

MONITORAGGIO STUDI CLINICI

14° RAPPORTO DATI 2024



AUTORI

Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale
Direzione Scientifica

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

GRUPPO DI LAVORO

UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

Elena Sinopoli

Luigi Di Caterino

Responsabile Segreteria Comitato Etico IRCCS Pascale

Mario Esposito Alaia

Segreteria Comitato Etico - INT

Gabriella Romanelli – Eva Marques – Raffaella Valentino

Direzione Scientifica

Pasquale Violetti – Stefania Romanelli

14° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”

dati da gennaio 2007 a dicembre 2024

PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE SCIENTIFICO

Carissimi,

ho il piacere di presentarvi il 14° Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" relativo al 2024.

Come si evince dal presente report, tanti sono gli obiettivi raggiunti nella ricerca clinica dai professionisti della Ricerca del nostro Istituto. Per citarne solo alcuni basti dire che nel corso del 2024 è stato riscontrato un incremento degli studi clinici sottomessi al CET ed attivati rispetto agli anni precedenti, con un leggero incremento degli studi interventistici no-profit sottoposti alla valutazione. In particolare, nel 2024 il trend degli studi clinici ha registrato un aumento sostanziale, con n. 155 studi clinici attivati rispetto ai 136 del 2023. La tempistica di attivazione nel corso del 2024 si è ridotta rispetto agli anni precedenti con un tempo mediano di attivazione degli studi dalla fase di sottomissione al CET di 1.8 mesi. Questo risultato è stato reso possibile anche grazie al potenziamento del personale della segreteria tecnico scientifica del CET.

La prevalenza degli studi interventistici condotti presso il nostro Istituto è, come per i precedenti anni, costituita anche per il 2024 da studi multicentrici, di cui il 60% è rappresentato da studi internazionali confermando il rilevante ruolo del Pascale a livello internazionale. Inoltre, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche attivate, si conferma anche per il 2024 l'elevata incidenza delle sperimentazioni farmacologiche multicentriche sul totale delle sperimentazioni condotte. È importante soffermarsi sulla quota di SC di fase I - II che risulta essere circa il 18.0% del totale delle SC attivate, con un incremento nel corso degli ultimi anni, fino a raggiungere la quota del 30% delle SC attivate nel corso del 2024. Questo risultato è stato possibile grazie all'attivazione di 4 unità cliniche di Fase 1 presso il nostro Istituto.

Il rapporto rappresenta il risultato dell'attività di ricerca svolta nel corso del 2024 da tutti i ricercatori e dal personale di supporto alla ricerca dell'Istituto Pascale.



Ma il report è anche frutto dell'impegno del personale preposto a garanzia del rispetto degli standard qualitativi nella conduzione degli studi clinici: dal Comitato Etico, da chi si è dedicato all'erogazione di corsi di aggiornamento finalizzati a fornire supporto ai ricercatori nella progettazione e conduzione degli studi clinici, da chi si dedica al monitoraggio continuo ed assiduo dell'attività di ricerca, anche mediante la conduzione di Audit interni volti a verificare la conformità della gestione degli Studi Clinici.

La pubblicazione del report annuale costituisce quindi un'occasione di condivisione dell'impegno profuso da tutti i professionisti della ricerca del nostro Istituto.

È necessario continuare ad investire energie al fine di garantire che il nostro Istituto non solo confermi, ma riesca anche a superare i risultati raggiunti nei precedenti anni in termini di qualità nell'organizzazione, conduzione, monitoraggio e valutazione dei progetti di ricerca nonché nella capacità di attrarre risorse finanziarie nazionali ed europee. La Sperimentazione Clinica si conferma essere un investimento a beneficio dei pazienti e del SSN.

Sono sicuro che con il contributo di tutti riusciremo a raggiungere questi obiettivi.

Buon lavoro e buona lettura

Dr. Alfredo Budillon

PRESENTAZIONE DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

È con grande soddisfazione che presento il “14° Rapporto sul Monitoraggio degli Studi Clinici” dell’Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale”, documento che restituisce una sintesi dell’attività scientifica ed etica svolta nel corso del 2024, anno caratterizzato da rilevanti cambiamenti sul piano normativo e organizzativo.

L’entrata in vigore del Regolamento (UE) 536/2014 e la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali, con l’istituzione del CET Campania 1, hanno infatti segnato una fase di transizione significativa e, in questo contesto, il ruolo del Comitato Etico si è ulteriormente consolidato, non solo come organismo di garanzia, ma come sede di valutazione critica, chiamata a bilanciare l’innovazione scientifica con la tutela dei diritti e della dignità della persona.



I dati riportati evidenziano un Istituto dinamico, con 155 studi clinici attivati nel corso dell’anno. Di particolare rilievo è la riduzione dei tempi mediani di attivazione, pari a 1,8 mesi, un risultato che riflette non solo l’efficienza gestionale della Segreteria Tecnico-Scientifica del CET Campania 1, ma si traduce anche in un miglioramento organizzativo che assume un valore concreto soprattutto in ambito oncologico, dove la tempestività di accesso alle sperimentazioni può incidere in modo significativo sulle opportunità terapeutiche.

Un elemento qualificante riguarda inoltre la crescita degli studi di Fase I, che rappresentano il 30% delle sperimentazioni attivate. Si tratta di un ambito che richiede un’attenta valutazione, in cui il Comitato Etico è chiamato a garantire l’equilibrio tra le potenzialità dell’innovazione e la necessaria cautela legata all’incertezza dei dati iniziali, assicurando al contempo la qualità scientifica dei protocolli e la piena comprensione del consenso informato da parte dei pazienti.

Il rapporto mette in luce anche la capacità dell’Istituto di attrarre risorse finanziarie a livello nazionale e internazionale, a sostegno sia della ricerca indipendente sia di quella promossa da soggetti industriali. Questo risultato riflette la credibilità scientifica dell’Istituto e si accompagna a un impegno costante nella formazione del personale, elemento essenziale per garantire il rispetto degli standard di Buona Pratica Clinica e il mantenimento di elevati livelli qualitativi.

La ricerca clinica continua a rappresentare un investimento strategico per il Servizio Sanitario Nazionale, contribuendo alla produzione di conoscenza, favorendo l’innovazione e offrendo nuove prospettive ai pazienti. In quest’ottica desidero ringraziare la Direzione Scientifica, i ricercatori, il personale di supporto e tutti i componenti del Comitato Etico per il lavoro svolto e per il contributo al confronto continuo che sostiene la qualità delle attività; il nostro sguardo resta rivolto al futuro, con la consapevolezza che ogni scoperta scientifica ha valore solo se posta al servizio dell’uomo e della sua dignità.

Con l’auspicio che questo rapporto possa costituire uno strumento utile di analisi e condivisione, auguro a tutti una proficua lettura.

Dott. Bruno Daniele

Presidente Comitato Etico Campania 1

SOMMARIO

PAG.

| | |
|--|----|
| Prefazione | 1 |
| Sezioni del rapporto | 3 |
| Normativa relativa alle diverse tipologie di studi | 4 |
| Iter autorizzativo INT NAPOLI | 6 |
| Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) | 11 |
| Sintesi dei principali risultati – quadro generale | 18 |
| Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2024 | 20 |
| Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2024 | 25 |
| Analisi studi clinici 2007 - 2024 | 28 |
| Analisi Sperimentazioni cliniche 2007 - 2024 | 32 |
| Analisi Studi non interventistici 2007 - 2024 | 40 |
| Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2024 | 43 |
| Pazienti arruolati negli studi clinici nel periodo 2007-2024 | 46 |
| Pazienti arruolati nel 2024 | 48 |
| Pazienti Rendicontati nell'ambito della RC 2024 | 50 |
| Tempistiche arruolamento 2007 - 2024 | 51 |
| Anni di apertura degli studi clinici | 52 |
| Volume del finanziamento economico studi clinici 2024 | 54 |
| Studi clinici per Dipartimento e struttura | 58 |
| APPENDICE I - ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEGLI STUDI CLINICI | 61 |
| APPENDICE II - ATTIVITÀ FORMATIVE SVOLTE PER IL PROGRAMMA DI FASE 1 | 78 |
| APPENDICE III - ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL CORSO DEL 2024 | 87 |

PREFAZIONE

Il Rapporto sulle Sperimentazioni Cliniche fornisce un quadro quantitativo e qualitativo degli studi clinici condotti dai nostri professionisti della ricerca. Evidenziando punti di forza e criticità, esso non è solo sintesi dell'attività di ricerca svolta presso il nostro Istituto, ma anche strumento e spunto di riflessioni che si auspica possano essere funzionali ad eventuali successive azioni migliorative.

Come per i precedenti anni, anche il 14° Rapporto è suddiviso in sezioni, corredate dei relativi grafici. Nella prima parte del Rapporto è riportata una sintesi generale dello stato relativo agli studi clinici condotti in Istituto, per poi focalizzare l'attenzione su determinati dati di interesse, quali:

- l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CET;
- le sperimentazioni cliniche (SC) attivate nel periodo 2007 – 2024;
- gli studi non interventistici (SO) attivati nel periodo 2007 – 2024;
- il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati;
- i finanziamenti ottenuti.

Vengono infine da noi illustrate le azioni messe in campo per garantire l'assicurazione di qualità nell'ambito degli studi clinici quali (procedure operative, formazione, simulazioni di emergenza, etc.). Tali attività sono volte a garantire la conformità degli studi clinici ai principi etici traenti origine dai requisiti previsti dagli standard internazionali di buona pratica clinica (GCP), nostro standard di riferimento, dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla normativa vigente. Trattasi di attività che coinvolgono ogni singolo aspetto della sperimentazione.

Al fine di garantire la compliance con la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica nell'ambito degli studi promossi dall'INT ed al GDPR 2016/679, relativamente agli aspetti della privacy, nel 2024:

- sono state attivate le attività di monitoraggio presso i centri partecipanti (per maggiori dettagli vedi specifica sezione). Queste attività sono state garantite dall'assunzione di nuove figure dedicate nell'ambito della SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
- è stato definito un flusso per la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) i cui dettagli sono riportati nella specifica sezione.

Inoltre, a seguito dell'entrata in vigore della Linea Guida EMA e della nota AIFA, è stata condotta una GAP analisi ed un censimento di tutti i sistemi elettronici con potenziale impatto sulla sicurezza del paziente e dei dati nelle sperimentazioni cliniche, con l'assegnazione di un indice di rischio che ha determinato il livello di priorità per le successive fasi di validazione. Al 31.12.2024 l'unico sistema elettronico convalidato risulta essere il My Sirius V. 4.3.11 - Sistema di controllo della temperatura dei frigoriferi, freezer e temperatura ambiente con alert in caso di anomalie. Per tale motivo nel corso del

2025 è stato istituito, come previsto dalla specifica SOP, uno specifico gruppo di lavoro per la convalida di tutti i sistemi elettronici nonché della cartella clinica.

Per quanto riguarda i dati riportati nel report, nel 2024 il trend degli studi clinici ha registrato un aumento rispetto al 2023, con 155 studi clinici attivati (82 SC; 73 SO), con un incremento rispettivamente del 9% per le SC e del 25% per gli SO.

Anche nel 2024 viene confermato il ruolo chiave rivestito dall'INT Pascale a livello internazionale. Infatti la quota di studi multicentrici internazionali si attesta attorno al 60% del totale degli studi multicentrici attivati.

Un altro dato su cui vorrei soffermarmi è la percentuale di studi chiusi senza aver arruolato alcun paziente; dai dati riportati nel report si evince che il 24% degli studi interventistici ed il 12% degli studi osservazionali viene chiuso senza che alcun paziente venga arruolato.

