 DI IMO-2125 CON IPILIMUMAB RISPETTO A IPILIMUMAB IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI AFFETTI DA MELANOMA REFRAATTARIO A TERAPIA ANTI-PD1	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/08/2018	2	1	9	fine arruolamento continua followup
22/18	STUDIO DI FASE IB, IN APERTO E MULTICENTRICO SU RO7082859 E ATEZOLIZUMAB (+ UNA SINGOLA DOSE DI PRE-TRATTAMENTO CON OBINUTUZUMAB) IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA LINFOMA NON HODGKIN A CELLULE B RECIDIVANTE/REFRAATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/11/2019	1	0	0	in corso
23/18	STUDIO DI FASE II/III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI SANDOSTATINA LAR IN ASSOCIAZIONE AD AXITINIB RISPETTO AL PLACEBO, IN PAZIENTI CON TUMORI NEUROENDOCRINI G1-G2 AVANZATI PROGRESSIVI DI ORIGINE NON PANCREATICA	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	07/11/2018	2	0	14	in corso
24/18	STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO PLACEBO DELL'EFFICACIA, SICUREZZA E TOLLERABILITÀ DELLE CAPSULE GASTRORESISTENTI DI EPA-FFA IN PAZIENTI CON POLIPOSIS ADENOMATOSA FAMILIARE (FAP)	Valentina D'Angelo	Profit	Interventistico	16/04/2019	2	0	6	in corso
25/18	STUDIO DI FASE 1/2 A, PRIMA SOMMINISTRAZIONE NELL'UOMO, DELL'ANTICORPO MONOCLONALE BMS-986218 DA SOLO ED IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB IN TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	06/07/2018	2	1	7	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
26/18	STUDIO DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, CONTROLLATO CON PLACEBO, UTILIZZANDO PLEDOX IN AGGIUNTA A FOLFOX6 MODIFICATO (5-FU/FA E OXALIPLATINO) COME TRATTAMENTO ADIUVANTE PER PREVENIRE LA NEUROPATIA PERIFERICA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA (CIPN) IN PAZIENTI CON CANCRO DEL COLON RETTO DI STADIO III O DI STADIO II AD ALTO RISCHIO	Guglielmo Nasti	Profit	Interventistico	15/02/2019	2	0	2	chiuso regolarmente
27/18	LIVELLI SIERICI DI CITOCHINE COME PREDITTORI DI EFFICACIA DI AFLIBERCEPT IN COMBINAZIONE CON FOLFIRI IN PAZIENTI CON CANCRO AL COLON-RETTO METASTATICO	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	24/05/2018	3	0	21	in corso
28/18	STUDIO DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, CONTROLLATO CON PLACEBO, UTILIZZANDO PLEDOX IN AGGIUNTA A FOLFOX6 MODIFICATO (5-FU/FA E OXALIPLATINO) PER PREVENIRE LA NEUROPATIA PERIFERICA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA (CIPN) IN PAZIENTI IN PRIMA LINEA PER CANCRO DEL COLON-RETTO METASTATICO	Guglielmo Nasti	Profit	Interventistico	15/02/2019	2	2	7	chiuso regolarmente
29/18	STUDIO DI FASE II, IN APERTO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI AGENTI DIRETTI A RIPARAZIONI DI DANNI AL DNA IN COMBINAZIONE CON OLAPARIB RISPETTO AD OLAPARIB IN MONOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DEL CANCRO AL SENO TRIPLO NEGATIVO METASTATICO, STRATIFICATO IN BASE AD ALTERAZIONI DI GENI COLLEGATI A RIPARAZIONE OMOLOGA RICOMBINANTE (HRR) (INCLUSI BRCA1/2) (VIOLETTE)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/05/2018	3	1	2	fine arruolamento continua followup
31/18	AVELUMAB IN MONOTERAPIA NEL CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO IN PAZIENTI NON IDONEI ALLA TERAPIA CON CISPLATINO. STUDIO ARIES	Rosa Tambaro	NoProfit	Interventistico	21/05/2019	2	0	0	in corso
34/18	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2 SULL'ASSOCIAZIONE DI ACIDO VALPROICO CON FOLFOX/OXXEL E BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO CON MUTAZIONI DI RAS	Maria Carmela Piccirillo/Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	03/01/2019	2	31	45	in corso
35/18	STUDIO DI FASE II, IN APERTO, RANDOMIZZATO, A TRE BRACCI, MULTICENTRICO, CON LAG525 SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE A SPARTALIZUMAB (PDR001) O A SPARTALIZUMAB E CARBOPLATINO O A CARBOPLATINO, COME TERAPIA DI PRIMA O SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	29/08/2018	2	0	8	fine arruolamento continua followup
07/18 oss	QUALITY AND OUTCOMES IN GLOBAL CANCER SURGERY: A PROSPECTIVE, INTERNATIONAL COHORT STUDY	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/06/2018	3	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
37/18	STUDIO DI FASE 2 IN APERTO, RANDOMIZZATO DI NIVOLUMAB O NIVOLUMAB/BMS-986205 IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON BCG INTRAVESICIALE IN SOGGETTI PARTECIPANTI CON TUMORE VESICIALE NON MUSCOLO-INVASIVO, AD ALTO RISCHIO NON RESPONSIVO A BCG	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	18/07/2018	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
39/18	TALAPRO-1: STUDIO DI FASE 2, IN APERTO, SUL TASSO DI RISPOSTA DI TALAZOPARIB SOMMINISTRATO A UOMINI CON DIFETTI NEL RIPARO DEL DNA E AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE, CHE HANNO GIÀ RICEVUTO IA CHEMIOTERAPIA A BASE DI TASSANI E HANNO MOSTRATO PROGRESSIONE DURANTE IA SOMMINISTRAZIONE DI ALMENO 1 NUOVO AGENTE ORMONALE (ENZALUTAMIDE E/O ABIRATERONE ACETATO/PREDNISONE)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	07/08/2018	2	0	1	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
40/18	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA, IN APERTO, RANDOMIZZATA, DI FASE 3 PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENVATINIB IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DAL MEDICO IN PARTECIPANTI AFFETTE DA TUMORE AVANZATO DELL'ENDOMETRIO	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	08/08/2018	2	0	3	fine arruolamento continua followup
10/18 oss	VALUTAZIONE DEL RECETTORE DEL FSH, DEI POLIMORFISMI DEL FSH E DEL RECETTORE DEL FSH NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA E DEL POLMONE QUALE NUOVO BIOMARCATORE TUMORALE DI PROGRESSIONE NEOPLASTICA	Francesca Di Rella	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/06/2018	3	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
44/18	STUDIO PROSPETTICO SU SORVEGLIANZA ATTIVA VERSUS CHIRURGIA NEL MICROCARCINOMA PAPILLARE DELLA TIROIDE	Luciano Pezzullo/Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	18/09/2018	2	20	36	in corso
42/18	SPERIMENTAZIONE DI ESTENSIONE DI FASE III, MULTICENTRICA, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA A LUNGO TERMINE IN PAZIENTI CON TUMORI AVANZATI ATTUALMENTE IN TRATTAMENTO O IN FOLLOW-UP IN UNA SPERIMENTAZIONE CON PEMBROLIZUMAB.	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	18/09/2018	2	0	4	in corso
12/18 oss	ADEGUATEZZA DELLA TERAPIA ANTALGICA IN RADIOTERAPIA: STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO.	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	2	86	163	chiuso in anticipo
13/18 oss	STUDIO PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO SULLE COMPRESSE DI CABOZANTINIB IN ADULTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI IN STADIO AVANZATO DOPO PRECEDENTE TERAPIA ANTI FATTORE DI CRESCITA ENDOTELIALE VASCOLARE (VEGF)	Sabrina Cecere	Profit	Osservazionale prospettico	18/09/2018	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
15/18 oss	PRESA IN CARICO DEI POLIPI CANCERIZZATI (PT1) COLORETTALI DOPO POLIPECTOMIA ENDOSCOPICA: FOLLOW-UP VS CHIRURGIA ED ANALISI DEI FATTORI DI RISCHIO ISTOLOGICI PREDITTIVI PER METASTASI LINFONODALI - STUDIO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
16/18 oss	VALIDAZIONE DELLA VERSIONE ITALIANA DEL "PATIENT-REPORTED OUTCOMES - COMMON TERMINOLOGY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS (PRO-CTCAE)": STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE SU DIVERSI TIPI DI CANCRO	Francesco Perrone/Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	2	0	80	in corso
46/18	CONTINUOUS INFUSION VERSUS INTERMITTENT ADMINISTRATION OF MEROPENEM IN CRITICALLY ILL PATIENTS. A MULTICENTER RANDOMIZED DOUBLE BLIND TRIAL	Francesca Bifulco	NoProfit	Interventistico	14/11/2018	2	0	0	in corso
47/18	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE II, A PIATTAFORMA APERTA PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DELLE ASSOCIAZIONI INNOVATIVE DI SPARTALIZUMAB (PDR001) IN PAZIENTI CON MELANOMA PRECEDENTEMENTE TRATTATO NON RESECCABILE O METASTATICO	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	14/12/2018	2	1	6	in corso
48/18	TIMING TO MINIMALLY INVASIVE SURGERY AFTER NEOADJUVANT CHEMORADIOTHERAPY FOR RECTAL CANCER: A MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL	Daniela Rega	NoProfit	Interventistico	07/12/2018	2	2	2	in corso
49/18	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 IN APERTO, DI ABEMACICLIB IN COMBINAZIONE CON TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE STANDARD VERSO TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA AD ALTO RISCHIO, CON LINFONODI POSITIVI, IN STADIO PRECOCE, POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, NEGATIVO PER IL RECETTORE EPIDERMICO UMANO 2	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	31/07/2018	2	0	7	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
50/18	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE IB/II DI 4SC-202 IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI CON MELANOMA CUTANEO, DI STADIO III NON RESECABILE O IV METASTATICO, REFRATTARI PRIMARI/NON RESPONSIVI A PRECEDENTE TERAPIA CON ANTI-PD-1. STUDIO SENSITIZE.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	07/11/2018	2	0	2	fine arruolamento continua followup
17/18 oss	MICRORNA E DNA CIRCOLANTI COME NUOVI MARCATORI DIAGNOSTICI, PROGNOSTICI E PER LA RISPOSTA TERAPEUTICA NEL CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE	Luciano Pezzullo	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/07/2018	2	4	21	in corso
51/18	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II AD UN BRACCIO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI UN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON R-CHOP IN COMBINAZIONE CON IBRUTINIB E SUCCESSIVO MANTENIMENTO CON IBRUTINIB IN PAZIENTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B CON PROFILO ABC (ACTIVATED-B-CELL) E RISCHIO INTERMEDIO/ALTO O ALTO (IPI ? 2)	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	30/08/2019	1	1	1	in corso
52/18	STUDIO IN APERTO, DI FASE IIIB CON DABRAFENIB IN COMBINAZIONE CON TRAMETINIB NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL MELANOMA IN STADIO III POSITIVO PER LA MUTAZIONE BRAF V600 DOPO RESEZIONE COMPLETA, PER VALUTARE L'IMPATTO SUGLI ESITI CORRELATI ALLA PIRESSIA DI UN ALGORITMO PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI ADATTATO ALLA PIRESSIA	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/11/2018	2	0	7	in corso
53/18	TERAPIA ADIUVANTE CON PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO IN PAZIENTI CON MELANOMA DI STADIO II AD ALTO RISCHIO E RESECATO: UNO STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO E IN DOPIO CIECO (KEYNOTE 716)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/11/2018	2	1	17	fine arruolamento continua followup
18/18 oss	INCIPIIT (INTEGRATED COLONOSCOPY IMPROVEMENT PROGRAM IN ITALY)* PROGRAMMA INTEGRATO DI MIGLIORAMENTO DELLA COLONSCOPIA IN ITALIA.	Pietro Marone	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	2	0	181	in corso
56/18	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III: DOCETAXEL VS ORMONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA IN PAZIENTI ASINTOMATICI O OLIGOSINTOMATICI CON TUMORE DELLA PROSTATA METASTATICO, RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE, IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA CON ABIRATERONE O ENZALUTAMIDE	Clorinda Schettino 1/Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	31/05/2019	2	12	15	in corso
57/18	STUDIO CLINICO DI FASE 2 DI OLAPARIB IN PAZIENTI AFFETTE DA RECIDIVA PLATINO SENSIBILE DI CARCINOMA OVARICO WILD TYPE PER MUTAZIONE SOMATICO O GERMINALE DEI GENI BRCA1 E 2	Clorinda Schettino 1/Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	27/12/2018	2	29	34	in corso