Per tale motivo nel corso del 2024 sono state incrementate le attività di monitoraggio periodico degli studi clinici attivi presso l'INT sia attraverso la piattaforma SMART sia con monitoraggi on site, con l'obiettivo di garantire un costante aggiornamento dei dati. Nonostante lo sforzo da parte di tutti, al 31 dicembre 2024, ben 86 studi non risultano essere stati aggiornati (nessun dato inserito).

È opportuno ricordare che l'aggiornamento degli studi clinici è rilevante ai fini dell'attendibilità delle nostre valutazioni nonché indice di performance della ricerca ai fini della valutazione della Ricerca Corrente al competente Ministero. Naturalmente, quanto più gli studi vengono aggiornati, tanto più è possibile ottenere e rendicontare un'analisi dei dati aderente alla realtà. Pertanto, continueremo ad impegnarci nel raggiungere tale obiettivo, confidando nella collaborazione dei professionisti della ricerca del nostro Istituto. Inoltre il numero dei pazienti arruolati in Istituto è un parametro fondamentale per l'accreditamento OECl.

Per tale motivo è stato previsto di inserire negli obiettivi di performance aziendali il numero di pazienti arruolati nell'ambito degli studi clinici nonché l'aggiornamento degli stessi su SMART.

Anche nel corso degli ultimi anni abbiamo supportato i professionisti della Ricerca del nostro Istituto, nell'ottica di un miglioramento continuo finalizzato ad una corretta gestione degli studi promossi dal nostro Istituto. Come riportato più nel dettaglio nel presente report diverse sono state le azioni intraprese.

Da parte nostra cercheremo di fornire un supporto costante a tutti i professionisti della Ricerca clinica in ogni sua fase: dalla pianificazione del disegno di studio fino alla sua conclusione. Il risultato del nostro impegno dipende in larga parte anche dalla collaborazione di tutti i professionisti, grazie alla quale continueremo a garantire, anche attraverso un sistema di qualità, la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere del paziente che si affida al nostro Istituto.

Grazie e buona lettura.

Gianfranco De Feo

Direttore 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 CET e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- una specifica sezione dedicata alle sperimentazioni cliniche **(SC)** attivate nel periodo 2007 – 2024 analizzate per tipologia di promotore, di fase, area di interesse;
- una specifica sezione dedicata agli studi non interventistici **(SO)** attivati nel periodo 2007 – 2024 analizzati per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una specifica sezione dedicata agli studi con biomarcatori attivati nel periodo 2007 – 2024;
- 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 3 APPENDICI che riguardano:

- I. Attività svolte per l'Assicurazione di Qualità degli studi clinici
- II. Attività formative svolte per il personale afferente al programma di fase 1
- III. L'elenco completo degli studi clinici attivi nel corso del 2024.

NORMATIVA RELATIVA ALLE DIVERSE TIPOLOGIE DI STUDI

- **Decreto ministeriale 15 luglio 1997** “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali – GCP”
- **Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200**, “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”
- **DECRETO 14 luglio 2009** Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- **Regolamento (UE) N. 536/2014** del parlamento europeo e del consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- **Determina 19 giugno 2015** - Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 (Determina n. 809/2015)
- **Determina n. 451 del 23 marzo 2016** - Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell’articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015.
- **Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio** del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- **Guideline for good clinical practice E6(R2)** del 14 giugno 2017, EMA/CHMP/ICH/135/1995 – **in vigore fino al 26/07/2025**
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/556** della commissione del 24 marzo 2017 recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio
- **DECRETO 30 NOVEMBRE 2021** Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20** della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche

- **DECRETO 30 gennaio 2023** Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali
- **Decreto 20 marzo 2023** Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745
- **DETERMINA 8 agosto 2024** Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014
- **DETERMINA 8 agosto 2024** Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
- **Guideline for good clinical practice E6(R3)** del 6 gennaio 2025, EMA/CHMP/ICH/135 – applicabili dal 26/07/2025

ITER AUTORIZZATIVO INT NAPOLI

Di seguito si riporta l'iter autorizzativo da seguire a seconda della tipologia di studio e del ruolo dell'INT di Napoli. Per maggiori dettagli fare riferimento alla SOP17 consultabile sulla piattaforma SMART.

Predisposizione Documentazione Ruolo Promotore

Al fine dell'ottenimento delle dovute autorizzazioni di uno studio clinico promosso dall'INT di Napoli, il Principal Investigator (PI) e/o il responsabile del coordinamento, dovrà sottomettere tutta la documentazione/modulistica a seconda della tipologia dello studio.

Di seguito sono riportate le piattaforme necessarie ai fini della presentazione e valutazione dei dati delle sperimentazioni:

- il portale UE, di cui all'articolo 80 del Regolamento (CTIS), per gli studi interventistici Farmacologici;
- RSO (Registro Studi Osservazionali), per gli studi osservazionali Farmacologici;
- Ministero della Salute, per gli studi con dispositivi medici (Notifica)

PERCORSO AUTORIZZATIVO RUOLO PROMOTORE

Prima della formale richiesta di autorizzazione, la documentazione predisposta dal Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento deve essere sottomessa alla valutazione della Commissione interna sperimentazioni cliniche (CISC). Il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento deve inviare richiesta scritta, completa di tutta la documentazione, all'indirizzo di posta elettronica: cisc@istitutotumori.na.it

In caso di studi di Fase 1 promossi dall'INT, prima della sottomissione alla CISC, il Principal Investigator deve sottomettere la documentazione al Clinical Trial Quality Team (CTQT). In caso di parere favorevole da parte del CTQT, il Principal Investigator e/o il responsabile del coordinamento potrà sottomettere la documentazione alla CISC.

In caso di parere negativo la CISC comunicherà a mezzo mail al Principal Investigator e/o il responsabile del coordinamento eventuali modifiche e/o integrazioni da apportare e in alternativa potrà essere predisposto un audit per supporto rispetto ai punti rilevati nel corso della riunione.

Una volta acquisito il parere favorevole della CISC lo studio dovrà seguire lo specifico iter autorizzativo, come di seguito riportato.

Studi Interventistici Farmacologici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il promotore presenta un fascicolo di domanda agli Stati membri interessati in cui intende condurre la sperimentazione mediante il portale Europeo Clinical Trials Information System (CTIS) disponibile al seguente indirizzo (<https://euclinicaltrials.eu/ct-sponsor-services/#!/trials>).

Il Referente del CTIS insieme al PI e/o al responsabile del coordinamento (*ove applicabile*), provvedono al caricamento della documentazione sul portale CTIS.

Su richiesta del promotore, la domanda di autorizzazione ad una sperimentazione clinica, la relativa valutazione e la conclusione può essere limitata agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione.

Dopo la notifica della conclusione sugli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione, il promotore può, **entro due anni**, presentare una domanda di autorizzazione limitata agli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione. Se il promotore non richiede tale autorizzazione entro due anni, la domanda relativa agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione si considera decaduta.

Studi Interventistici NON Farmacologici

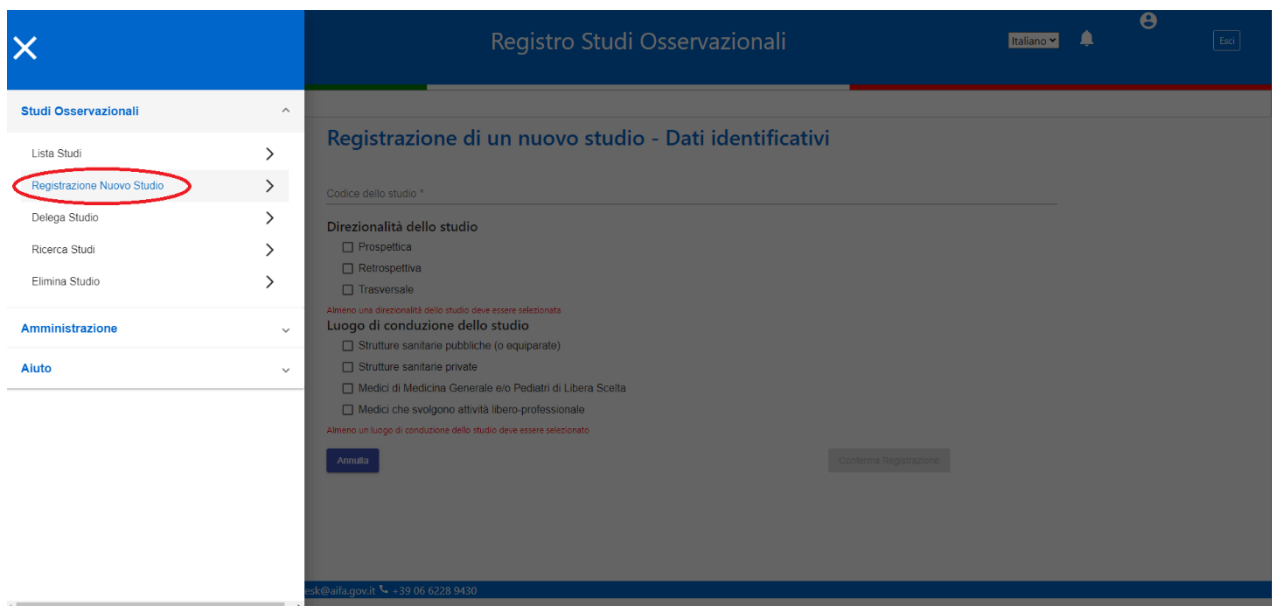
Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento provvede ad inviare all'indirizzo di posta elettronica: comitatoetico@istitutotumori.na.it tutta la documentazione necessaria per la valutazione. In caso di studio multicentrico l'intera documentazione dovrà essere inviata a tutti i centri partecipanti.

Studi Osservazionali Farmacologici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo lo studio potrà essere registrato sul portale Registro Studi Osservazionali (RSO) di AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/rsoapp/rso/it/#/study-list>.

Il Referente del RSO insieme al PI e/o al responsabile del coordinamento (*ove applicabile*) provvedono alla compilazione dei campi necessari all'inserimento dello studio nel Registro Studi Osservazionali.

Il Parere del CEC è valido per tutti i centri dove viene condotto lo studio.



Studi Osservazionali NON Farmacologici o Raccolta campioni biologici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento provvede ad inviare all'indirizzo di posta elettronica: comitatoetico@istitutotumori.na.it tutta la documentazione necessaria per la valutazione. In caso di studio multicentrico l'intera documentazione dovrà essere inviata a tutti i centri partecipanti.

Studi con dispositivi medici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento provvede ad inviare all'indirizzo di posta elettronica: comitatoetico@istitutotumori.na.it tutta la documentazione necessaria per la valutazione.

Per i dispositivi medici **che non recano la marcatura CE**, oppure **recano la marcatura CE per una destinazione d'uso diversa** da quella che si vuole valutare, le indagini cliniche pianificate e avviate per condurre la valutazione clinica necessaria ai fini della valutazione della conformità CE richiedono la presentazione di una domanda al Ministero della Salute prima dell'avvio dell'indagine. Dopo l'approvazione del Comitato Etico il Promotore provvederà a comunicare ad inviare al Ministero della Salute lo studio inserendo i dati nell'apposita sezione dedicata:

<http://www.salute.gov.it/ICPostMarket/IndaginiClinicheServlet?ACTION=paginaIndex>.

Il CET può esprimere un parere valido a livello nazionale che deve essere formulato prima dell'adozione della decisione ministeriale sull'avvio di un'indagine clinica o sul respingimento di una domanda o sul rifiuto di una modifica sostanziale.