58/18	STUDIO DI FASE 1/2 DI BMS-986249, SOMMINISTRATO PER LA PRIMA VOLTA NELL'UOMO, DA SOLO E IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB IN TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/11/2018	2	3	6	fine arruolamento continua followup
62/18	STUDIO DI FASE II A DUE COORTI VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI COBIMETINIB + ATEZOLIZUMAB NEL MELANOMA WILD-TYPE CON METASTASI A CARICO DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E DI COBIMETINIB + ATEZOLIZUMAB E VEMURAFENIB NEL MELANOMA POSITIVO PER MUTAZIONE DI BRAFV600 CON METASTASI A CARICO DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/11/2018	2	0	3	in corso
63/18	STUDIO CLINICO DI FASE II, IN APERTO, RANDOMIZZATO DI NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB O NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI METASTATICI O AVANZATI CON UN ALTO CARICO MUTAZIONALE DEL TUMORE (TMB-H)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	12/11/2018	2	0	5	in corso
64/18	STUDIO DI FASE I/II SUL CONIUGATO ANTICORPO-RADIONUCLIDE LUTEZIO (177LU)-LILOTOMAB SATETRAXETAN PER IL TRATTAMENTO DE LINFOMA NON-HODGKIN RECIDIVANTE	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	02/11/2018	2	2	2	in corso
67/18	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI NKTR-214 IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A NIVOLUMAB IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O NON RESECABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/12/2018	2	1	1	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
68/18	BRIGATINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) IN STADIO AVANZATO, POSITIVO PER LA CHINASI DEL LINFOMA ANAPLASTICO (ALK+) PROGREDITI DURANTE TERAPIA CON ALECTINIB O CERITINIB	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	21/12/2018	2	0	3	in corso
69/18	STUDIO CLINICO DI FASE II PER STUDIARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN SOGGETTI CON TUMORE NON MUSCOLO INVASIVO DELLA VESCICA (NMIBC) AD ALTO RISCHIO NON RESPONSIVI ALLA TERAPIA DEL BACILLO DI CALMETTE-GUERIN (BCG)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	07/11/2018	2	0	0	in corso
70/18	STUDIO DI FASE 1/2A DI BMS-986253 IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB IN TUMORI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/12/2018	2	0	2	fine arruolamento continua followup
71/18	STUDIO DI FASE 2 PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE DI AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON TALAZOPARIB IN PAZIENTI CON TUMORI CON MUTAZIONI BRCA O ATM	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	20/11/2018	2	0	0	in corso
72/18	STUDIO DI FASE 3, IN APERTO, RANDOMIZZATO DI BRIGATINIB (ALUNBRIGTM) RISPETTO AD ALECTINIB (ALECENSA®) IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO POSITIVO ALLA CHINASI DEL LINFOMA ANAPLASTICO CHE HANNO MOSTRATO PROGRESSIONE IN TERAPIA CON CRIZOTINIB (XALKORI®)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	11/01/2019	2	1	1	in corso
73/18	CONFRONTO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI FASE 3 DELLA TERAPIA A BASE DI PLATINO IN COMBINAZIONE CON TSR 042 E NIRAPARIB RISPETTO ALLA TERAPIA STANDARD A BASE DI PLATINO COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL TUMORE EPITELIALE OVARICO NON MUCINOSO IN STADIO III O IV	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	10/07/2019	1	7	7	in corso
74/18	STUDIO DI FASE 1/2 DI RELATLIMAB (ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-LAG-3) SOMMINISTRATO IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB (ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1) E BMS-986205 (INHIBITORE DI ID01) O IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB ED IPILIMUMAB (ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-CTLA-4) IN TUMORI MALIGNI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	30/01/2019	2	5	17	in corso
20/18 oss	STUDIO PROSPETTICO SU DIAGNOSI ISTOPATOLOGICA ED OUTCOME DI TUMORI SPITZOIDI ATIPICI E PROLIFERAZIONI MELANOCITARIE AMBIGUE NELL'AMBITO DI UN ARCHIVIO DI VETRINI DIGITALI PROMOSSO DA INTERGRUPPO MELANOMA ITALIANO (IMI)	Maurizio Di Bonito	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
21/18 oss	CRIZOTINIB NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) CON RIARRANGIAMENTO DI ALK: UNO STUDIO RETROSPETTIVO	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/03/2019	2	0	5	in corso
59/18	ELECTROCHEMOTHERAPY AS A FIRST LINE TREATMENT IN RECURRENT SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE ORAL CAVITY AND OROPHARYNX: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL	Franco Ionna	NoProfit	Interventistico	06/05/2019	2	0	0	in corso
60/18	STUDIO DI FASE II SULL'UTILIZZO DELL'ASSOCIAZIONE FOLFIRI+CETUXIMAB NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO AVANZATO CON RAS WILD TYPE E FC?RIIIA-V/V.	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Interventistico	06/05/2019	2	6	10	in corso
19/18 oss	SMALL/DIMINUTIVE POLYP TRAINING MODULE USING NOVEL ENDOSCOPIC IMAGING: A COMPARISON BETWEEN DIDACTIC TRAINING AND SELF-DIRECTED COMPUTER BASED TRAINING	Valentina D'Angelo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	07/11/2018	2	0	0	in attesa di SIV
22/18 oss	NIVOLUMAB NELLA PRATICA CLINICA ONCOLOGICA. RACCOLTA DATI SU SICUREZZA ED EFFICACIA.	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/02/2019	2	28	28	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
24/18 oss	ANALISI RETROSPETTIVA DEL BIOMARKER DI RISONANZA MAGNETICA "STANDARDIZED INDEX OF SHAPE" NELLA PREDIZIONE E VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA ALLA TERAPIA NEOADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO DELLA MAMMELLA LOCALMENTE AVANZATO	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	21/12/2018	2	5	17	in corso
75/18	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE IV, ROLL-OVER IN PAZIENTI CON TUMORI ALK POSITIVI CHE HANNO COMPLETATO UNO STUDIO PRECEDENTE CON CERITINIB (LDK378), SPONSORIZZATO DA NOVARTIS, E CHE SECONDO IL GIUDIZIO DELLO SPERIMENTATORE PRESENTANO BENEFICIO DAL TRATTAMENTO CONTINUATIVO CON CERITINIB	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	09/11/2018	2	0	2	in corso
76/18	STUDIO DI FASE 1-2 SU ADI-PEG 20 PLUS FOLFOX IN SOGGETTI AFFETTI DA TUMORI MALIGNI GASTROINTESTINALI IN STATO AVANZATO FOCALIZZATO SUL CARCINOMA EPATOCELLULARE (CEC)	Francesco Izzo	Profit	Interventistico	01/08/2019	1	0	0	chiuso in anticipo
25/18 oss	SCHEMI ED ESITI TERAPEUTICI DEL CARCINOMA CUTANEO SPINICELLULARE METASTATICO E LOCALMENTE AVANZATO (CSCC) IN PAZIENTI NON IDONEI ALLA CHIRURGIA DEGLI STATI UNITI, NEL REGNO UNITO, IN GERMANIA, FRANCIA, SPAGNA, ITALIA E PAESI BASSI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Osservazionale retrospettivo	25/02/2019	2	0	3	fine arruolamento continua followup
78/18	STUDIO DI FASE 1, IN APERTO, DI DETERMINAZIONE DELLA DOSE, PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA E L'EFFICACIA PRELIMINARE DI CC-90010 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI AVANZATI E LINFOMI NON HODGKIN RECIDIVANTI/REFRATTARI	Paolo Antonio Ascierto/Antonio Pinto	Profit	Interventistico	21/01/2019	2	2	6	in corso
79/18	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	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	18/04/2019	2	0	2	in corso
81/18	STUDIO DI FASE II IN MONOTERAPIA CON OLAPARIB IN SOGGETTI CON MUTAZIONE NEL SISTEMA DI RIPARO DI RICOMBINAZIONE OMOLOGA (HRRM) O DEFICITARI (HRD), CON TUMORE IN STATO AVANZATO E PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	11/01/2019	2	0	3	in corso
27/18 oss	VALUTAZIONE E GESTIONE PERI-OPERATORIA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A CHIRURGIA NON CARDIACA IN ITALIA: STUDIO OSSERVAZIONALE.	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	2	0	0	in corso
82/18	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO CONDOTTO SU DS-8201A, UN FARMACO ANTICORPO-CONIUGATO ANTI-HER2, RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DALLO SPERIMENTATORE PER I SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO (BC) NON RESECABILE E/O METASTATICO POSITIVO PER HER2, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON TERAPIE ANTI-HER2 SECONDO LO STANDARD DI CURA, TRA CUI T-DM1	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	14/03/2019	2	5	8	fine arruolamento continua followup
83/18	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO CONDOTTO SU DS-8201A, UN CONIUGATO ANTICORPO-FARMACO ANTI-HER2, RISPETTO AD ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) PER SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO NON RESECABILE E/O METASTATICO POSITIVO PER HER2, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON TRASTUZUMAB E TAXANI	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	14/03/2019	2	1	3	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
26/18 oss	TEST GENOMICI MIRATI AD IDENTIFICARE MUTAZIONI ACTIONABLE IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA RECETTORI ORMONALI NEGATIVI/HER2 POSITIVO O TRIPLO NEGATIVO: FATTIBILITÀ E PERFEZIONAMENTO DELLE TECNICHE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	07/03/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
84/18	STUDIO DI FASE 3 IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475), IN PRIMA LINEA, NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON TUMORE AVANZATO A CELLULE DI MERKEL (KEYNOTE-913)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/03/2019	2	2	2	fine arruolamento continua followup
85/18	STUDIO PROSPETTICO DI FASE IIB PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'ELETTROCHEMIOTERAPIA LAPAROSCOPICA NEL TRATTAMENTO DEL CANCRO LOCALMENTE AVANZATO DEL PANCREAS	Francesco Izzo	NoProfit	Interventistico	13/09/2019	1	0	0	sospeso
86/18	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475) E LENVATINIB (E7080 / MK-7902) VERSUS PEMBROLIZUMAB DA SOLO COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON MELANOMA IN STADIO AVANZATO (LEAP-003)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	10/05/2019	2	0	2	in corso
87/18	STUDIO DI FASE 2 DI INCMGA00012 IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/01/2019	2	0	1	in corso
28/18 oss	REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO SARCOMI DEL RETROPERITONEO	Massimiliano Di Marzo	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	2	3	4	in corso
89/18	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO DA PLACEBO, MULTICENTRICO DI OLAPARIB PIÙ ABIRATERONE VERSO PLACEBO PIÙ ABIRATERONE, COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN UOMINI AFFETTI DA TUMORE ALLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	15/02/2019	2	0	6	in corso
88/18	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE 1B SULLA COMBINAZIONE DI BINIMETINIB ED ENCORAFENIB IN PAZIENTI ADOLESCENTI AFFETTI DA MELANOMA NON RESECCABILE O METASTATICO CON MUTAZIONE BRAF V600	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/04/2019	2	0	0	in corso
29/18 oss	VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEI COMPORTAMENTI E DEGLI STILI DI VITA SULLA SFERA PSICO EMOTIVA NEI MALATI DI CA POLMONARE	Ornella Mazzoni	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	2	0	62	in corso
90/18	ORGAN SPARING PER IL CANCRO DEL RETTO LOCALMENTE AVANZATO DOPO TRATTAMENTO NEOADIUVANTE SEGUITO DA ELETTROCHEMIOTERAPIA.	Paolo Delrio	NoProfit	Interventistico	13/09/2019	1	0	0	in corso
93/18	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TISLELIZUMAB (BGB-A317) PIÙ PLATINO E FLUOROPIRIMIDINA RISPETTO A PLACEBO PIÙ PLATINO E FLUOROPIRIMIDINA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA LOCALMENTE AVANZATO NON RESECCABILE O METASTATICO	Rossana Casaretti	Profit	Interventistico	06/05/2019	2	3	3	fine arruolamento continua followup
92/18	STUDIO DI FASE II CON NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON FOLFOXIRI/BEVACIZUMAB COME TRATTAMENTO DI I LINEA IN PAZIENTI CON TUMORE COLORETTALE AVANZATO RAS/BRAF MUTATO	Guglielmo Nasti	NoProfit	Interventistico	28/10/2019	1	6	6	fine arruolamento continua followup