PERCORSO AUTORIZZATIVO CENTRO PARTECIPANTE

Studi interventistici farmacologici

Qualora l'Istituto sia coinvolto come centro partecipante, prima della formale sottomissione della documentazione tramite il CTIS da parte del Promotore dello studio, lo stesso e/o il Principal Investigator dovranno inviare alla CISC (cisc@istitutotumori.na.it) oltre al modulo di idoneità, almeno il protocollo, la sinossi, l'IB (e/o Pharmacy Manual) e la bozza di contratto per l'opportuna valutazione.

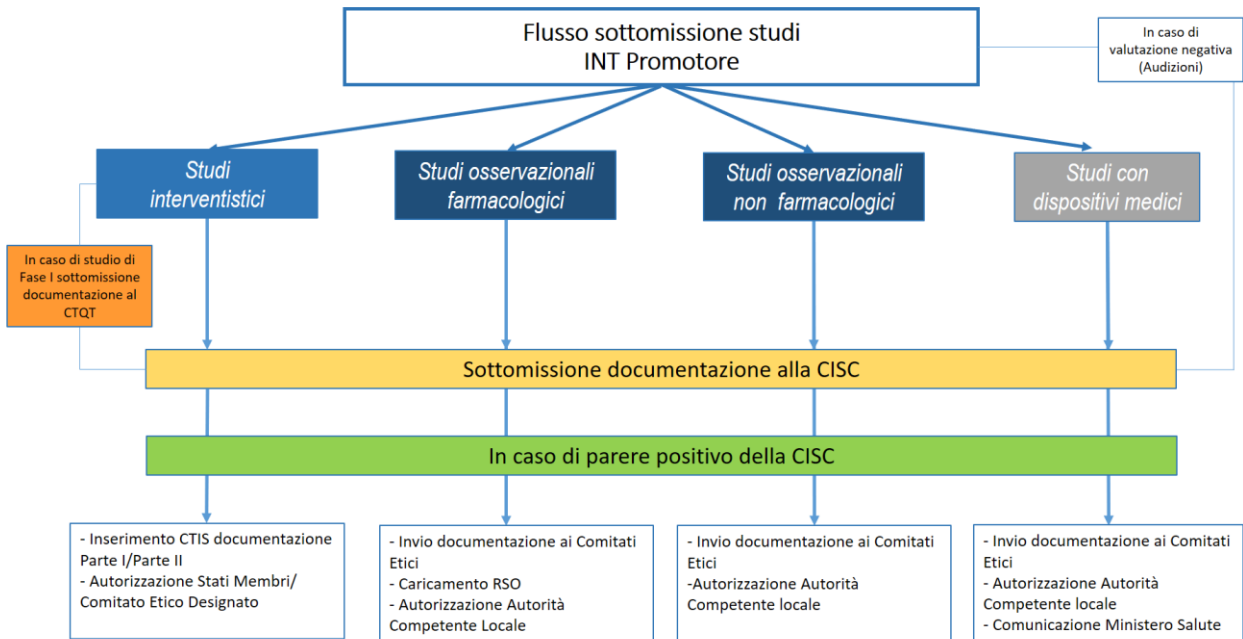
In caso di studi di Fase 1 No-Profit, prima della sottomissione alla CISC e della valutazione di fattibilità il Principal Investigator deve sottomettere la documentazione al Clinical Trial Quality Team (CTQT). In caso di parere favorevole da parte del CTQT e dopo la valutazione di fattibilità, il Principal Investigator potrà sottomettere la documentazione alla CISC.

Nel caso di parere positivo il Direttore Scientifico, su delega del Direttore Generale, provvede a sottoscrivere il modulo di idoneità sito specifica che, insieme al CV del Principal Investigator ed alla dichiarazione di conflitto di interesse va inviata al promotore per la successiva sottomissione al CTIS. Di seguito si riporta il link dove è possibile scaricare la suddetta modulistica predisposta dal CCNCE: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

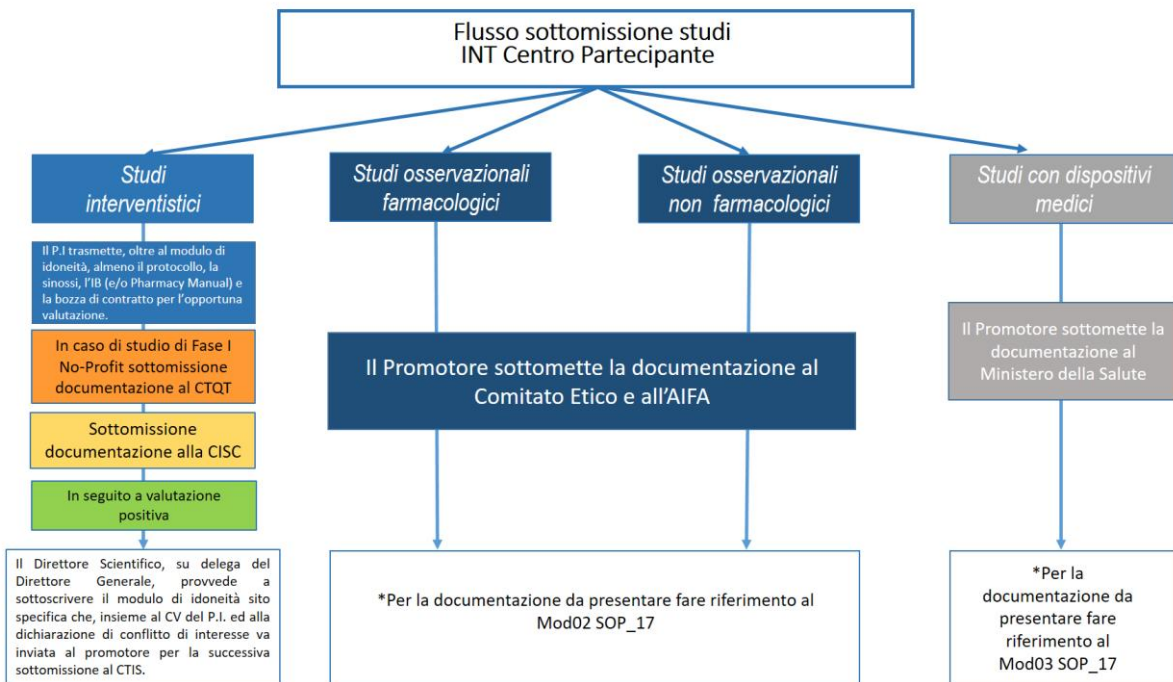
Studi Osservazionali e/o con dispositivi medici

Qualora l'Istituto sia coinvolto come centro partecipante in studi osservazionali e/o con dispositivi medici, sarà compito del promotore sottomettere la documentazione al CE e all'AIFA e/o al Ministero della Salute, rispettivamente.

Flusso sottomissione studi INT Promotore



Flusso sottomissione studi INT Centro Partecipante



VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (DPIA)

Di seguito si riporta il flusso da applicare, qualora sia necessario predisporre la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA). Per maggiori dettagli fare riferimento alla SOP01_TR consultabile sulla piattaforma SMART.

La DPIA deve essere effettuata prima di procedere al trattamento. Pertanto, già dalla fase di progettazione dello studio, in coerenza con i principi di privacy by design e privacy by default, è necessario definire le misure appropriate in grado di mitigare i rischi connessi al trattamento.

FASI DEL PROCESSO

Trattamenti che richiedono una DPIA

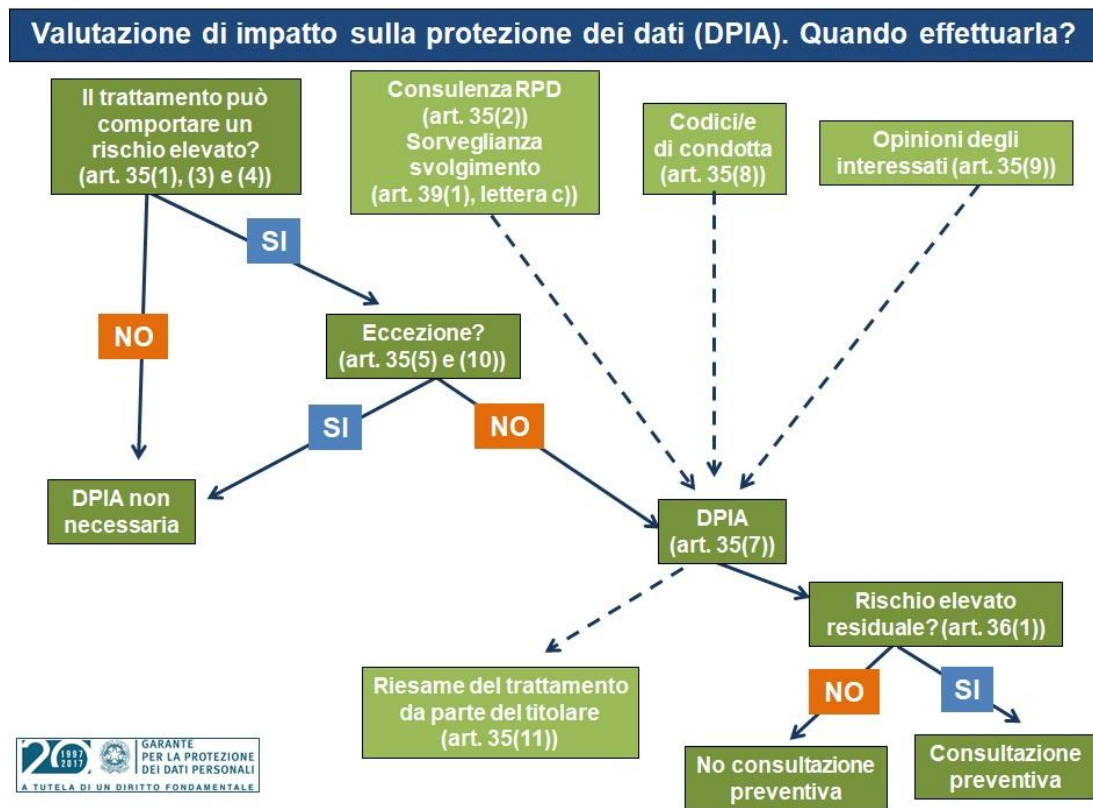
In linea con l'approccio basato sul rischio del GDPR, la conduzione di una DPIA non è richiesta per tutti i trattamenti che possono presentare rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, ma solo per quei trattamenti che possono presentare un rischio elevato. Il GDPR, il WP 29 e il Garante Privacy hanno individuato una serie di criteri per determinare quali trattamenti sono soggetti a DPIA.

Il modulo 01SOP01_TR_Criteri_identificazione_trattamenti_DPIA è uno strumento di supporto da utilizzare per verificare, nella fase di progettazione dello studio, se i trattamenti previsti devono essere sottoposti a DPIA.

La DPIA non è richiesta nei seguenti casi:

- quando il trattamento non presenta “un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche” (art. 35, par. 1, del GDPR);
- quando è già stata effettuata una DPIA con riferimento a trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi (art. 35, par. 1, del GDPR);
- quando le tipologie di trattamento sono state verificate da un'autorità di controllo prima del maggio 2018 in condizioni specifiche che non sono cambiate (WP 29);
- qualora un trattamento (effettuato per adempiere un obbligo di legge, ovvero necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare) trovi una base giuridica nel diritto dell'Unione o nel diritto dello Stato membro, tale diritto disciplini il trattamento specifico e sia già stata effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati nel contesto dell'adozione di tale base giuridica (art. 35, par. 10, del GDPR);
- qualora il trattamento sia incluso nell'elenco facoltativo (stabilito dal Garante Privacy) delle tipologie di trattamento per le quali non è richiesta alcuna DPIA (art. 35, par. 5, del GDPR).