94/18	STUDIO DI FASE II DI CHEMIORADIOTERAPIA PREOPERATORIA IN ASSOCIAZIONE AD AVELUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA RETTALE LOCALMENTE AVANZATO	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	15/04/2019	2	0	0	in attesa di SIV
30/18 oss	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'IRRADIAZIONE ELETTIVADEI LINFONODI PELVICI (PRO-EPI) NEI PAZIENTI CON TUMORE DELLA PROSTATA ARISCHIO INTERMEDIO/ALTO/MOLTO ALTO, SOTTOPOSTI A RADIOTERAPIA ADIUVANTE O RADICALE CON O SENZA CONCOMITANTE ASSOCIAZIONE DELLA DEPRIVAZIONE ANDROGENICA	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/03/2019	2	4	42	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
95/18	RIDUZIONE DELLA SINTOMATOLOGIA DOLOROSA CON RADIOTERAPIA STEREOTASSICA SULLE METASTASI OSSEE: UN TRIAL RANDOMIZZATO MULTICENTRICO DI FASE III	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	22/10/2020	0	0	0	in corso
98/18	STUDIO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB O PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A DOXORUBICINA + CICLOFOSFAMIDE IN REGIME NEOADIUVANTE SEGUITI DA PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE MAMMARIO HER2-POSITIVO IN FASE INIZIALE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/01/2019	2	5	11	fine arruolamento continua followup
99/18	STUDIO DI FASE 3 SU ERDAFINITIB A CONFRONTO CON VINFLUNINA O DOCETAXEL O PEMBROLIZUMAB IN SOGGETTI CON TUMORE UROTELIALE AVANZATO E ABERRAZIONI SELEZIONATE DEL GENE FGFR	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	17/05/2019	2	0	0	in corso
100/18	STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI PAZOPANIB CON O SENZA ABEXINOSTAT IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	30/04/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
1/19 P	STUDIO CLINICO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO NELLA TERAPIA ADIUVANTE A SEGUITO DI CHIRURGIA E RADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON ALTO RISCHIO DI CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE LOCALMENTE AVANZATO (LA CSCC) (KEYNOTE 630)	Antonio Daponte	Profit	Interventistico	25/03/2019	2	0	2	in corso
2/19 P	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO VERSO TRATTAMENTO ATTIVO E MULTICENTRICO, VOLTO A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA TERAPIA A BERSAGLIO MOLECOLARE O DELL'ONCOIMMUNOTERAPIA GUIDATE DALLA PROFILAZIONE GENOMICA RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE A SEDE PRIMITIVA IGNOTA TRATTATI CON TRE CICLI DI UNA DOPPIETTA CHEMIOTERAPICA CONTENENTE PLATINO	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	27/02/2019	2	1	2	in corso
1/19 oss	ANASTOMOTIC LEAKAGE AND ENHANCED RECOVERY PATHWAYS AFTER COLORECTAL SURGERY: THE ITALIAN COLORECTAL ANASTOMOTIC LEAKAGE STUDY GROUP	Ugo Pace	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/02/2019	2	76	218	chiuso arruolamento attesa analisi dati
3/19 P	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO SU NIRAPARIB IN ASSOCIAZIONE AD ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONA CONTRO ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONA PER IL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON CANCRO PROSTATICO METASTATICO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	12/03/2019	2	1	3	in corso
4/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 3, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO DI DS-8201A, UN FARMACO ANTICORPO-CONIUGATO (ADC) ANTI-HER2, RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DALLO SPERIMENTATORE PER SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO NON RESECABILE E/O METASTATICO ESPRIMENTE BASSI LIVELLI DI HER2	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/06/2019	2	10	10	fine arruolamento continua followup
6/19 P	STUDIO AIM-HN E SEQ-HN: STUDIO CARDINE NON COMPARATIVO, A 2 COORTI, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA DI TIPIFARNIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO (HNSCC) CON MUTAZIONI HRAS (AIM-HN) E L'IMPATTO DELLE MUTAZIONI HRAS SULLA RISPOSTA ALLE TERAPIE SISTEMICHE DI PRIMA LINEA PER L'HNSCC (SEQ-HN)	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	24/05/2019	2	7	12	in corso
7/19 P	STUDIO DI FASE 1/2 PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, EFFICACIA, FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA DI SAR439859, SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN MONO-TERAPIA E SUCCESSIVAMENTE, IN COMBINAZIONE CON PALBOCICLIB, IN DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO POSITIVO AL RECETTORE DEGLI ESTROGENI	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	15/04/2019	2	0	0	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
5/19 P	STUDIO DI FASE IB, IN APERTO, MULTICENTRICO, CON LXH254 PER VIA ORALE IN ASSOCIAZIONE A LTT462 PER VIA ORALE, IN PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON MUTAZIONE KRAS O BRAF IN STADIO AVANZATO O METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	18/04/2019	2	5	6	in corso
9/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO, DI FASE 3 PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TISLELIZUMAB (BGB-A317) IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA ESOFAGEO A CELLULE SQUAMOSE RICORRENTE O METASTATICO, NON RESECABILE, LOCALMENTE AVANZATO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	14/07/2019	1	1	3	fine arruolamento continua followup
4/19 oss	SALUTE E QUALITÀ DELLA VITA NELLE PAZIENTI ONCOLOGICHE: GESTIONE DELLA PATOLOGIA OSSEA NELLA POPOLAZIONE ITALIANA CITBL (PERDITA OSSEA INDOTTA DAL TRATTAMENTO DEL CANCRO)	Monica Pinto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
10/19 P	STUDIO DI FASE IB SU COBIMETINIB SOMMINISTRATO IN COMBINAZIONE CON NIRAPARIB, CON O SENZA ATEZOLIZUMAB, A PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO PLATINO-SENSIBILE IN FASE AVANZATA	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	24/04/2019	2	0	0	in corso
11/19 P	STUDIO DI FASE 2, MULTICENTRICO, IN APERTO, CON NIR178 IN ASSOCIAZIONE A PDR001 IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO SELEZIONATI E LINFOMA NON HODGKIN	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	18/04/2019	2	2	5	fine arruolamento continua followup
91/18	STUDIO MULTICENTRICO, INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, NO-PROFIT SU CONOSCENZE, ATTITUDINE ED ESPERIENZA VERSO GLI STUDI CLINICI RANDOMIZZATI IN DONNE CON UNA DIAGNOSI DI TUMORE OVARICO	Stefano Greggi/Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	04/03/2019	2	0	39	in corso
1/19 NPF	DENOSUMAB NEL CARCINOMA NASOFARINGEO (NPC) ASSOCIATO AL VIRUS EBSTAIN BARR (EBV) COME MODELLO DI MODULAZIONE IMMUNOLOGICA RANK-MEDIATA IN TUMORI VIRUS RELATI	Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	07/06/2019	2	0	0	in corso
13/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI MANTENIMENTO CON SELINEXOR/PLACEBO DOPO CHEMIOTERAPIA DI COMBINAZIONE IN PAZIENTI CON CARCINOMA ENDOMETRIALE AVANZATO O RECIDIVANTE	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	04/09/2019	1	1	1	in corso
6/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO "NO PROFIT" PER L'IDENTIFICAZIONE DI UNA FIRMA MOLECOLARE COSTITUITA DA MICRORNA (MIRNA) E MISURABILE NEL PLASMA COME STRUMENTO DIAGNOSTICO PER PREVEDERE L'INSORGENZA DI RESISTENZA ALLA TARGET THERAPY IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO BRAF POSITIVO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
12/19 P	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PIÙ DOCETAXEL E PREDNISONA VERSUS PLACEBO PIÙ DOCETAXEL E PREDNISONA IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE E NAÏVE ALLA CHEMIOTERAPIA (MCRPC) E CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DOPO TRATTAMENTO CON TERAPIE ORMONALI DI NUOVA GENERAZIONE (NHA) (KEYNOTE921)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/04/2019	2	0	4	in corso
7/19 oss	IL SISTEMA DI NAVIGAZIONE SIRIO COME GUIDA NELLA ESECUZIONE DI PROCEDURE BIOPTICHE	Francesco Fiore	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
8/19 oss	CABOZANTINIB NEGLI ANZIANI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	2	2	in corso
14/19 P	STUDIO DI FASE 2, RANDOMIZZATO, NON COMPARATIVO, IN APERTO SU NKTR-214 IN ASSOCIAZIONE A NIVOLUMAB E SULLA CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO, NON ELEGGIBILI PER IL CISPLATINO E CON BASSA ESPRESSIONE TUMORALE DEL PD-L1	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	07/06/2019	2	0	1	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
15/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SU CABOZANTINIB (XL184) IN SOGGETTI CON CARCINOMA TIROIDEO DIFFERENZIATO REFRATTARIO ALLO IODIO RADIOATTIVO CHE HANNO MANIFESTATO UNA PROGRESSIONE A SEGUITO DI UNA PRECEDENTE TERAPIA VEGFR-TARGETTIZZATA	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	14/06/2019	2	1	1	fine arruolamento continua followup
18/19 P	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE III, RANDOMIZZATA, IN APERTO PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI RIBOCICLIB E TERAPIA ENDOCRINA COME TRATTAMENTO ADIUVANTE NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA ALLO STADIO INIZIALE POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, HER2- NEGATIVO (NEW ADJUVANT TRIAL WITH RIBOCICLIB, SPERIMENTAZIONE SU RIBOCICLIB CON NUOVO ADIUVANTE [LEE011]; NATALEE).	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	30/07/2019	1	6	11	fine arruolamento continua followup
16/19 P	STUDIO MULTICENTRICO, DI FASE 1/2, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI KY1044 COME AGENTE SINGOLO E IN COMBINAZIONE CON ANTI-PD-L1 (ATEZOLIZUMAB) IN PAZIENTI ADULTI CON TUMORI MALIGNI SELEZIONATI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/07/2019	1	5	6	in corso
17/19 P	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CON CONTROLLO ATTIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMIGATINIB RISPETTO A GEMCITABINA PIU' CHEMIOTERAPIA A BASE DI CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PARTECIPANTI AFFETTI DA COLANGIOCARCINOMA NON RESECCABILE O METASTATICO CON RIARRANGIAMENTO DI FGFR2	Guglielmo Nasti	Profit	Interventistico	10/05/2019	2	0	0	in corso
11/19 oss	STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE SU PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE (FA) E CANCRO (DIAGNOSTICATO NEI 3 ANNI PRECEDENTI L'INCLUSIONE NELLO STUDIO).	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	22/05/2019	2	0	1	in corso
13/19 oss	INDICAZIONE AL VACCINO ANTI-INFLUENZALE DURANTE IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA CON INIBITORI DEI CHECKPOINT IMMUNITARI. STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO: INVIDIA-2	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	33	50	fine arruolamento continua followup
19/19 P	STUDIO DI FASE II SU INCMGA00012 (INIBITORE DI PD-1) IN PARTECIPANTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI SELEZIONATI (POD1UM-203)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/09/2019	1	0	0	chiuso in anticipo
20/19 P	ATHENA (STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO IN PAZIENTI CON CANCRO DELL'OVAIO PER VALUTARE RUCAPARIB E NIVOLUMAB COME TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO DOPO RISPOSTA ALLA CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO)	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	17/05/2019	2	0	4	in corso
09/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO DI REAL LIFE SU PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO DEFINITI POOR RISK TRATTATI NELLA PRATICA CLINICA ITALIANA	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/06/2019	2	0	3	in corso