Di seguito è riportato uno schema esemplificativo su quando effettuare una DPIA.



COME EFFETTUARE LA DPIA - INT RUOLO PROMOTORE

Quanto di seguito si applica agli studi osservazionali retrospettivi promossi dall'INT.

Pre-assessment e stima preliminare del rischio

Il PI/Responsabile Scientifico del Coordinamento (RSC) (SOP01_RP) deve condurre, prima di inviare la documentazione alla CISC (SOP_17), un pre-assessment e una stima preliminare del rischio: si tratta di effettuare una prima analisi che consente di identificare quali rischi possono manifestarsi nell'esecuzione di un trattamento o quali cause possono renderlo insicuro.

Il PI deve condurre la valutazione preliminare utilizzando il modulo 02SOP01_TR_Check-list_pre-assessment_e_stima_preliminare_del_rischio. La check-list riporta sia le tipologie di trattamento soggetti a DPIA che i criteri utilizzati per la stima del rischio, così come individuati dal GDPR, WP 29 e dal Garante Privacy; come regola generale, operazioni di trattamento che soddisfano almeno due criteri richiedono una DPIA. Tuttavia, potrebbe essere necessario ricorrere alla DPIA quando anche solo uno di tali criteri risulta particolarmente rilevante (es. trattamento di categorie particolari di dati su larga scala senza idonee misure di sicurezza). In caso di incertezza, il PI/RSC è tenuto a consultare il DPO per una verifica ulteriore sulla necessità di procedere con la DPIA.

Pertanto, a seguito della valutazione preliminare:

- a) Se il trattamento presenta un rischio basso per i diritti e le libertà delle persone fisiche non si procede con la DPIA;
- b) Se il trattamento presenta un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, e cioè se sono soddisfatti almeno due criteri, si procede con la DPIA;

È importante tenere a mente che per le operazioni di trattamento a "rischio elevato", che potrebbero rappresentare dei rischi (specialmente i trattamenti che prevedono l'uso di nuove tecnologie) ma che non sono riportate nel modulo 02SOP01_TR_Check-list_pre-assessment_e_stima_preliminare_del_rischio, è necessario effettuare una DPIA. In caso di dubbi il PI/RSC può sempre rivolgersi al DPO per una consultazione sulla necessità o meno di effettuare la DPIA.

A seguire alcuni esempi di misure di sicurezza tecniche e organizzative che possono essere utilizzate per mitigare i rischi individuati:

- Pseudonimizzazione dei dati sanitari, con chiavi di cifratura conservate in ambienti protetti;
- Procedure di autenticazione e autorizzazione basate su ruoli e privilegi con differenziazione dei profili di accesso tra personale clinico, ricercatori, data manager e personale amministrativo;
- Sistemi di login e audit trail per registrare e monitorare gli accessi ai dati e le eventuali operazioni di modifica, con analisi periodiche dei log;
- Formazione periodica del personale coinvolto nello studio in materia di protezione dei dati personali;
- Procedure di gestione di data breach con definizione di ruoli, responsabilità e tempi di notifica interna ed esterna.

Approvazione della valutazione preliminare

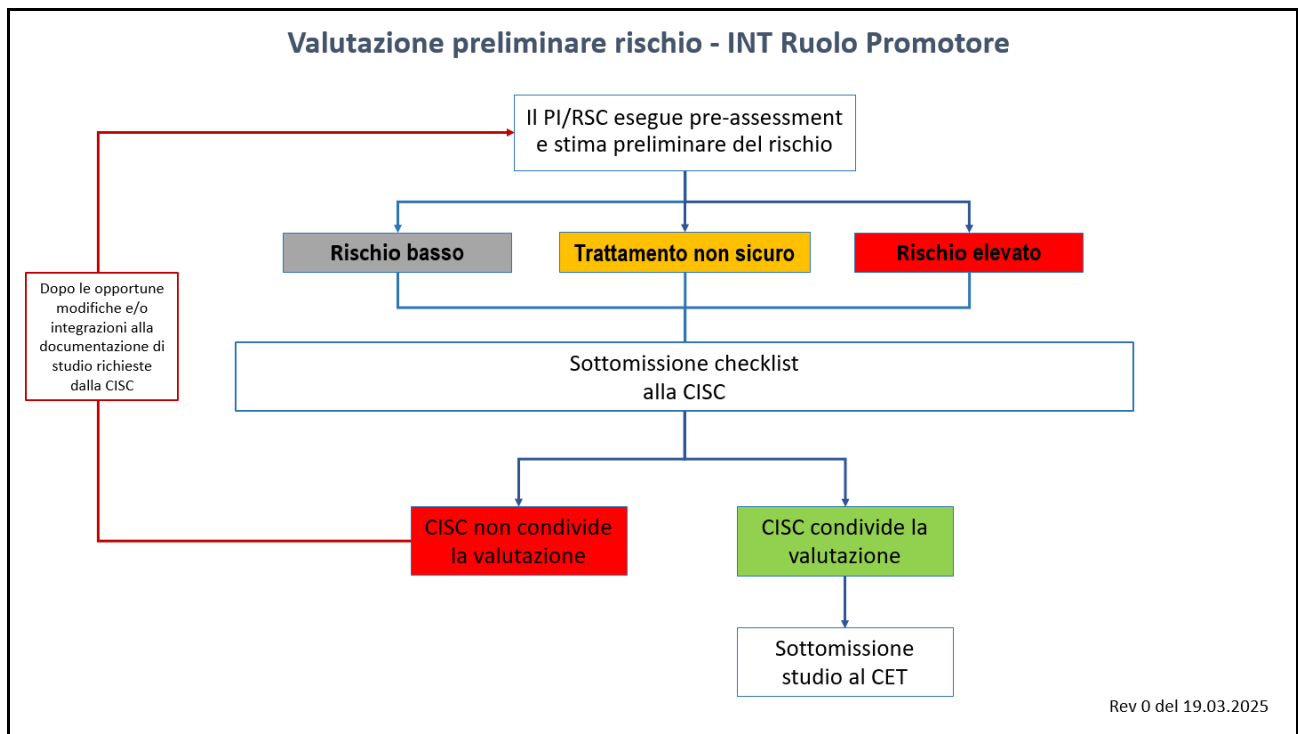
Una volta conclusa la valutazione preliminare, il modulo 02SOP01_TR_Check-list_pre-assessment_e_stima_preliminare_del_rischio, congiuntamente alla documentazione dello studio, deve essere inviato alla CISC (SOP17) che valuta se i rischi correlati al trattamento sono stati correttamente identificati o meno.

Se la CISC condivide la valutazione preliminare effettuata dal PI/RSC, salvo eventuali osservazioni circa la documentazione dello studio presentata, è possibile procedere con la sottomissione dello studio al Comitato Etico (SOP17). In questo caso il modulo 02SOP01_TR_Check-list_pre-assessment_e_stima_preliminare_del_rischio deve essere archiviato nel Trial Master File (SOP13_RP) per attestare la conformità al GDPR.

Se invece la CISC non condivide la valutazione preliminare perché i rischi non sono correttamente identificati e/o perché è opportuno integrare i rischi correlati, ne dà comunicazione al PI/RSC che

procede ad integrare il modulo 02SOP01_TR_Check-list_pre-assessment_e_stima_preliminare_del_rischio. In questo modo, a seconda delle indicazioni fornite dalla CISC, si procede o meno alla redazione della DPIA.

Nota bene, la DPIA deve essere redatta dopo le eventuali opportune modifiche e/o integrazioni richieste dalla CISC alla documentazione di studio (a titolo esemplificativo, protocollo, consenso informato, ecc.).



Condizione della DPIA

Se dall'esito della valutazione preliminare emerge che è necessario condurre una DPIA, il PI/RSC deve inviare la documentazione approvata dalla CISC (modulo 02SOP01_TR e documentazione di studio) alla SC Monitoraggio e Quality Assurance della Ricerca (MoSQAR) al seguente indirizzo dpia@istitutotumori.na.it avendo cura di specificare nell'oggetto "Richiesta DPIA – Titolo Studio Clinico – PI". La MoSQAR provvede alla redazione della DPIA, di concerto con il DPO.

La DPIA viene redatta utilizzando un software open source messo a disposizione dall'autorità francese di protezione dati (CNIL) il cui obiettivo è quello di supportare i titolari nell'assicurare e dimostrare l'osservanza GDPR, scaricabile al seguente link [PIA tool](#).

La valutazione di impatto deve contenere almeno:

- la descrizione sistematica dei trattamenti previsti, la finalità del trattamento, compreso la base giuridica (quindi l'eventuale interesse legittimo) utilizzata dal titolare);
- la valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento in relazione alla finalità;
- la valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;

- le misure previste per affrontare i rischi, incluse le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati e dimostrare la conformità al regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

A seguire alcuni esempi di misure di sicurezza tecniche e organizzative che possono essere utilizzate per mitigare i rischi individuati:

- Pseudonimizzazione dei dati sanitari, con chiavi di cifratura conservate in ambienti protetti;
- Procedure di autenticazione e autorizzazione basate su ruoli e privilegi con differenziazione dei profili di accesso tra personale clinico, ricercatori, data manager e personale amministrativo;
- Sistemi di login e audit trail per registrare e monitorare gli accessi ai dati e le eventuali operazioni di modifica, con analisi periodiche dei log;
- Formazione periodica del personale coinvolto nello studio in materia di protezione dei dati personali;
- Procedure di gestione di data breach con definizione di ruoli, responsabilità e tempi di notifica interna ed esterna.

Esito della DPIA

All'esito del processo sopra illustrato si possono presentare le seguenti alternative:

- a) In caso di rischio residuo non elevato, il trattamento può essere definito sufficientemente sicuro ed il PI/ RSC può procedere con il trattamento una volta acquisite tutte le autorizzazioni necessarie;
- b) In caso di rischio residuo elevato, il PI/RSC deve rivedere le contromisure applicate, ad esempio alzando il livello di implementazione di quelle esistenti oppure introducendone di nuove. In questo caso, a seguito dell'applicazione delle nuove contromisure, è necessario predisporre una nuova DPIA.

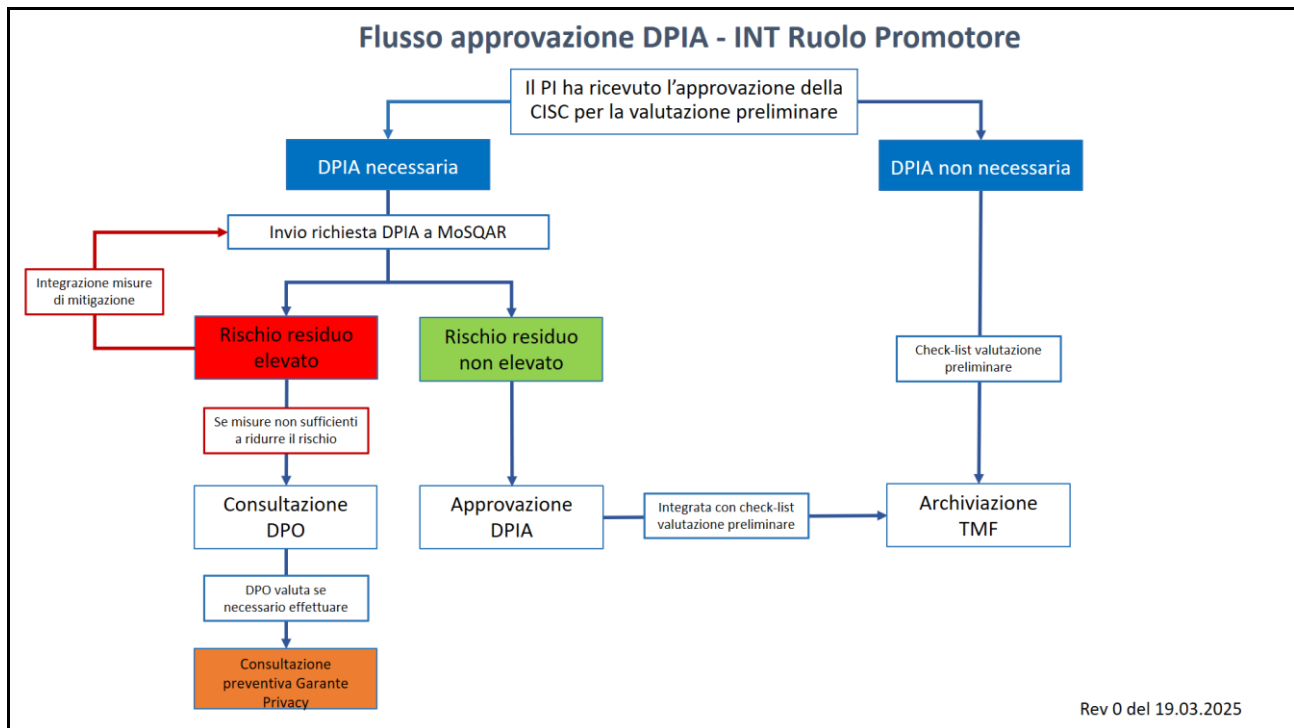
Nel caso in cui il rischio residuo è elevato e non vengono trovate misure di mitigazione sufficienti per ridurre i rischi a un livello accettabile, il PI/RSC, prima di procedere al trattamento, deve consultare il DPO che valuterà la necessità della consultazione preventiva con il Garante Privacy.

Approvazione della DPIA

La DPIA, integrata con il modulo 02SOP01_TR_Check-list_pre-assessment_e_stima_preliminare_del_rischio, viene condivisa dalla MoSQAR con i redattori e con il personale responsabile della revisione per l'approvazione (Quality Assurance e DPO). Successivamente la DPIA viene inviata al Titolare del Trattamento Dati per l'approvazione finale.

La DPIA approvata deve essere archiviata dal PI/RSC nel Trial Master File (SOP13_RP) per attestare la conformità al GDPR.

Nel caso di studi multicentrici, il PI/RSC deve assicurarsi che i centri coinvolti, prima di procedere al trattamento, abbiano predisposto una DPIA e abbiano provveduto alla sua pubblicazione sul sito istituzionale.



INT CENTRO PARTECIPANTE

Quanto di seguito si applica agli studi in cui l'INT è coinvolto come centro partecipante.

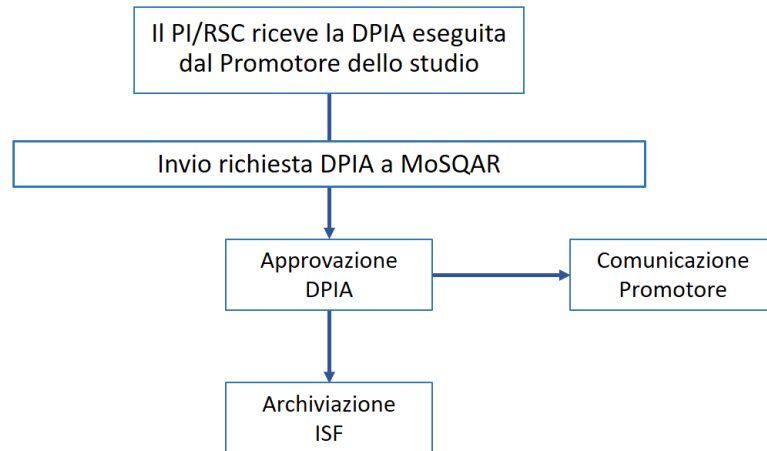
Conduzione e approvazione della DPIA

Il PI/RSC deve richiedere una copia della DPIA effettuata dal Promotore dello studio. Successivamente il PI/RSC deve inviare alla MoSQAR la DPIA del Promotore, congiuntamente alla documentazione dello studio, al seguente indirizzo dpia@istitutotumori.na.it avendo cura di specificare nell'oggetto "Richiesta DPIA – Titolo Studio Clinico – PI". La MoSQAR provvede alla redazione della DPIA, di concerto con il DPO.

La DPIA viene condivisa dalla MoSQAR con i redattori e con il personale responsabile della revisione per l'approvazione (Quality Assurance e DPO). Successivamente la DPIA viene inviata al Titolare del Trattamento Dati per l'approvazione finale.

Il PI/RSC dà comunicazione dell'approvazione della DPIA al Promotore dello studio. La DPIA approvata deve essere archiviata dal PI/RSC nell'ISF (SOP13) per attestare la conformità al GDPR.

Flusso approvazione DPIA - INT Centro Partecipante



Rev 0 del 19.03.2025

Publicazione

La DPIA approvata deve essere pubblicata sul sito istituzionale nell'apposita sezione "Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) svolta ai sensi dell'Art. 35 del Reg. UE" raggiungibile al seguente link sia quando l'INT è il Promotore che quando è un centro partecipante dello studio. Quando l'INT è il Promotore dello studio, la disponibilità del link deve essere resa nota e disponibile ai soggetti coinvolti nella sperimentazione all'interno del Consenso informato (SOP04_RP), ove applicabile.

Nel caso in cui la pubblicazione per intero della DPIA possa ledere eventuali diritti di proprietà intellettuale, segreti commerciali o altro, è possibile pubblicarla per estratto. La richiesta di pubblicazione va inoltrata a dpia@istitutotumori.na.it avendo cura di specificare nell'oggetto "Richiesta pubblicazione DPIA – Titolo Studio Clinico - PI".

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 – 2024.

Tabella 1

Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2024)

| Studi Clinici | Sperimentazioni Cliniche | | Studi Non Interventistici | | Totale |
|--|--------------------------|------------|---------------------------|------------|--------------|
| | No – Profit | Profit | No - Profit | Profit | |
| Sottomessi al CET | 382 | 927 | 569 | 103 | 1.981 |
| Non valutati dal CET | 14 | 68 | 5 | 3 | 90* |
| Valutati dal CET | 368 | 859 | 564 | 100 | 1.891 |
| - Parere Negativo/Sospensivo | 20 | 15 | 19 | 2 | 56 |
| - Parere Positivo | 348 | 844 | 545 | 98 | 1.835 |
| Attivati | 305 | 792 | 530 | 94 | 1.721 |
| Ancora in Corso/Sospesi | 115 | 255 | 197 | 19 | 586 |
| Dati non ancora aggiornati al 31.12.2024 | 12 | 16 | 58 | - | 86 |
| <i>*13 SC e 3 SO ritirati prima di parere</i> | | | | | |
| <i>*74 studi sottomessi non valutati al 31.12.2024</i> | | | | | |

Tabella 2
Pazienti interni arruolati al 31.12.2024

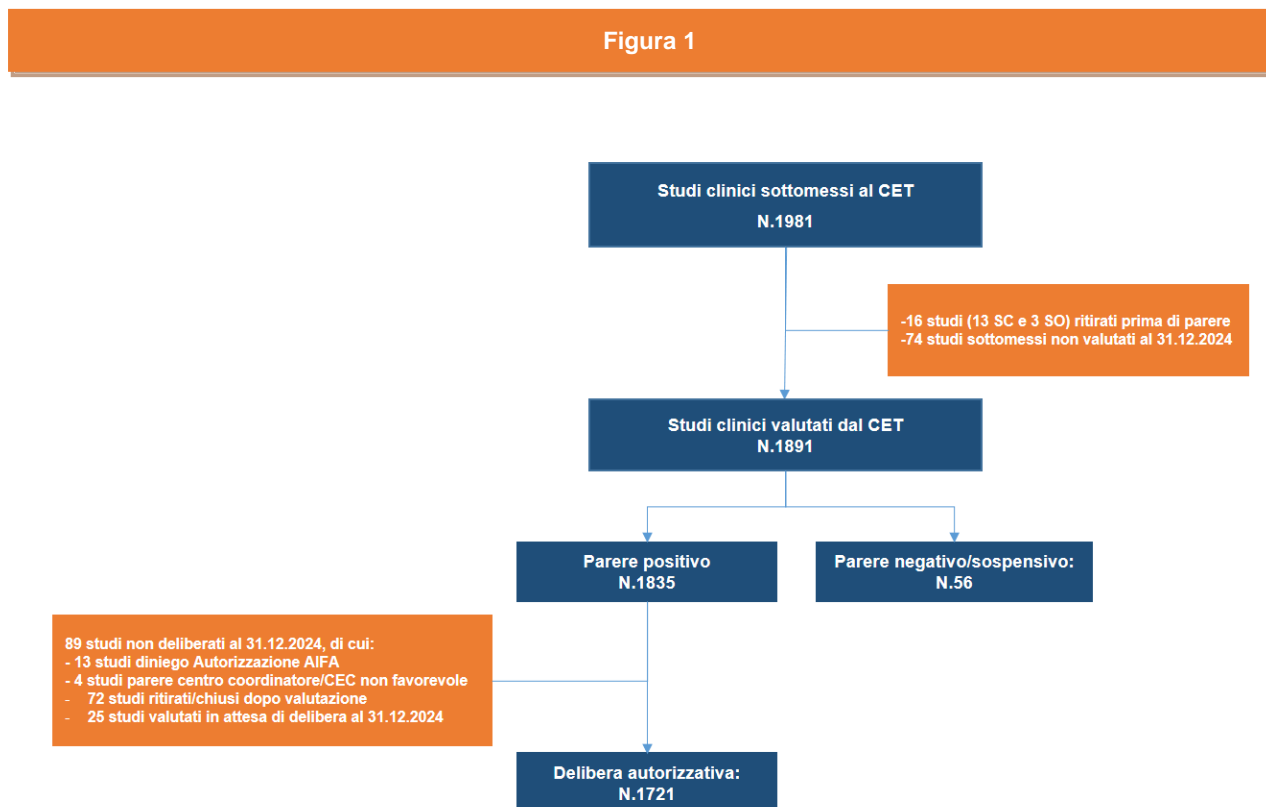
| Pazienti arruolati | Sperimentazioni cliniche | | Studi Non interventistici | | Totale |
|-----------------------------|--------------------------|------------|---------------------------|-----------|-------------|
| | No – Profit | Profit | No - Profit | Profit | |
| Totale (2007 - 2024) | 12.809 | 4.451 | 48.875 | 3.418 | 69.553 |
| Anno 2024 | 574 | 265 | 4.956 | 45 | 5840 |

Tabella 3
Finanziamento studi clinici – anno 2024

| Tipologia studio | Promotore | | Totale |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Profit | No-Profit | |
| Sperimentazione cliniche | € 5.766.987,05 | € 1.043.600,17 | € 6.810.587,22 |
| Studi non interventistici | € 15.203,74 | - | € 15.203,74 |
| Totale | € 5.782.001,79 | € 1.043.600,17 | € 6.825.790,96 |

ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007-2024

Nella **Figura 1**, è riportato l'iter autorizzativo dei 1.913 studi clinici, sottmessi alla valutazione del CE/CET nel periodo 2007– 2024 (data limite 31.12.2024).