21/19 P	UNO STUDIO DI FASE 1B-2 DELLE TERAPIE DI ASSOCIAZIONE CON NIRAPARIB PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE ALLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sabrina Rossetti	Profit	Interventistico	10/06/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
15/19 oss	FOLLOW-UP IN GYNECOLOGICAL CANCER SURVIVORS: AN EORTC QLQ-GCG SURVIVORSHIP STUDY	Stefano Greggi	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/07/2019	1	7	7	in corso
16/19 oss	BE-PACIFIC STUDIO OSSERVAZIONALE ITALIANO SULLE STRATEGIE DI TRATTAMENTO NEI PAZIENTI AFFETTI DA NSCLC LOCALMENTE AVANZATO (STADIO III) NELLA REALE PRATICA CLINICA	Alessandro Morabito	Profit	Oss Retro-Prospettico	23/07/2019	1	18	24	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
22/19 P	EFFICACIA E SICUREZZA DI GADOPICLENOL PER RISONANZA MAGNETICA (RM) PER IMMAGINI DEL CORPO	Antonella Petrillo	Profit	Interventistico	29/08/2019	1	3	3	chiuso regolarmente
23/19 P	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE + PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PERIOPERATORIO VERSUS CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE + PLACEBO PERIOPERATORIO IN PAZIENTI CISPLATINO-ELEGIBILI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA VESCICA MUSCOLO-INVASIVO (KEYNOTE-866)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	03/07/2019	1	1	1	in corso
24/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SU PEMBROLIZUMAB PERIOPERATORIO PIÙ CISTECTOMIA VERSUS CISTECTOMIA IN PAZIENTI CHE NON SONO ELEGIBILI AL CISPLATINO AFFETTI DA CARCINOMA DELLA VESCICA MUSCOLO-INVASIVO (KEYNOTE-905)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	28/06/2019	2	0	0	in corso
25/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 2, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN APERTO SU ENCORAFENIB + BINIMETINIB PER LA VALUTAZIONE DI UN REGIME A DOSAGGIO STANDARD E DI UN REGIME A DOSAGGIO ELEVATO IN PAZIENTI CON METASTASI CEREBRALI DA MELANOMA POSITIVO ALLA MUTAZIONE BRAFV600	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	22/07/2019	1	0	0	in corso
2/19 NPF	IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE GASTRICO SOTTOPOSTO A RESEZIONE DOPO CHEMIOTERAPIA PREOPERATORIA E AD ALTO RISCHIO DI RICORRENZA (N+ E/O R1) - STUDIO DI FASE 2 IN APERTO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO (VESTIGE)	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	31/07/2019	1	3	3	in corso
3/19 NPF	IDELALISIB (I) IN COMBINAZIONE CON OBINUTUZUMAB (G) PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE RICADUTO/REFRATTARIO: STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II A BRACCIO SINGOLO.	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	30/08/2019	1	0	0	in corso
26/19 P	ENGOT-OV50 / INNOVATE-3: STUDIO PIVOTAL, RANDOMIZZATO, IN APERTO SUI CAMPI ELETTRICI PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE (TTFIELDS, 200 KHZ) IN CONCOMITANZA CON PACLITAXEL SOMMINISTRATO CON FREQUENZA SETTIMANALE, PER IL TRATTAMENTO DEL CANCRO DELL'OVAIO RESISTENTE AL PLATINO (PROC)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/07/2019	1	0	2	in corso
4/19 NPF	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III SULLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO PIÙ PACLITAXEL CON BEVACIZUMAB E ATEZOLIZUMAB VERSUS CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO PIÙ PACLITAXEL E BEVACIZUMAB NEL CARCINOMA DELLA CERVICIE METASTATICO (STADIO IVB), PERSISTENTE O RICORRENTE.	Carmen Pisano	NoProfit	Interventistico	17/12/2019	1	0	0	in corso
27/19 P	STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE CON CARBOPLATINO PIÙ ETOPOSIDE PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA PRELIMINARE DI UNA PICCOLA MOLECOLA AD USO ORALE, CC-99282, SOMMINISTRATA DA SOLA E IN COMBINAZIONE CON RITUXIMAB IN SOGGETTI CON LINFOMA NON-HODGKIN RECIDIVANTE O REFRATTARIO (R/R NHL)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	29/07/2019	1	8	13	in corso
28/19 P	GSTUDIO DI FASE I, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA FARMACOCINETICA E L'EFFICACIA PRELIMINARE DI UNA PICCOLA MOLECOLA AD USO ORALE, CC-99282, SOMMINISTRATA DA SOLA E IN COMBINAZIONE CON RITUXIMAB IN SOGGETTI CON LINFOMA NON-HODGKIN RECIDIVANTE O REFRATTARIO (R/R NHL)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	08/08/2019	1	1	1	in corso
17/19 oss	PERFORMANCE EVALUATION OF FULLY AUTOMATED REAL TIME PCR APPROACH (IDYLLA®) FOR RAS AND BRAF MUTATION DETECTION IN CLINICAL PRACTICE OF METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS: AN ITALIAN MULTICENTER STUDY.	Antonio Avallone/Maurizio Di Bonito	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	31	42	in corso
18/19 oss	VALUTAZIONE DEL RUOLO DEL RECETTORE BETA2-ADRENERGICO (ADBR2) NELLA PROGRESSIONE E RESISTENZA FARMACOLOGICA DEI TUMORI SQUAMOSI DEL CAVO ORALE IN PATIENT DERIVED XENOGRAFT (PDX).	Franco Ionna	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	0	0	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
19/19 oss	STUDIO TRASVERSALE SUI RISULTATI DELLA CHIRURGIA RESETTIVA EPATICA A LIVELLO INTERNAZIONALE INTERNATIONAL SNAPSHOT STUDY ON THE OUTCOMES OF LIVER SURGERY	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
20/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA TOSSICITÀ CUTANEA DA TERAPIE ONCOLOGICHE	Marco Palla	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	03/06/2019	2	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
21/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SUI TUMORI RARI GINECOLOGICI	Francesco Perrone/Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	2	40	42	in corso
22/19 oss	CORRELAZIONE TRA L'ESPRESSIONE DI PD-L1, LO STATO MMR E LA CARATTERIZZAZIONE DELL'INFILTRATO LINFOCITARIO MEDIANTE NEXT-GENERATION IMMUNOHISTOCHEMISTRY	Giosuè Scognamiglio	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/06/2019	2	0	30	in corso
29/19 P	STUDIO DI FASE II IN APERTO, RANDOMIZZATO E A 3 BRACCI SU RELACORILANT IN ASSOCIAZIONE A NAB-PACLITAXEL PER PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA PERITONEALE PRIMARIO, CARCINOMA DELLE TUBE DI FALLOPPIO O CARCINOMA OVARICO PLATINO-RESISTENTE RICORRENTE	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	25/09/2019	1	0	1	in corso
30/19 P	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 RESECCABILI PRECEDENTEMENTE TRATTATI, CARATTERIZZATI DA MUTAZIONI O TRASLOCAZIONI ATTIVANTI IL RECETTORE PER IL FATTORE DI CRESCITA FIBROBLASTICO (FGFR)	Clorinda Schettino 1	Profit	Interventistico	04/09/2019	1	0	1	in corso
31/19 P	STUDIO DI ESTENSIONE E OSSERVAZIONALE A LUNGO TERMINE, IN APERTO, MULTICENTRICO IN PAZIENTI PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CON ATEZOLIZUMAB SPONSORIZZATO DA GENENTECH E/O F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	02/08/2019	1	3	3	in corso
32/19 P	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).	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	23/09/2019	1	5	8	fine arruolamento continua followup
23/19 oss	STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO SUL RUOLO PROGNOSTICO DEL RAPPORTO T3/T4 IN PAZIENTI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO (THREEFOUR TRIAL)	Rosa Tambaro	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/10/2019	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
24/19 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO, PER LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB NEI PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN FASE AVANZATA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Antonio Pinto	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/06/2019	2	12	25	fine arruolamento continua followup
33/19 P	STUDIO CONTROLLATO CON PLACEBO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, SU TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDE NEL TUMORE PROSTATICO METASTATICO, RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	30/07/2019	1	1	2	in corso
34/19 P	STUDIO DI FASE I SU CV8102 INTRATUMORALE IN PAZIENTI CON MELANOMA AVANZATO, CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA PELLE, CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO O CARCINOMA ADENOIDOCISTICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	26/02/2020	1	0	0	in attesa di SIV

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
35/19 P	STUDIO INTERNAZIONALE DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTI-CENTRICO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DURVALUMAB IN COMBINAZIONE CON GEMCITABINA + CISPLATINO (G+C) DURANTE IL TRATTAMENTO NEO-ADIUVANTE, SEGUITO DA DURVALUMAB IN MONO-TERAPIA DURANTE IL TRATTAMENTO ADIUVANTE, IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA VESCICA MUSCOLO - INVASIVO(NIAGARA).	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	25/10/2019	1	0	0	in corso
36/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 2 SU NIVOLUMAB PIÙ IPILIMUMAB, IPILIMUMAB IN MONOTERAPIA O CABAZITAXEL IN UOMINI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	07/11/2019	1	1	1	fine arruolamento continua followup
5/19 NP	COMBINAZIONE DI TERAPIA MIRATA (ENCORAFENIB E BINIMETINIB) SEGUITA DA IMMUNOTERAPIA COMBINATA (IPILIMUMAB E NIVOLUMAB) A CONFRONTO CON IMMEDIATA IMMUNOTERAPIA COMBINATA IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA NON OPERABILE O METASTATICO CON MUTAZIONE V600 DI BRAF: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CONDOTTO DALL'EORTC (EBIN)	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	01/11/2019	1	1	1	in corso
25/19 oss	NIRAPARIB COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI AFFETTE DA TUMORE OVARICO RICORRENTE PLATINO SENSIBILE: STUDIO DI QUALITÀ DI VITA DEL GRUPPO MITO	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	1	0	0	in corso
37/19 P	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTER ROLLOVER PROTOCOL FOR CONTINUED CHARACTERIZATION OF SAFETY AND TOLERABILITY FOR SUBJECTS WHO HAVE PARTICIPATED IN A NOVARTIS-SPONSORED SPARTALIZUMAB STUDY AS SINGLE AGENT OR IN COMBINATION WITH OTHER STUDY TREATMENTS	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	24/09/2019	1	0	0	in corso
39/19 P	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2 IN APERTO, SULL'INIEZIONE INTRATUMORALE DEL TELSEPLASMIDE TAVOKINOGENE (TAVO, PIL-12) ASSOCIATO A ELETTROPORAZIONE, IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA IN PAZIENTI CON MELANOMA DI STADIO III/IV IN PROGRESSIONE, TRATTATI CON PEMBROLIZUMAB O NIVOLUMAB	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/04/2020	1	0	0	in corso
40/19 P	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	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	04/09/2019	1	0	0	in corso
29/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE L'IMPATTO DELL'USO DEL TEST ONCOTYPE DX® SULL'OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE E SULLE DECISIONI TERAPEUTICHE IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER RECETTORI ORMONALI E NEGATIVO PER HER2, IN STADIO INIZIALE.	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	1	37	38	in corso
30/19 oss	DALLA GENOMICA ALLA TERAPIA DI TUMORI RARI	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/10/2019	1	0	36	in corso
31/19 oss	LAPAROTOMY VS LAPAROSCOPY VS ROBOTIC VS TATME RECTAL SURGERY MATCHED PARALLEL COHORT TRIAL FOR HIGH SURGICAL RISK CANCER PATIENTS, WITH MID- TO LOW RECTAL CANCER	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	1	14	14	in corso
41/19 P	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO SU ENCORAFENIB + BINIMETINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE POSITIVO ALLA MUTAZIONE BRAF	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	02/10/2019	1	1	2	in corso
42/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO SUL TRATTAMENTO ADIUVANTE CON CEMPLIMAB RISPETTO AL PLACEBO DOPO INTERVENTO CHIRURGICO E RADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE AD ALTO RISCHIO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	10/10/2019	1	1	1	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
43/19 P	STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI FASE 3 CON PEMBROLIZUMAB (MK3475) PIÙ LENVATINIB (E7080/MK-7902) VERSO CHEMIOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO IN PRIMA LINEA DEL CARCINOMA ENDOMETRIALE AVANZATO O RICORRENTE (LEAP-001)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	21/10/2019	1	4	4	in corso
33/19 oss	ANALISI DI BIOMARKERS IN PAZIENTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA SQUAMOSO DEL DISTRETTO TESTA-COLLO LOCALMENTE AVANZATO	Francesco Perri	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/12/2019	1	22	24	in corso
34/19 oss	STUDIO DI SICUREZZA POST-AUTORIZZAZIONE PER VALUTARE I RISCHI DELLA SINDROME MIELODISPLASTICA/LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE E DI TUMORI MALIGNI PRIMARI SECONDARI IN PAZIENTI ADULTI CON TUMORE OVARICO EPITELIALE SIEROSO DI ALTO GRADO, DELLE TUBE DI FALLOPIO O PERITONEALE PRIMARIO RECIDIVANTE E SENSIBILE AL PLATINO CHE RICEVONO UN TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON ZEJULA® (NIRAPARIB)	Sandro Pignata	Profit	Osservazionale prospettico	25/09/2019	1	3	3	in corso
44/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, SULL'IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON NIVOLUMAB RISPETTO AL PLACEBO DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA ALLO STADIO IIB/C	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	28/11/2019	1	3	3	in corso
45/19 P	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO VOLTO A CONFRONTARE NUC-1031 PIÙ CISPLATINO CON GEMCITABINA PIÙ CISPLATINO IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL TRATTO BILIARE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PRECEDENTEMENTE NON TRATTATO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	13/02/2020	1	0	0	in corso
46/19 P	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	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	10/02/2020	1	0	0	in attesa di SIV
47/19 P	STUDIO IN APERTO DI FASE 1, DI INCREMENTO DELLA DOSE ED ESPANSIONE DELLA DOSE, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA, L'IMMUNOGENICITÀ E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE DI MEDI5752 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	10/10/2019	1	0	1	in corso
8/19 NP	STUDIO CLINICO DI FASE 2 RANDOMIZZATO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA DI NIRAPARIB RISPETTO ALLA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO COME TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE UROTELIALE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, CHE NON SIANO ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE DI MALATTIA DOPO UNA PRIMA LINEA CHEMIOTERAPICA CONTENENTE PLATINO (STUDIO MEET-URO 12).	Rosa Tambaro	NoProfit	Interventistico	04/11/2019	1	7	8	in corso
38/19 oss	CARCINOMA MAMMARIO LUMINALE, VALUTAZIONE DEL TESSUTO ADIPOSE VISCERALE E SOTTOCUTANEO MISURATO TRAMITE TC, DURANTE TRATTAMENTO ANTIORMONALE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/10/2019	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
37/19 oss	MINIMALLY-INVASIVE RIGHT COLECTOMY ANASTOMOSIS STUDY	Ugo Pace	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	1	14	14	in corso
48/19 P	STUDIO DI FASE II CON OLAPARIB IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB IN SOGGETTI CON MUTAZIONE NEL SISTEMA DI RIPARO DI RICOMBINAZIONE OMOLOGA (HRRM) E/O DEFICITARI (HRD), CON TUMORE IN STATO AVANZATO E PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	19/12/2019	1	1	3	in corso
49/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 1B/2 IN APERTO SU TISOTUMAB VEDOTIN (HUMAX® TF ADC) IN COMBINAZIONE CON ALTRI AGENTI IN SOGGETTI CON CARCINOMA DELLA CERVICE RICORRENTE O ALLO STADIO IVB	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	20/01/2020	1	1	1	in corso
39/19 oss	LA PATIENT'S ACTIVATION E IL SUO RUOLO NEL PREDIRE COMPORAMENTI SALUTARI IN PAZIENTI ONCOLOGICI	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/12/2019	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
50/19 P	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO SULL'USO DI IPATASERTIB IN ASSOCIAZIONE CON ATEZOLIZUMAB E PACLITAXEL COME TRATTAMENTO PER PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO LOCALMENTE AVANZATO E NON OPERABILE O METASTATICO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	05/11/2019	1	4	4	fine arruolamento continua followup
51/19 P	SI TRATTA DI UNO STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, STRATIFICATO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CONTROLLATO VERSO COMPARATORE, IN PAZIENTI CON GEP-NET IN STADIO AVANZATO, POSITIVI AI RECETTORI DELLA SOMATOSTATINA, DI GRADO 2 (G2) E 3 (G3) BEN DIFFERENZIATI, DIAGNOSTICATI ENTRO 6 MESI PRIMA DELLO SCREENING, CHE METTE A CONFRONTO IL TRATTAMENTO CON LUTATHERA (7,4 GBQ/200 MCI X 4 SOMMINISTRAZIONI OGNI 8 ±1 SETTIMANE; DOSE CUMULATIVA: 29,6 GBQ/800 MCI) PIÙ OCTREOTIDE A LUNGA DURATA (30 MG OGNI 8 SETTIMANE DURANTE IL TRATTAMENTO CON LUTATHERA E OGNI 4 SETTIMANE DOPO L'ULTIMO TRATTAMENTO CON LUTATHERA) E OCTREOTIDE A LUNGA DURATA A DOSE ELEVATA (60 MG OGNI 4 SETTIMANE).	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	10/02/2020	1	6	6	in corso
52/19 P	STUDIO DI FASE II SU ERDAFITINIB IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO E ALTERAZIONI DEL GENE FGFR	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	04/02/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
53/19 P	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CAMIDANLUMAB TESIRINA (ADCT-301) IN PAZIENTI CON LINFOMA DI HODGKIN RECIDIVANTE O REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/02/2020	1	4	4	fine arruolamento continua followup
10/19 NP	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II DI CONFRONTO TRA ATEZOLIZUMAB VERSUS ATEZOLIZUMAB PIÙ BEVACIZUMAB COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI PD-L1+ CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	26/11/2019	1	2	2	in corso
11/19 NP	STUDIO ROME DALL'ISTOLOGIA AL TARGET: LA VIA PER PERSONALIZZARE LA TERAPIA A BERSAGLIO MOLECOLARE E L'IMMUNOTERAPIA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	09/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
12/19 NP	STUDIO DI FASE II CHE MIRA A VALUTARE L'EFFICACIA DEL DURVALUMAB (MEDI4736) COME SECONDA LINEA DI TERAPIA NEI PAZIENTI CON CARCINOMA AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE CHE RICEVONO TERAPIA CONCOMITANTE CON STEROIDI	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	11/12/2019	1	2	2	in corso
40/19 oss	COMBATTERE LA RESISTENZA TUMORALE: PIATTAFORMA INTEGRATA MULTIDISCIPLINARE PER UN APPROCCIO TECNOLOGICO INNOVATIVO ALLE ONCOTERAPIE	Maurizio Di Bonito	Profit	Osservazionale prospettico	31/12/2019	1	154	154	in corso
13/19 NP	CONFRONTO TRA REGIMI DI CONDIZIONAMENTO (MELPHALAN VS MELPHALAN+THIOTEPA) IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLA	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Interventistico	06/12/2019	1	0	0	in corso
41/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SUL RUOLO PREDITTIVO E PROGNOSTICO DEI BIOMARCATORI INFIAMMATORI NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO TRATTATI CON NIVOLUMAB	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	31/12/2019	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
42/19 oss	VALUTAZIONE DELL'EFFETTO SULLA QUALITÀ DI VITA DI PAZIENTI ONCOLOGICI, IN TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO, CHE AVVIANO UN PERCORSO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE, FAVORENDO IL RIENTRO NEL PROPRIO AMBIENTE DI VITA, ATTRAVERSO STRUMENTI DIGITALI E SERVIZI INNOVATIVI DI PRESA IN CARICO, GOVERNO CLINICO E MONITORAGGIO DOMICILIARE	Pasquale Aprea	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/12/2019	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
14/19 NP	OMISSIONE DELL'INTERVENTO DI DISSEZIONE DEL CAVO ASCELLARE PER LE PAZIENTI CON TUMORE AL SENO E BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA POSITIVA PER MACROMETASTASI.	Alfredo Fucito	NoProfit	Interventistico	30/06/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
54/19 P	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2, IN APERTO, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMIGATINIB IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB VERSO PEMIGATINIB DA SOLO E VERSO LA TERAPIA STANDARD NEL TRATTAMENTO IN PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO O NON RESECCABILE CON MUTAZIONE O RIARRANGIAMENTO DI FGFR3 E NON ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO CON CISPLATINO (FIGHT-205)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	02/04/2020	1	0	0	in corso
16/19 NP	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	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	23/04/2020	1	5	5	in corso
43/19 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO E A COORTI MULTIPLE VOLTO A VALUTARE GLI OUTCOMES E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB IN CONDIZIONI REALI IN PAZIENTI TRATTATI NELLA NORMALE PRATICA CLINICA	Alessandro Morabito	Profit	Osservazionale prospettico	17/12/2019	1	17	17	in corso
18/19 NP	STUDIO DI FASE 2 RANDOMIZZATO DELL'ASSOCIAZIONE DI ASPRININA E/O METFORMINA CON LA CHEMIOTERAPIA DI INDUZIONE SEGUITA DA CHEMIORADIOTERAPIA NEOADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL RETTO LOCALMENTE AVANZATO	Maria Carmela Piccirillo/Paolo Delrio	NoProfit	Interventistico	29/09/2020	0	0	0	in corso
55/19 P	STUDIO PAN-TUMORALE PER IL FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE DI PAZIENTI SOPRAVVISSUTI AL TUMORE CHE HANNO PARTECIPATO A SPERIMENTAZIONI SU NIVOLUMAB	Paolo Antonio Ascierio/Antonio Pinto	Profit	Interventistico	24/02/2020	1	5	5	in corso
19/19 NP	A RANDOMIZED PHASE II TRIAL FOR THE SALVAGE TREATMENT OF OLIGORECURRENT NODAL PROSTATE CANCER METASTASES	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	27/07/2020	0	0	0	in corso
44/19 oss	STUDIO SULL'ATTIVITÀ DEGLI INIBITORI TIROSINCHINASICI NELLE MUTAZIONI NON COMUNI E SULLA TERAPIA SEQUENZIALE CON GIOTRIF® NEL MONDO REALE	Alessandro Morabito	Profit	Osservazionale prospettico	20/12/2019	1	3	3	chiuso regolarmente
57/19 P	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER STUDIARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN COMBINAZIONE CON LA CHEMIORADIOTERAPIA (CRT) VERSUS LA SOLA CHEMIORADIOTERAPIA IN SOGGETTI CON TUMORE ALLA VESCICA MUSCOLO-INVASIVO (MIBC) (KEYNOTE-992)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	12/03/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
45/19 oss	HEPATOCARCINOMA RECURRENCE ON THE LIVER STUDY	Andrea Belli	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	12/02/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
58/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI NIVOLUMAB O PLACEBO IN COMBINAZIONE CON DOCETAXEL, IN UOMINI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sabrina Rossetti	Profit	Interventistico	07/07/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
59/19 P	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI NIVOLUMAB RISPETTO A PLACEBO IN COMBINAZIONE CON LA CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE E LA TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO PRIMITIVO AD ALTO RISCHIO POSITIVO PER IL RECETTORE DEGLI ESTROGENI (ER+) E NEGATIVO PER IL RECETTORE 2 DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO UMANO (HER2-) (CHECKMATE 7FL: CHECKPOINT PATHWAY AND NIVOLUMAB CLINICAL TRIAL EVALUATION 7FL)	Michelino De Laurentis	Profit	Interventistico	02/03/2020	1	0	0	in corso
47/19 oss	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE: IMPATTO CLINICO DELL'IMPIEGO DEGLI ANALOGHI DELLA SOMATOSTATINA (SSA) IN COMBINAZIONE A PEPTIDE RECEPTOR RADIONUCLIDE THERAPY (PRRT) VS PRRT ESCLUSIVA, NEI TUMORI NEUROENDOCRINI BEN DIFFERENZIATI, AVANZATI	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	12/02/2020	1	0	0	in corso