Su **1.981** studi sottmessi alla valutazione del CE/CET, al 31.12.2024, 70 studi interventistici presentati nel 2023-2024 non sono stati valutati in quanto sottmessi tramite CTIS e pertanto in attesa della valutazione, 4 studi osservazionali sono in attesa di parere; inoltre 13 sperimentazioni cliniche (SC) e 3 studi osservazionali (SO) sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CE/CET.

Pertanto, al 31.12.2024, sono stati valutati dal CE/CET **1.891** studi (95,5%) di cui, **1.835** (97%) con parere positivo e **56** (3%) con parere negativo e/o sospensivo.

Dei **1.835** studi (1.192 SC; 643 SO) che hanno ottenuto parere positivo dal Comitato Etico/Comitato Nazionale/Territoriale:

- 13 SC non sono stati autorizzati dall'AIFA;
- 4 studi (3 SC e 1 SO) stati chiusi/sospesi dopo la valutazione del CE/CET;
- 72 studi sono stati ritirati/chiusi dal promotore/proponente dopo la valutazione del CE/CET e prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione (63 SC e 9 SO);
- 25 studi valutati in attesa di delibera al 31.12.2024.

Nella **Tabella 4** sono riportati gli studi clinici sottomessi al CE/CET dal 2007 al 2024.

Tabella 4

STUDI CLINICI SOTTOMESSI AL CE/CET PER ANNO
STUDI CLINICI TOTALI: 1.981

| ANNO | SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=1.309 | | STUDI NON INTERVENTISTICI N=672 | | 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 | 7 | 83 |
| 2014 | 15 | 44 | 38 | 8 | 105 |
| 2015 | 27 | 56 | 30 | 12 | 125 |
| 2016 | 39 | 44 | 26 | 5 | 114 |
| 2017 | 28 | 50 | 33 | 3 | 114 |
| 2018 | 32 | 69 | 31 | 3 | 135 |
| 2019 | 20 | 64 | 42 | 7 | 133 |
| 2020 | 25 | 72 | 61 | 5 | 163 |
| 2021 | 20 | 87 | 57 | 6 | 170 |
| 2022 | 20 | 74 | 55 | 7 | 156 |
| 2023 | 25 | 84 | 52 | 3 | 164 |
| 2024 | 27 | 87 | 72 | 6 | 192 |
| TOTALE | 369 | 926 | 569 | 104 | 1.981 |

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

Tabella 5
STUDI CLINICI VALUTATI DAL CE/CET PER ANNO
STUDI CLINICI TOTALI: 1.891

| ANNO | SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=1.227 | | STUDI NON INTERVENTISTICI N=664 | | 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 | 7 | 78 |
| 2014 | 16 | 46 | 35 | 8 | 105 |
| 2015 | 22 | 55 | 33 | 11 | 121 |
| 2016 | 42 | 47 | 25 | 5 | 119 |
| 2017 | 28 | 48 | 29 | 1 | 106 |
| 2018 | 24 | 66 | 35 | 4 | 129 |
| 2019 | 33 | 64 | 40 | 6 | 143 |
| 2020 | 24 | 74 | 60 | 5 | 163 |
| 2021 | 21 | 87 | 61 | 7 | 176 |
| 2022 | 17 | 69 | 45 | 7 | 138 |
| 2023 | 21 | 52 | 59 | 3 | 135 |
| 2024 | 22 | 63 | 71 | 6 | 162 |
| TOTALE | 370 | 857 | 563 | 101 | 1.891 |

** Il numero degli studi valutati per anno può essere superiore a quanti ne sono stati sottomessi nello stesso anno in quanto vengono inclusi anche gli studi sottomessi negli anni precedenti*

Delle **1.227** SC valutate dal CE/CET, **1.193** SC sono state valutate positivamente. Di queste, **1.097** (305 no-profit; 792 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31.12.2024; analogamente, dei **664** SO valutati dal CE/CET, **643** sono stati valutati positivamente. Di questi, **624** (530 no-profit; 94 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31.12.2024.

Tabella 5

STUDI CLINICI ATTIVATI PER ANNO
STUDI CLINICI TOTALI: 1.721

| ANNO | Sperimentazioni cliniche N= 1.097 | | Studi non interventistici N= 624 | | 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 | 9 | 76 |
| 2014 | 14 | 46 | 31 | 5 | 96 |
| 2015 | 20 | 43 | 32 | 9 | 104 |
| 2016 | 32 | 48 | 27 | 8 | 115 |
| 2017 | 20 | 41 | 17 | 2 | 80 |
| 2018 | 23 | 53 | 40 | 3 | 119 |
| 2019 | 20 | 70 | 40 | 7 | 137 |
| 2020 | 21 | 68 | 56 | 5 | 150 |
| 2021 | 19 | 74 | 63 | 5 | 161 |
| 2022 | 13 | 67 | 36 | 6 | 122 |
| 2023 | 19 | 58 | 55 | 4 | 136 |
| 2024 | 20 | 62 | 69 | 4 | 155 |
| TOTALE | 305 | 792 | 530 | 94 | 1.721 |

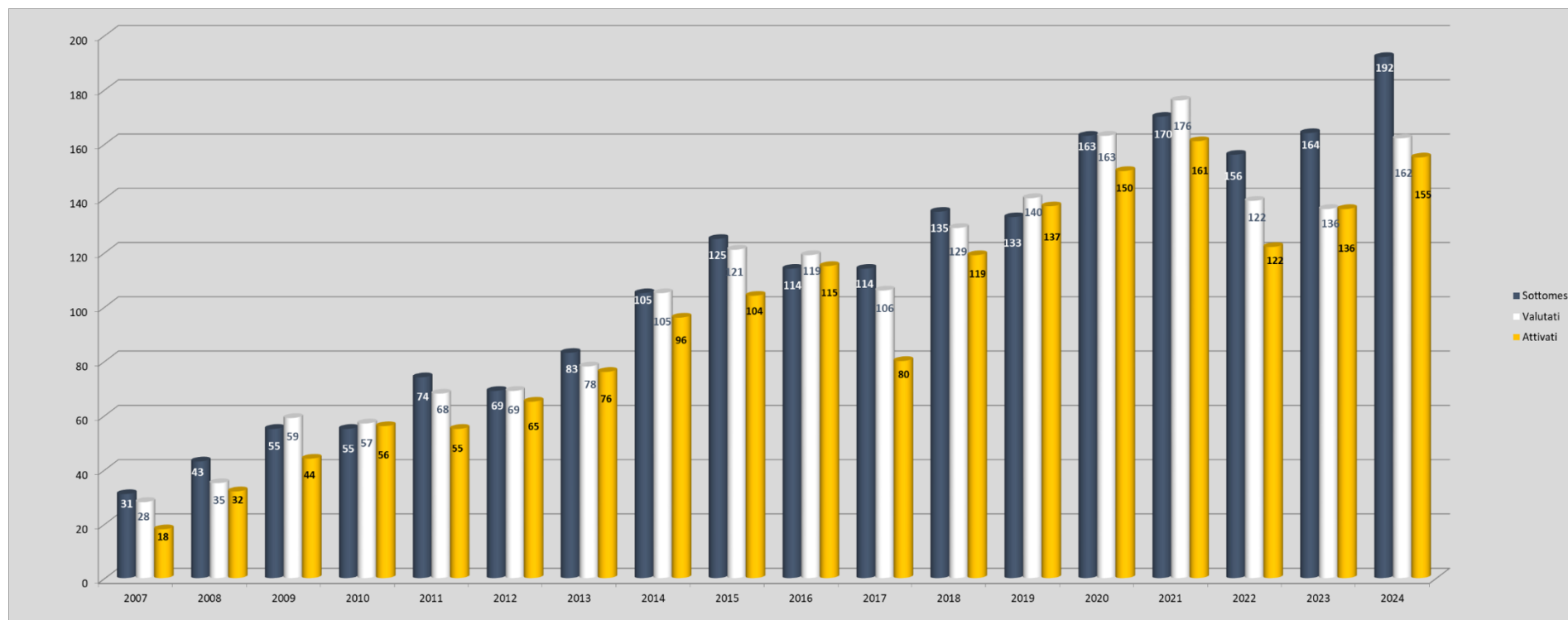
* Il numero degli studi attivati per anno può essere superiore a quanti ne sono stati valutati nello stesso anno in quanto vengono inclusi anche gli studi valutati negli anni precedenti

I dati indicano che nel corso del 2024 hanno completato l'iter autorizzativo n. **155** studi clinici (82 SC; 73 SO).

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

Figura 2

Studi clinici per anno di sottomissione/valutazione/attivazione (2007 - 2024)



TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2022-2024

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 CET alla sottoscrizione della delibera di autorizzazione alla esecuzione dello stesso (**Overall**).

Nello specifico, alla luce dell'entrata in vigore in data 31.01.2022 del Regolamento Europeo 536/2014, abbiamo analizzato solo gli studi sottomessi nel periodo 2022 – 2024.

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 (tramite portale CTIS o registro RSO) alla valutazione del CET (**Valutazione CET**);
- il tempo che intercorre dalla valutazione del CET alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione (**Delibera autorizzativa**).
- il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione (**Overall**).

Per la fase di **Valutazione CET**, abbiamo considerato gli studi sottomessi nel periodo 2022-2024 che, al 31/12/2024, sono stati valutati dal CET (**400 studi, di cui 217 SC e 183 SO**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi attivati al 31/12/2024 (**360 studi, di cui 192 SC e 168 SO**). La **Tabella 7** riporta la tempistica degli studi clinici per anno di valutazione/attivazione rispetto alla data di sottomissione della documentazione al CET.

Tabella 7

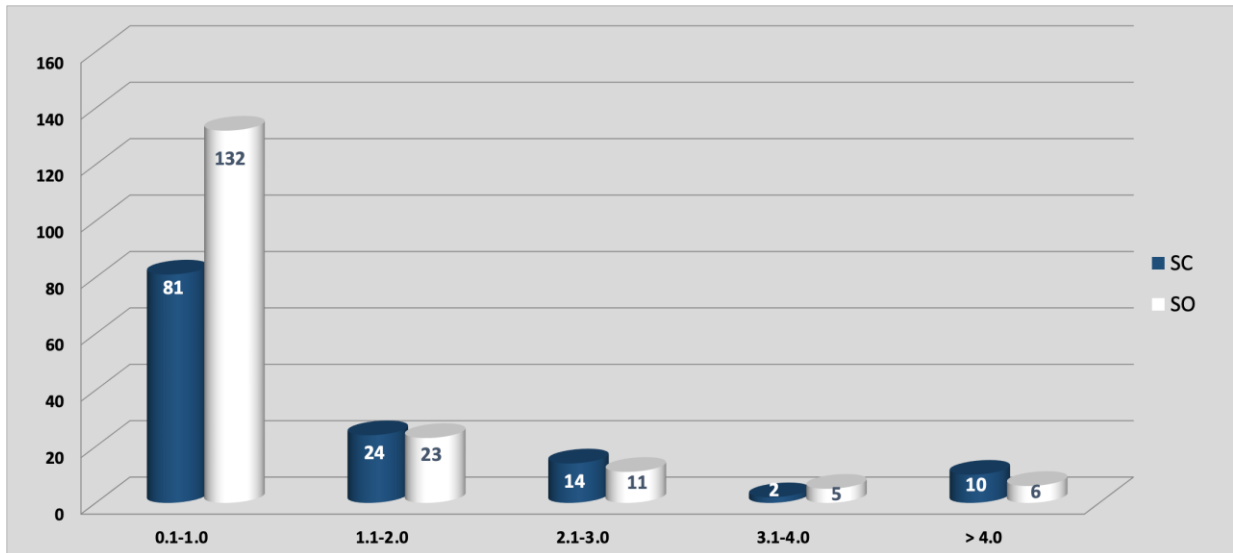
Tempistica in mesi degli studi clinici per anno di sottomissione (2022 – 2024)

| Iter autorizzativo | Totale studi sottomessi triennio 2022-2024: n. 400 | | |
|---|--|-------------------|------------------|
| | 2022 n=155 | 2023 n=134 | 2024 n=111 |
| <i>N. studi valutati nell'anno dal CET Campania 1 rispetto ai sottomessi (n=308)</i> | 150* | 78° | 80** |
| Tempistica Valutazione CET Campania 1 Mediana (range) | 0.9 (0.3-10.4) | 0.7 (0.1-9) | 0.7 (0.2-5) |
| <i>N. studi autorizzati nell'anno rispetto ai valutati favorevolmente dal CET Campania 1 (N=270)</i> | 122*** | 77*** | 71*** |
| Tempistica delibera autorizzativa Mediana (range) | 2.7 (0.5-17.5) | 1.0 (0.1-13.3) | 1.2 (0.2-5.6) |
| Tempistica Overall Mediana (range) (N=270) | 3.8 (0.6-17.6) | 2.5 (0.3-14) | 1.8 (0.4-6.6) |
| * 5 studi presentati nel 2022 sono stati valutati da un altro CET ° 56 valutati da un altro CET **31 valutati da un altro CET ***2 studi presentati nel 2022, 9 nel 2023 e 4 nel 2024 hanno ricevuto parere non favorevole, 6 studi presentati nel 2022, 7 nel 2023 e 4 nel 2024 hanno ricevuto parere favorevole ma sono stati chiusi prima della sottoscrizione della delibera, 6 studi presentati nel 2024 al 31.12.2024 non avevano ancora la delibera autorizzativa. N.B. alcuni studi presentati nel corso di un anno sono stati valutati/attivati anche negli anni successivi e questo comporta valori di range anche superiori ai 12.0 mesi | | | |

La **Figura 3** riporta il numero di SC (131) e di SO (177) sottomessi nel periodo 2022-2024 e valutati dal CET Campania 1 al 31.12.2024, per range di tempo (mesi).

Figura 3

Numero di studi clinici valutati dal CET, per range di tempo (mesi)



Come si evince dal grafico, la quasi totalità degli studi clinici viene valutata entro 90 giorni; nello specifico il 91% delle SC viene valutato entro i tempi previsti dal regolamento EU 536/2014 (tempistica max 106 giorni).

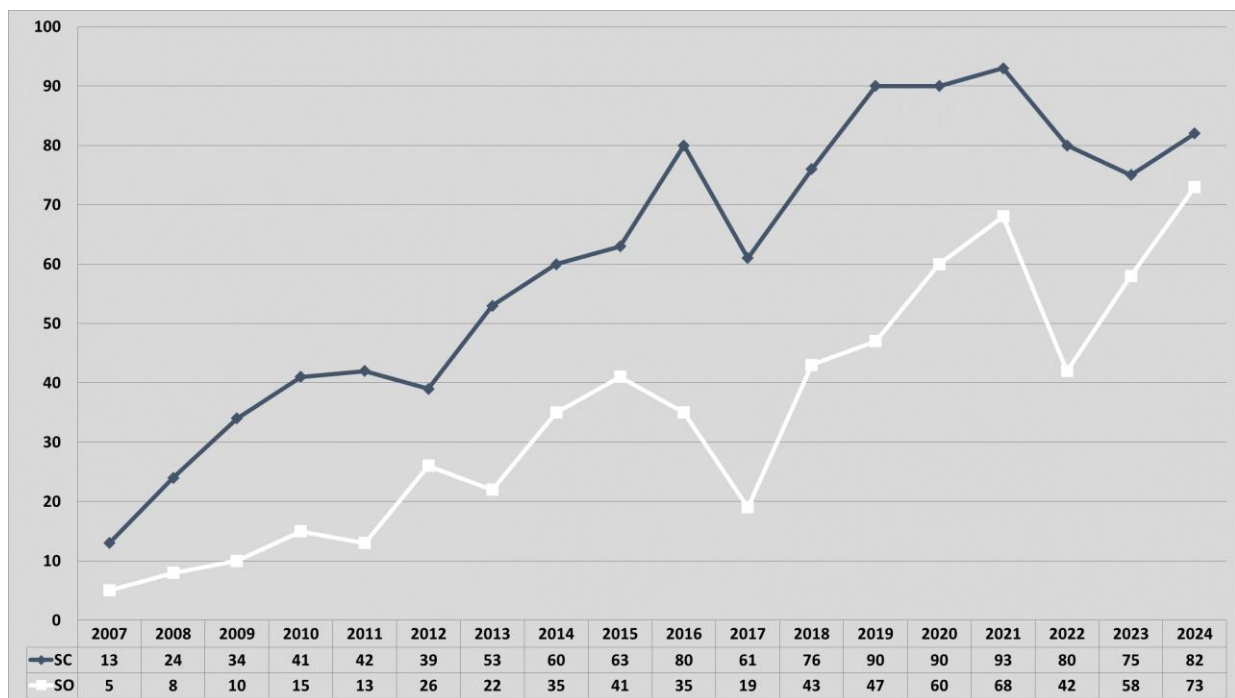
ANALISI STUDI CLINICI 2007-2024

In questa sezione verranno analizzati i 1.721 studi clinici attivati entro il 31 dicembre 2024.

Nella **Figura 4** viene riportato il numero degli studi clinici per anno di attivazione, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO).

Figura 4

Studi clinici per anno di attivazione e tipologia di studio (2007 - 2024)

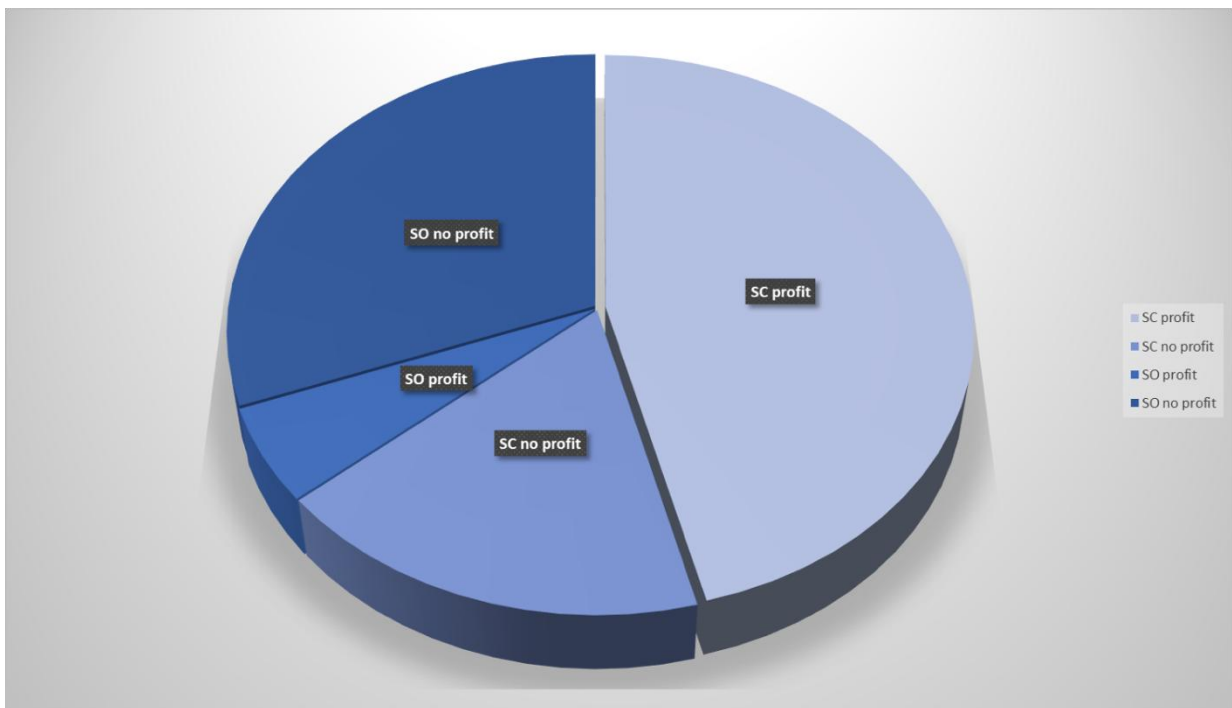


Nel 2024 il trend degli studi clinici ha registrato un aumento, con n. **155** studi clinici attivati (82 SC; 73 SO); tale aumento è dovuto alla quota degli SO, che hanno registrato un incremento del 25,86%.

La **Figura 5**, riporta la percentuale degli studi attivati, suddivisi per tipologia di studio e di promotore (profit e no-profit). Come possiamo notare nel periodo 2007 – 2024 è stata registrata una leggera prevalenza della quota degli studi profit rispetto agli studi no-profit (51,5% vs 48,5%). Il grafico indica, inoltre, che il 63.7% degli studi clinici condotti presso l'INT è costituito da studi interventistici (46% profit e 17,8% no-profit) mentre la quota degli studi non interventistici è pari al 36.3%.

Figura 5

Studi clinici attivati per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2024)



Inoltre, come riportato nella **Tabella 8**, la quasi totalità degli studi attivati risulta essere multicentrica (93,4%). Nello specifico risulta essere multicentrico il 96,7% delle SC e l'87,2% degli SO.

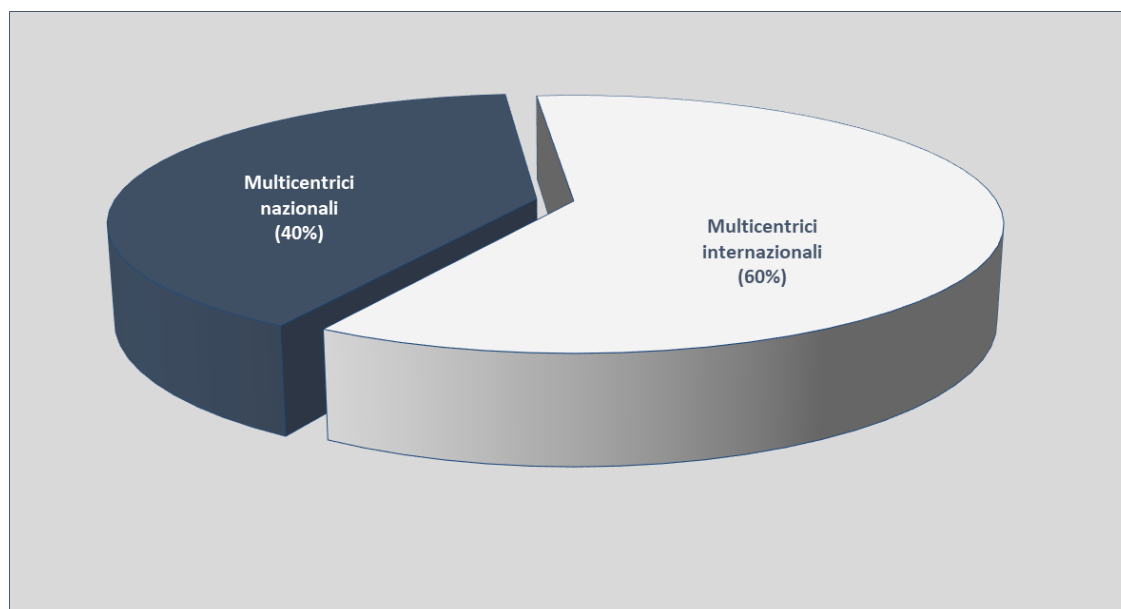
Tabella 8
STUDI CLINICI MONOCENTRICI E MULTICENTRICI PER ANNO DI ATTIVAZIONE
STUDI CLINICI TOTALI: 1.721