60/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO CARCINOMA UROTELIALE NON MUSCOLO-INVASIVO AD ALTO RISCHIO (NMIBC), CHE PRESENTANO MUTAZIONI O FUSIONI DEL GENEATO DI FASE 2 SU ERDAFITINIB VERSO CHEMIOTERAPIA ENDOVESICALE A SCELTA DELLO SPERIMENTATORE IN SOGGETTI AFFETTI DA FGFR, TRATTATI CON BACILLO DI CALMETTE-GUÉRIN (BCG), E RECIDIVANTI.	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	12/08/2020	0	0	0	in corso
48/19 oss	STUDIO POST-AUTORIZZATIVO NON INTERVENTISTICO, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO SULLA SICUREZZA A LUNGO TERMINE E LA TOLLERABILITÀ DI ODOMZO® (SONIDEIGIB) SOMMINISTRATO IN PAZIENTI CON CARCINOMA BASOCELLULARE LOCALMENTE AVANZATO STUDIO NISSO	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Osservazionale prospettico	10/06/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
61/19 P	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO SU PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PIÙ ENZALUTAMIDE PIÙ ADT RISPETTO A PLACEBO PIÙ ENZALUTAMIDE PIÙ ADT IN SOGGETTI CON CANCRO DELLA PROSTATA ORMONE-SENSIBILE METASTATICO (MHSPC) (KEYNOTE-991)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	21/04/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
49/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, SULLE ASPETTATIVE DEL PAZIENTE CHE PARTECIPA AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN AMBITO ONCOLOGICO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	12/02/2020	1	0	0	in corso
62/19 P	LIBRETTO-431: STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III, MIRATO A CONFRONTARE LOXO-292 ALLA TERAPIA A BASE DI PLATINO E PEMETREXED CON O SENZA PEMBROLIZUMAB COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN FASE AVANZATA O METASTATICA CON RIARRANGIAMENTO DEL GENE RET.	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	14/04/2020	1	1	1	in corso
46/19 oss	LA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CON SISTEMA CYBERKNIFE NEL CANCRO PROSTATICO LOCALIZZATO A RISCHIO BASSO/INTERMEDIO	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	12/02/2020	1	5	5	in corso
1/20	SPERIMENTAZIONE DI FASE 3, MULTICENTRICA, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATA, CONTROLLATA VERSO PLACEBO, DI INFIGRATINIB PER IL TRATTAMENTO ADIUVANTE DI SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE INVASIVO CON ALTERAZIONI GENETICHE SUSCETTIBILI DI FGFR3 (PROOF 302)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	01/06/2020	1	0	0	in corso
2/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'USO DEI DRENAGGI IN CHIRURGIA COLORETTALE	Andrea Belli / Daniela Rega	NoProfit	Osservazionale prospettico	12/02/2020	1	20	20	chiuso regolarmente
2/20	STUDIO MULTICENTRICO IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DIAGNOSTICA DEL MANGORAL IN PAZIENTI CON LESIONI EPATICHE FOCALI NOTE O SOSPETTE E GRAVE INSUFFICIENZA RENALE	Francesco Izzo	Profit	Interventistico	28/04/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
3/20	STUDIO IN APERTO DI FASE 2 SU TISOTUMAB VEDOTIN IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO PLATINO-RESISTENTE CON UN RUN-IN DI SICUREZZA DI UN REGIME DOSE-DENSE.	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	20/04/2020	1	0	0	in corso
4/20	STUDIO DI FASE 1B DI INCREMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE DI CABOZANTINIB (XL184) DA SOLO O IN COMBINAZIONE CON ATEZOLIZUMAB IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI LOCALMENTE AVANZATI O METASTATICI	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	01/04/2020	1	1	1	in corso
5/20	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CHE VALUTA L'EFFICACIA DEL PANITUMUMAB (VECTIBIX) IN COMBINAZIONE CON TRIFLURIDINA-TIPIRACILE (LONSURF) IN PAZIENTI PRE-TRATTATI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO RAS WILD TYPE: STUDIO VELO	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	09/04/2020	1	3	3	in corso
6/20	STUDIO DI FASE I, IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI DI TRATTAMENTO. MULTICENTRICO DI MK1308 IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI DI STADIO AVANZATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/06/2020	1	0	0	fine arruolamento continua followup
3/20 oss	SICUREZZA DELLE ANASTOMOSI" E SULLE MODALITÀ DI RIDUZIONE DEL TASSO DI DEISCENZA ANASTOMOTICA DOPO EMICOLECTOMIA DESTRA E RESEZIONE ILEOCIECALE	Silvia de Franciscis	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	1	0	0	in corso
7/20	EXEMESTANE IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA STANDARD, NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA, IN DONNE CON CANCRO OVARICO EPITELIALE POSITIVO AI RECETTORI DEL PROGESTERONE E/O DEGLI ESTROGENI.	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	04/06/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
8/20	SERENA-2: STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, DI FASE 2 PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AZD9833 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE RISPETTO A FULVESTRANT IN DONNE AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO ER-POSITIVO HER2-NEGATIVO IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	02/04/2020	1	1	1	in corso
4/20 oss	AFLIBERCEPT O BEVACIZUMAB IN COMBINAZIONE CON FOLFIRI NEL TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA DEL CANCRO DEL COLON-RETTO METASTATICO RAS MUTATO: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	1	3	3	in corso
5/20 oss	EXTENSIVE MOLECULAR PROFILING OF RADICALLY RESECTED COLON CANCER PATIENTS ENROLLED IN THE PHASE 3 RANDOMIZED TOSCA TRIAL ON ADJUVANT TREATMENT DURATION	Alfonso De Stefano	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/06/2020	1	21	21	in corso
6/20 oss	COLO-RECTAL CANCER PERITONEAL SURFACE MALIGNANCIES MUTATIONAL STATUS	Cinzia Sassaroli	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	09/04/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
7/20 oss	RACCOLTA MULTICENTRICA DEI CASI DI TUMORE NEUROENDOCRINO GASTROENTERO-PANCREATICO	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	1	0	0	in corso
8/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE SUGLI ESITI CLINICI DEI PAZIENTI AFFETTI DA NSCLC CON TPS PER PD-L1 ? 50%, TRATTATI CON PEMBROLIZUMAB IN PRIMA LINEA NELLA PRATICA CLINICA	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	09/04/2020	1	30	30	chiuso arruolamento attesa analisi dati
9/20 oss	LENVATINIB IN HEPATOCELLULAR CARCINOMA: QOL SURVEYS AND RADIOLOGICAL IMAGING MARKERS PREDICTING CLINICAL OUTCOME IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA TREATED WITH LENVATINIB AS FIRST-LINE TREATMENT (SULENVA-HCC)	Anna Nappi	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	1	9	9	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
9/20	STUDIO DI FASE 1/2 IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI DI TRATTAMENTO (UMBRELLA STUDY) CON PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON DIVERSI AGENTI SPERIMENTALI, IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA. (KEYNOTE-U02): SOTTOSTUDIO 02A	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	08/09/2020	0	0	0	in corso
10/20	STUDIO DI FASE 1/2 IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI DI TRATTAMENTO (UMBRELLA STUDY) CON PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON DIVERSI AGENTI SPERIMENTALI, IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA (KEYNOTE-U02): SOTTOSTUDIO 02B	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	07/07/2020	0	1	1	in corso
11/20	STUDIO DI FASE 2 SU REGN2810, UN ANTICORPO MONOCLONALE INTERAMENTE UMANO ANTI PROGRAMMED DEATH-1 (PD-1, PROTEINA 1 DI MORTE CELLULARE PROGRAMMATA), IN PAZIENTI CON CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE IN STATO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/06/2020	1	0	0	in corso
12/20	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	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	12/05/2020	1	0	0	in corso
13/20	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, A COORTI MULTIPLE, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI JCAR017 IN SOGGETTI ADULTI CON LINFOMA NON - HODGKIN A CELLULE B INDOLENTE RECIDIVANTE O REFRAATTARIO (NHL) (TRANSCEND FL)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	06/08/2020	0	0	0	in corso
14/20	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, VOLTO A CONFRONTARE LA CHEMIORADIOTERAPIA PIU' PEMBROLIZUMAB (MK-3475) VERSUS LA CHEMIORADIOTERAPIA IN SOGGETTI CON TUMORE ALLA CERVICE UTERINA LOCALMENTE AVANZATO AD ALTO RISCHIO (KEYNOTE-A18 / ENGOT-CX11)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	28/04/2020	1	1	1	in corso
15/20	MEDICINA PREDITTIVA E REGOLAZIONE GENETICA E METABOLICA NEI TUMORI DELLA MAMMELLA	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	29/09/2020	0	22	22	in corso
16/20	STUDIO CLINICO DI FASE II CON ATEZOLIZUMAB IN ASSOCIAZIONE CON CARBOPLATIN E PACLITAXEL COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO TRIPLO-NEGATIVO PD-L1 POSITIVO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	01/06/2020	1	6	6	in corso
17/20	EPIK-B3: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF ALPELISIB (BYL719) IN COMBINATION WITH NAB-PACLITAXEL IN PATIENTS WITH ADVANCED TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER WITH EITHER PHOSPHOINOSITIDE-3-KINASE CATALYTIC SUBUNIT ALPHA (PIK3CA) MUTATION OR PHOSPHATASE AND TENSIN HOMOLOG PROTEIN (PTEN) LOSS WITHOUT PIK3CA MUTATION	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/06/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
10/20 oss	BISOGNI RIABILITATIVI NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO IN FASE PRECOCE: VALIDAZIONE DI UN QUESTIONARIO PATIENT REPORTED OUTCOME	Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
11/20 oss	IDENTIFICAZIONE DI PREDITTORI MOLECOLARI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA RADIOTERAPIALE IN PAZIENTI CON GEP-NETS	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	09/04/2020	1	0	0	in corso
12/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PER LA VALUTAZIONE DELLA COMPLIANCE AL TRATTAMENTO A BASE DI LETROZOLO E PALBOCICLIB NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA ORMONOPOSITIVO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/05/2020	1	62	62	fine arruolamento continua followup

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
18/20	STUDIO FARMACOCINETICO MULTITUMORALE DI FASE 1/2 DELLA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA DI IPILIMUMAB IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	19/06/2020	1	0	0	fine arruolamento continua followup
19/20	STUDIO DI FASE 3, A BRACCIO SINGOLO, PER VALUTARE MIRVETUXIMAB SORAVTANSINA NEL CARCINOMA OVARICO EPITELIALE DI ALTO GRADO, CARCINOMA PERITONEALE PRIMARIO O CARCINOMA DELLE TUBE DI FALLOPPIO IN STADIO AVANZATO CON ELEVATA ESPRESSIONE DEL RECETTORE ALFA DEL FOLATO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/06/2020	1	0	0	in corso
13/20 oss	OUTCOMES OF SURGERY IN COVID-19 INFECTION: INTERNATIONAL COHORT STUDY (COVIDSURG)	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/05/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
20/20	STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO MULTICENTRICO SULLA EFFICACIA DI DUE TIPI DI MEDICAZIONI DELL'EXIT SITE DEI CATETERI PERIPHERAL INSERTED CENTRAL CATHETERS (PICC)	Pasquale Aprea	NoProfit	Interventistico	13/07/2020	0	80	80	in corso
14/20 oss	ARTRALGIE NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO TRATTATE IN I LINEA CON CHEMIOTERAPIA E BEVACIZUMAB	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
15/20 oss	OUTCOMES OF ELECTIVE CANCER SURGERY DURING THE COVID-19 PANDEMIC CRISIS: AN INTERNATIONAL, MULTICENTRE, OBSERVATIONAL COHORT STUDY	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/05/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
21/20	PROTOCOLLO DI FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE PER I SOGGETTI TRATTATI CON CELLULE T MODIFICATE GENETICAMENTE	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	12/06/2020	1	0	0	in corso
16/20 oss	ACCESSI VENOSI CENTRALI IN PAZIENTI CRONICI E FRAGILI: MANAGEMENT E OTTIMIZZAZIONE DEI PERCORSI	Pasquale Aprea	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
17/20 oss	MICROSATELLITE INSTABILITY (MSI) TESTING IN NON-COLORECTAL TUMORS: COMPARISON OF STANDARD TECHNIQUES WITH THE IDYLLA MSI TEST	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	1	170	170	in corso
18/20 oss	STUDIO DEI PAZIENTI LUNGO SOPRAVVIVENTI CON IMMUNOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DI CARCINOMA TESTA-COLLO RECIDIVATO/METASTATICO: VALUTAZIONE GENOMICA PER IDENTIFICARE FATTORI PROGNOSTICI	Francesco Perri	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	1	3	3	in corso
19/20 oss	IL SISTEMA IGRT-CLARITY NELLA RADIOTERAPIA VOLUMETRICA DEL CANCRO PROSTATICO	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	20/05/2020	1	10	10	in corso
COVID-19	STUDIO MULTICENTRICO SU EFFICACIA E SICUREZZA DI TOCILIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA POLMONITE DA COVID-19	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	24/03/2020	1	5406	5406	chiuso arruolamento attesa analisi dati
24/20	STUDIO DI FASE I/IB CON NIZ985 RICOMBINANTE ((HET-IL-15) (IL15/SIL-15R?)) PER VIA SOTTOCUTANEA, IN ASSOCIAZIONE A SPARTALIZUMAB (PDR001) IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO E LINFOMA RECIDIVATI CON INIBITORI DEL CHECK POINT (CPI)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	06/08/2020	0	3	3	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
23/20	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, CON TIRAGOLUMAB, UN ANTICORPO ANTI-TIGIT, IN ASSOCIAZIONE A ATEZOLIZUMAB VERSO PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A ATEZOLIZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO, NON RESECABILE O METASTATICO NON PRETRATTATO, SELEZIONATI IN BASE ALL'ESPRESSIONE DI PD-L1.	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	10/06/2020	1	3	3	in corso
26/20	UNO STUDIO DI FASE II, IN APERTO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DOMATINOSTAT IN COMBINAZIONE CON AVELUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL AVANZATO NON OPERABILE/METASTATICO IN PROGRESSIONE DOPO TRATTAMENTO CON ANTICORPI ANTI-PD-(L)1 - STUDIO MERKLIN 2.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/07/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
27/20	HER-SEQ: STUDIO DI SCREENING SUL SANGUE VOLTO AD INDIVIDUARE I PAZIENTI CON MUTAZIONI DI HER2 PER L'ARRUOLAMENTO IN STUDI DI RICERCA CLINICA SU NERATINIB	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	16/06/2020	1	8	8	chiuso in anticipo
20/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO PER VALUTARE LE CARATTERISTICHE CLINICHE E L'OUTCOME DI PAZIENTI CON MELANOMA DI STADIO III O IV COMPLETAMENTE RESECATO TRATTATI IN ITALIA SECONDO IL PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO DI NIVOLUMAB	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	1	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
21/20 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A EFFETTUARE LA VALUTAZIONE DELLA FRAZIONE ASSOLUTA DEI TUMORI ALLA TESTA E AL COLLO ATTRIBIBILI AL PAPILOMOVIRUS UMANO (HPV).	Francesco Perri	Profit	Osservazionale retrospettivo	12/06/2020	1	0	0	in corso
29/20	PRIMO STUDIO SULL'UOMO, IN APERTO, CON AUMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE CON COORTI DI ESPANSIONE, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DI GEN1046 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI MALIGNI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	24/09/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
22/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL' ADERENZA ALLE LINEE GUIDA EUROPEE DEL DOLORE EPISODICO INTENSO DA CANCRO (BREAKTHROUGH CANCER PAIN).	Marco Cascella	Profit	Osservazionale prospettico	03/07/2020	0	2	2	in corso
30/20	STUDIO BASKET IN APERTO, DI FASE 2, DI NERATINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI CON MUTAZIONI SOMATICHE ATTIVANTI HER	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	08/09/2020	0	0	0	in corso
23/20 oss	FINANCIAL TOXICITY AND PATIENT-REPORTED OUTCOMES IN ITALIAN PATIENTS AFFECTED BY GASTROENTEROPANCREATIC NEUROENDOCRINE NEOPLASMS (GEP-NEN)	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettico	23/06/2020	1	0	0	in corso
32/20	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, NON-COMPARATIVO, SULLA TERAPIA NEOADIUVANTE PIU' ADIUVANTE CON COMBINAZIONE O SEQUENZA DI VEMURAFENIB, COBIMETINIB E ATEZOLIZUMAB IN PAZIENTI CON MELANOMA AD ALTO RISCHIO, ASPORTABILE CHIRURGICAMENTE CON MUTAZIONE BRAF O WILD TYPE	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	19/08/2020	0	1	1	in corso
33/20	STUDIO DI FASE II VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI TIRAGOLUMAB IN ASSOCIAZIONE AD ATEZOLIZUMAB E ATEZOLIZUMAB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA CERVICALE PD-L1-POSITIVO METASTATICO E/O RECIDIVANTE	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	04/06/2020	1	2	2	in corso
34/20	STUDIO IN APERTO, A SINGOLO BRACCIO, ROLL-OVER, DISEGNATO PER GARANTIRE IL PROSEGUIMENTO DEL TRATTAMENTO CON DAROLUTAMIDE AI PAZIENTI ARRUOLATI IN PRECEDENTI STUDI SPONSORIZZATI DA BAYER	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	01/10/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
24/20 oss	LA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA/RADIOCHIRURGIA NEL TRATTAMENTO DELLE METASTASI CEREBRALI IN ASSOCIAZIONE AD IMMUNOTERAPIA O ALLE TERAPIE A BERSAGLIO MOLECOLARE	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	23/06/2020	1	24	24	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
25/20 oss	STUDIO RETROSPETTIVO SUGLI ESITI DEI TRATTAMENTI EFFETTUATI NEI PAZIENTI CON NEOPLASIA POLMONARE SEGUITI NEGLI ULTIMI 15 ANNI PRESSO IL DIPARTIMENTO TORACICO DELL'IRCCS PASCALE (LUNG 15)	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	23/06/2020	1	1200	1200	in corso
26/20 oss	IMPATTO DELLA EPIDEMIA COVID-19 NEI PAZIENTI CON NET: FRA RESILIENZA E VULNERABILITÀ	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettico	23/06/2020	1	0	0	in corso
27/20 oss	SVILUPPO E VALIDAZIONE MULTICENTRICA DI MODELLI RADIOMICI CON "REAL WORLD DATA" NEL TUMORE DEL RETTO LOCALMENTE AVANZATO	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	23/06/2020	1	22	22	in corso
29/20 oss	CHIRURGIA GINECOLOGICA DI RIDUZIONE DEL RISCHIO IN DONNE CON MUTAZIONE GERMINALE BRCA O AD ELEVATA PROBABILITÀ PER SINDROME GENETICA. ARCHIVIO MULTICENTRICO (STUDIO ARRC)	Stefano Greggi	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	23/06/2020	1	0	0	in corso
30/20 oss	RE-IRRADIAZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA GLIOMA RECIDIVANTE CON RADIOTERAPIA STEREOTASSICA/RADIOCHIRURGIA CON SISTEMA CYBERKNIFE®	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	23/06/2020	1	1	1	in corso
36/20	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SU SITRAVATINIB IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A DOCETAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO AVANZATO CHE PRESENTANO PROGRESSIONE DELLA MALATTIA DURANTE O DOPO CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO E TERAPIA CON INIBITORE DEL CHECKPOINT (SAPPHIRE)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	06/11/2020	0	0	0	in corso
37/20	STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI FASE II CON BI 754091, DA SOLO O IN COMBINAZIONE CON BI 836880, IN PAZIENTI CON CARCINOMA SQUAMOSO METASTATICO DEL CANALE ANALE NON RESECCABILE RESISTENTE A CHEMIOTERAPIA	Antonio Avallone CISC	Profit	Interventistico	18/09/2020	0	0	0	chiuso in anticipo
31/20 oss	ASSESSMENT OF LOW COLORECTAL ANASTOMOSIS PRIOR TO ILEOSTOMY REVERSAL AFTER LAR FOR RECTAL CANCER	Daniela Rega	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	23/06/2020	1	135	135	chiuso arruolamento attesa analisi dati
38/20	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOLLERABILITÀ DI UN SECONDO TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO EPITELIALE RECIDIVANTE SENSIBILE AL PLATINO, PRECEDENTEMENTE SOTTOPOSTE AD UN TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON INIBITORE PARP.	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	14/10/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
32/20 oss	PAZIENTI CON CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DELLA CUTE AVANZATO O METASTATICO TRATTATI CON CEMIPIMAB IN ITALIA: ANALISI DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE, DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/09/2020	0	0	0	in corso
40/20	STUDIO DI FASE 1B/2 MULTICENTRICO, IN APERTO, CON AUMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE ED ESPANSIONE DELLA COORTE AL DOSAGGIO SELEZIONATO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA, L'IMMUNOGENICITÀ E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD, DS-8201A) IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE IN PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA GASTRICO CON SOVRAESPRESSIONE DI HER2 (DESTINY-GASTRIC03)	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	21/12/2020	0	0	0	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
41/20	STUDIO INTERVENTISTICO DI FASE II A SINGOLO BRACCIO PER VALUTARE L'ATTIVITÀ E LAMSAFETY DELLA COMBINAZIONE DI CABOZANTINIB E TEMOZOLOMIDE NELLE NEOPLASIE NEUROENDOCRINE POLMONARI (LUNG-NENS) E GASTRO-ENTERO-PANCREATICHE (GEP-NENS) IN PROGRESSIONE DOPO SSAS, EVEROLIMUS, SUNITINIB, CHEMIOTERAPIA E/O PRRT.	Salvatore Tafuto	NoProfit	Interventistico	17/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
33/20 oss	GESTIONE DELLA MALATTIA METASTATICA NELLA REGIONE CAMPANIA: RUOLO DELLA RADIOTERAPIA CAMPANA	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	03/09/2020	0	100	100	in corso
34-20 OSS	STUDIO RETROSPETTIVO NON INTERVENTISTICO SUL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA PER PAZIENTI CON CARCINOMA METASTATICO DEL COLON-RETTO (MCR) CON MUTAZIONE BRAFV600E	Antonio Avallone	Profit	Osservazionale retrospettivo	14/10/2020	0	11	11	in corso
42/20	STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO VOLTO A VALUTARE BINTRAFUSP ALFA (M7824) IN MONOTERAPIA IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO ESPRIMENTE IL GRUPPO AD ALTA MOBILITÀ AT-GANCIO 2 (HMG2)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	06/10/2020	0	0	0	in corso
43/20	STUDIO DI FASE 1/1B IN APERTO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA DI JNJ-73841937 (LAZERTINIB), UN TKI DI TERZA GENERAZIONE DI EGFR, IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONI CON JNJ-61186372, UN ANTICORPO UMANO BISPECIFICO PER EGFR E CMET, IN SOGGETTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	18/11/2020	0	0	0	in corso
44/20	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, PER CONFRONTARE L'IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE DI BEMPEGALDESLEUKIN IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A NIVOLUMAB DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA IN PAZIENTI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA (PIVOT 12)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/10/2020	0	0	0	in corso
35/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SULLA PREVALENZA DI ALTERAZIONI MOLECOLARI RARE SUSCETTIBILI DI TRATTAMENTI AGNOSTICI (INSTABILITÀ MICROSATELLITARE, RIARRANGIAMENTI DEI GENI NTRK, ALK1, ROS1, MUTAZIONI DEL GENE BRAF) IN PAZIENTI GIOVANI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI MALIGNI.	Maurizio Di Bonito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	06/08/2020	0	0	0	in corso
45/20	VALIDAZIONE TEST POINT-OF-CARE BKIT VIRUS FINDER COVID-19 (HYRIS LTD)	Leonardo Miscio_CISC	Profit	Interventistico	15/07/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
46/20	STUDIO CLINICO DI FASE 3, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI FRUQUINTINIB PIÙ LA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO RISPETTO A PLACEBO PIÙ LA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE METASTATICO REFRATTARIO DEL COLON-RETTO (FRESCO-2)	Antonio Avallone CISC	Profit	Interventistico	18/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
47/20	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)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	18/09/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
36/20 OSS	SVILUPPO E VALIDAZIONE DI MODELLI RADIOMICI MULTIPARAMETRICI NELLA MAMMELLA: CARATTERIZZAZIONE DEL PARENCHIMA MAMMARIO E PREDIZIONE DEL PROFILO MOLECOLARE TUMORALE	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/09/2020	0	46	46	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
48/20	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE A CABOZANTINIB RISPETTO A CABOZANTINIB IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO INOPERABILE ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE RADIOGRAFICA DEL TUMORE DURANTE O DOPO TRATTAMENTO CON UN INIBITORE DEI CHECKPOINT IMMUNITARI	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	06/08/2020	0	0	0	in corso
49/20	STUDIO DI FASE III CHE CONFRONTA TRIFLURIDINA/TIPIRACILE IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB VERSO TRIFLURIDINA/TIPIRACILE IN MONOTERAPIA NEI PARTECIPANTI CON TUMORE DEL COLON RETTO METASTATICO E REFRATTARIO.	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	20/10/2020	0	0	0	in corso
50/20	PROVA DI PRINCIPIO* PER L'ISOLAMENTO E CARATTERIZZAZIONE DI CELLULE TUMORALI CIRCOLANTI (CTC)-CXCR4+ IN IDROGEL BELOTERO™ CARICATO CON CXCL12 IN PAZIENTI CON NEOPLASIE SOLIDE (ENDOMETRIO, RENE, GLIOBLASTOMA, COLORETTALI, OVAIO E POLMONE	Luigi Portella	NoProfit	Interventistico	13/11/2020	0	0	0	in corso
51/20	STUDIO DI FASE II, A SINGOLO BRACCIO SU TRATTAMENTO NEOADIUVANTE PIÙ ADIUVANTE CON CEMPLIMAB NEL CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE DI STADIO III, AD ALTO RISCHIO, RESECCABILE CHIRURGICAMENTE.	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
37/20 oss	TREATMENT OF ANASTOMOTIC LEAKAGE AFTER RECTAL RESECTION (TENTACLE - RECTUM)	Daniela Rega	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/09/2020	0	15	15	in corso
52/20	STUDIO DELL'APLOTIPO HLA E VASCULITE IN PAZIENTI CON INFEZIONE DA COVID-19	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	21/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
38/20 oss	IMPATTO DEL COVID-19 SUL FUNZIONAMENTO COGNITIVO E COMPORTAMENTALE	Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	14/10/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
53/20	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO DI NIRAPARIB IN COMBINAZIONE CON ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONA RISPETTO AD ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONA PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO SENSIBILE ALLA CASTRAZIONE (MCSPC), CON MUTAZIONI DELETERIE DI TIPO SOMATICO O GERMINALE NEI GENI CHE CODIFICANO PER LE PROTEINE DI RIPARAZIONE CON RICOMBINAZIONE OMOLOGA (HRR)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	17/12/2020	0	0	0	in corso
54/20	STUDIO DI FASE II A BRACCIO SINGOLO VOLTO A VALUTARE TEPOTINIB IN COMBINAZIONE CON CETUXIMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO METASTATICO DEL COLON-RETTO (MCRC) SINISTRO RAS/BRAF WILD-TYPE CHE HANNO ACQUISITO RESISTENZA ALLA TERAPIA MIRATA CON ANTICORPI ANTI-EGFR A CAUSA DELL'AMPLIFICAZIONE DI MET	Antonio Avallone CISC	Profit	Interventistico	18/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
55/20	DABRAFENIB E TRAMETINIB IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO E MUTAZIONE DI BRAF V600 NEL DNA LIBERO CIRCOLANTE: UNO STUDIO PROSPETTICO DI FASE II, IN APERTO, MULTICENTRICO (STUDIO BIOLIQUID TAILOR - BIOTAILOR)	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
59/20	STUDIO DI FASE III IN APERTO, RANDOMIZZATO, SULL'USO DI ATEZOLIZUMAB E TIRAGOLUMAB RISPETTO A DURVALUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO III, LOCALMENTE AVANZATO E NON RESECCABILE, ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE DOPO CHEMIORADIOTERAPIA CONCOMITANTE A BASE DI PLATINO (SKYSCRAPER-03)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	24/09/2020	0	1	1	in corso

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
60/20	STUDIO DI FASE 1 PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA E LA FARMACODINAMICA DI INCB086550 IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI AVANZATI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/12/2020	0	0	0	in attesa di SIV
61/20	STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PATOCCELLULARE NON OPERABILE, NON RECEDENTEMENTE TRATTATO CON TERAPIA SISTEMICA	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	24/09/2020	0	1	1	in corso
64/20	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO SU SAR439859 IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB RISPETTO A LETROZOLO IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO ER(+), HER2(-) CHE NON HANNO RICEVUTO UNA PRECEDENTE TERAPIA SISTEMICA ANTITUMORALE PER LA LORO MALATTIA IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	01/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
39/20 oss	DOPPIETTA IN ASSOCIAZIONE AD ANTI-EGFR VERSO TRIPLETTA IN ASSOCIAZIONE AD ANTI-VEGF COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO RAS E BRAF WILD-TYPE A LOCALIZZAZIONE SINISTRA: UNO STUDIO "REAL-LIFE" RETROSPETTIVO	Antonio Avallone CISC	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	14/10/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
66/20	STUDIO DI FASE 2/3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO SU RITUXIMAB-GEMCITABINA-DESAMETASONE-PLATINO (R-GDP) CON O SENZA SELINEXOR IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B RECIDIVANTE/REFRATTARIO (RR DLBCL).	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	02/12/2020	0	0	0	in corso
40/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO DI PEMBROLIZUMAB UTILIZZATO IN MONOTERAPIA O IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA NSCLC METASTATICO, NEGATIVI PER LA MUTAZIONE DI EGFR E ALK	Antonio D'Avino	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	14/10/2020	0	48	48	in corso
41/20 OSS	VALUTAZIONE AUTOMATICA DEL DOLORE IN PAZIENTI ONCOLOGICI: CREAZIONE DI UN DATASET E SVILUPPO DI ALGORITMI DI MACHINE LEARNING.	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	0	0	0	in corso
68/20	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO E MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GDC-9545 IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB RISPETTO A LETROZOLO IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB IN PAZIENTI CON TUMORE MAMMARIO POSITIVO PER IL RECETTORE DEGLI ESTROGENI E HER2-NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	03/12/2020	0	0	0	in corso
69/20	STUDIO DI FASE II/III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, ADATTIVO, SU GSK3359609 IN ASSOCIAZIONE A PEMBROLIZUMAB E ALLA CHEMIOTERAPIA CON 5FU-PLATINO A CONFRONTO CON PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A PEMBROLIZUMAB PIU' CHEMIOTERAPIA CON 5FU-PLATINO PER IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO RICORRENTE/METASTATICO.	Franco Ionna	Profit	Interventistico	02/11/2020	0	0	0	in corso
43/20 oss	DETERMINING THE OPTIMAL TIMING FOR SURGERY FOLLOWING SARS-COV-2 INFECTION	Daniela Rega/Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	14/10/2020	0	19	19	chiuso arruolamento attesa analisi dati
70/20	EPIK-B2: A TWO PART, PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED (1:1), DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF ALPELISIB (BYL719) IN COMBINATION WITH TRASTUZUMAB AND PERTUZUMAB AS MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH HER2-POSITIVE ADVANCED BREAST CANCER WITH A PIK3CA MUTATION	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	09/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020

NCEI	TITOLO	PI	Natura dello Studio	Tipologia di Studio	Attivato	Anni Attivazione	Pazienti arruolati nel 2020	Totale pazienti arruolati	STATO
71/20	STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO SULL'INCIDENZA DI POSITIVITÀ DI COVID19 NEI PAZIENTI CHE RICEVONO TERAPIA ANTICANCRO: UNO STUDIO MONOCENTRICO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	19/11/2020	0	162	162	fine arruolamento continua followup
45/20 oss	STIPSI INDOTTA DA OPPIACEI (OIC) IN PAZIENTI CON DOLORE ONCOLOGICO: QUALITÀ DI VITA ED ADERENZA ANALGESICA	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	0	0	0	in corso
74/20	STUDIO DI FASE 2B, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ADAVOSERTIB COME TRATTAMENTO PER IL CARCINOMA SIEROSO DELL'UTERO RICORRENTE O PERSISTENTE (ADAGIO)	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	26/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
46/20 oss	STUDIO DI COORTE, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, NON INTERVENTISTICO, PANEUROPEO, SU PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO AVANZATO, BRCA MUTATO (STADIO III IV FIGO), TRATTATE CON OLAPARIB COMPRESSE IN TERAPIA DI MANTENIMENTO DI PRIMA LINEA.	Sabrina Cecere	Profit	Osservazionale retrospettivo	23/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
47/20 oss	ACC-IMMUNOPORTAL, UN DATA-REPOSITORY ITALIANO PER L'OTTIMIZZAZIONE DELL'IMMUNOTERAPIA CON ICI: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE AMBISPETTICO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	26/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
76/20	STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO, IN APERTO CON LENVATINIB (E7080/MK-7902) IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN SOGGETTI CON DETERMINATI TUMORI SOLIDI PRECEDENTEMENTE TRATTATI (LEAP-005)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	23/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
48/20 oss	"VALUTAZIONE DELLA CARDIOTOSSICITÀ E IPERTENSIONE NEI PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE NON METASTATICI"	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
77/20	STUDIO DI FASE II A SINGOLO BRACCIO CON CABOZANTINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON DEREGOLAZIONE DI MET	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
53/20 oss	VALUTAZIONE DELLO STATUS MSI IN PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE DELLA VESCICA MEDIANTE UN APPROCCIO REAL TIME PCR COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO (IDYLLA)	Francesca Collina	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/11/2020	0	12	12	in corso
49/20 oss	VALIDAZIONE PROSPETTICA DI UNA SIGNATURE MOLECOLARE DI DANNO AL DNA E DEL PATHWAY DI HIPPO IN PAZIENTI CON TUMORE GASTRICO AVANZATO	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	0	0	0	in corso
50/20 oss	ENHANCED RECOVERY PATHWAYS IN COLORECTAL SURGERY AND PATIENT-REPORTED OUTCOMES: THE ITALIAN COLORECTAL ANASTOMOTIC LEAKAGE STUDY GROUP	Ugo Pace	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	0	29	29	in corso
51/20 oss	PROGRAMMA DI MONITORAGGIO DEL TRATTAMENTO PER LA VALUTAZIONE DELL'ADERENZA AD ABIRATERONE O ENZALUTAMIDE NEL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (MCRPC): STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO DI COORTE	Sabrina Rossetti	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020
82/20 A	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN ADULTI PER DETERMINARE LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E L'IMMUNOGENICITÀ DI AZD1222, UN VACCINO A VETTORE CHADOX1 NON REPLICANTE, PER LA PREVENZIONE DELLA COVID-19	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	23/12/2020	0	0	0	DATI NON AGGIORNATI AL 31.12.2020