| ANNO | SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=1.097 | | STUDI NON INTERVENTISTICI N=624 | | TOTALE |
|---------------|-------------------------------------|----------------|------------------------------------|---------------|--------------|
| | MONOCENTRICHE | MULTICENTRICHE | MONOCENTRICI | MULTICENTRICI | |
| 2007 | 1 | 12 | - | 5 | 18 |
| 2008 | - | 24 | - | 8 | 32 |
| 2009 | 1 | 33 | - | 10 | 44 |
| 2010 | 1 | 40 | 1 | 14 | 56 |
| 2011 | 2 | 40 | 1 | 12 | 55 |
| 2012 | 3 | 36 | 3 | 23 | 65 |
| 2013 | - | 53 | 1 | 22 | 76 |
| 2014 | 3 | 57 | 12 | 24 | 96 |
| 2015 | 2 | 61 | 9 | 32 | 104 |
| 2016 | 6 | 74 | 1 | 34 | 115 |
| 2017 | 1 | 60 | - | 19 | 80 |
| 2018 | 3 | 73 | 3 | 40 | 119 |
| 2019 | - | 90 | 4 | 43 | 137 |
| 2020 | 2 | 88 | 9 | 51 | 150 |
| 2021 | 4 | 89 | 7 | 61 | 161 |
| 2022 | 2 | 78 | 12 | 30 | 122 |
| 2023 | 3 | 74 | 19 | 40 | 136 |
| 2024 | 2 | 80 | 11 | 62 | 155 |
| TOTALE | 36 | 1062 | 93 | 530 | 1.721 |

La **Figura 6** riporta la percentuale degli studi multicentrici, nazionali ed internazionali, attivati nel periodo **2007-2024**. Come possiamo notare la quota di studi multicentrici internazionali ha raggiunto il 60% del totale degli studi multicentrici attivati.

Figura 6

Studi multicentrici nazionali/internazionali (2007 - 2024)



Se andiamo ad analizzare i dati relativi agli studi internazionali che vedono il coinvolgimento al massimo di 10 centri italiani, su 955 studi l'Istituto risulta essere coinvolto in 319 (pari al 34%).

ANALISI SPERIMENTAZIONI CLINICHE 2007-2024

Nella seguente sezione sono riportati i dati relativi alle 1.097 sperimentazioni cliniche (306 no profit; 792 profit) attivate entro il 31.12.2024.

Le **Figure 7 e 8** riportano il numero delle SC per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit). Come si evince, nel corso del 2024 si è registrato un leggero aumento del numero degli studi interventistici, con 82 SC attivate nel corso del 2024 (62 profit; 20 no-profit), rispetto alle 75 SC attivate nel corso del 2023 (57 profit; 18 no-profit). Le SC no-profit condotte in Istituto si attestano al 27.9% del totale delle SC attivate al 31 dicembre 2024, con un incremento nel 2024 rispetto al 2023 di circa del 10%.

Figura 7

Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore

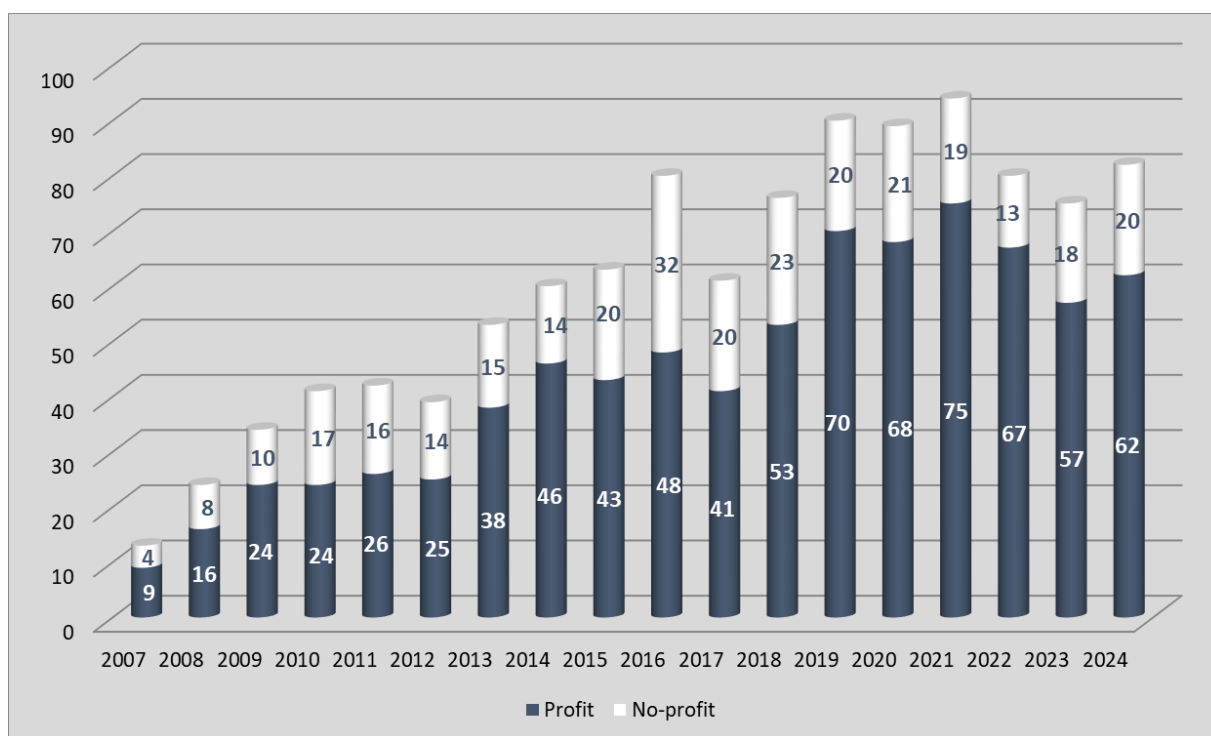
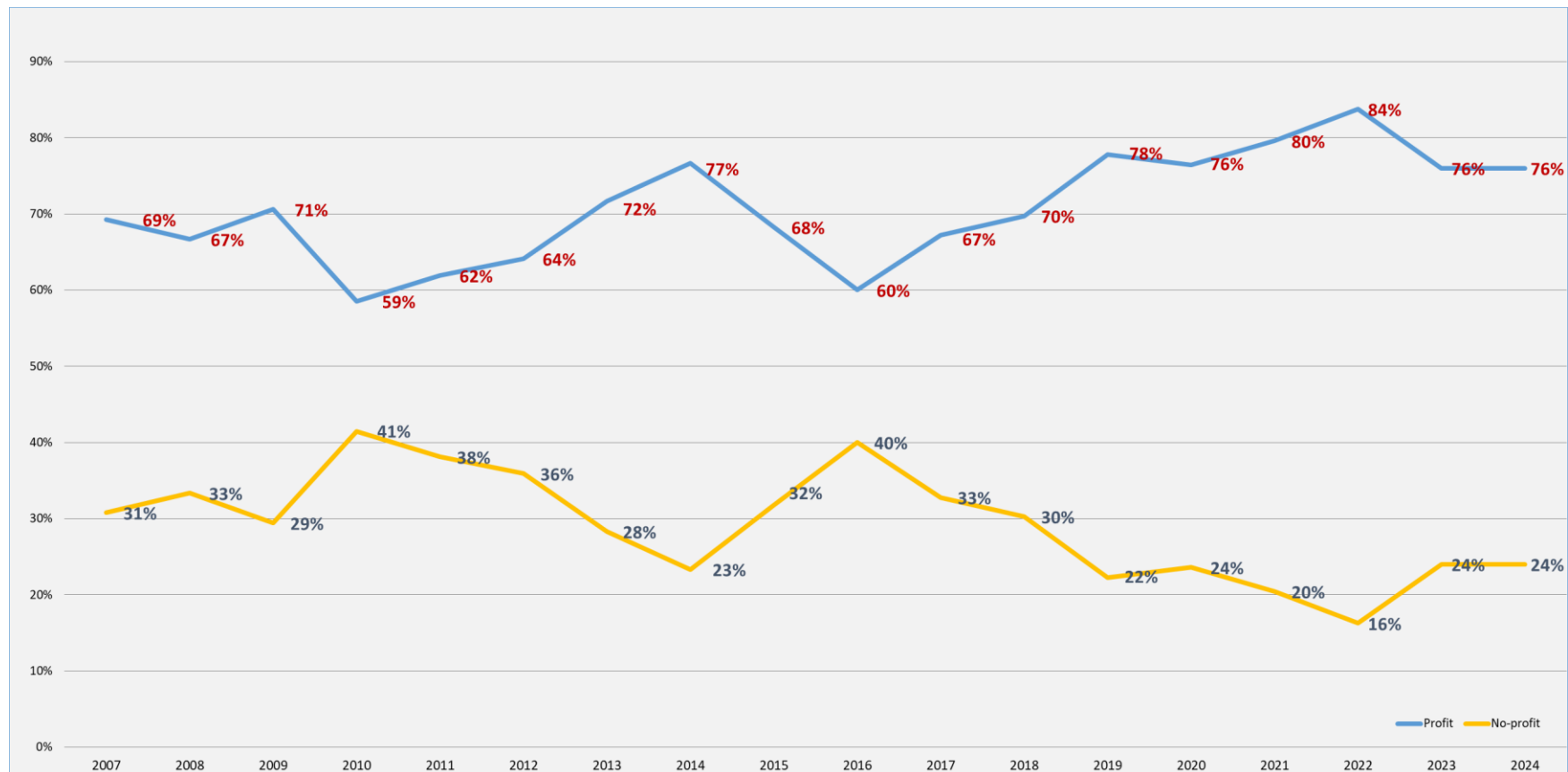


Figura 7
SPERIMENTAZIONI CLINICHE PER ANNO DI ATTIVAZIONE E PROMOTORE PROFIT / NO PROFIT (%)



Nella **Tabella 9** sono riportati i dati delle SC No-Profit e Profit attivate ed il ruolo rivestito dal nostro Istituto nella conduzione di tali tipologie di studi.

| Tabella 9 | | | | | |
|---------------|--|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|
| ANNO | SPERIMENTAZIONI CLINICHE ATTIVATE TOTALI = 1.097 | | | | TOTALE |
| | NO-PROFIT = 305 | | PROFIT = 792 | | |
| | PROMOTORE | PARTECIPANTE | PROMOTORE/ CENTRO 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 | 8 | 38 | 60 |
| 2015 | 4 | 16 | 14 | 29 | 63 |
| 2016 | 14 | 18 | 12 | 36 | 80 |
| 2017 | 6 | 14 | 9 | 32 | 61 |
| 2018 | 10 | 13 | 11 | 42 | 76 |
| 2019 | 9 | 11 | 21 | 49 | 90 |
| 2020 | 12 | 10 | 28 | 40 | 90 |
| 2021 | 7 | 12 | 35 | 39 | 93 |
| 2022 | 2 | 11 | 25 | 41 | 79 |
| 2023 | 7 | 12 | 12 | 46 | 77 |
| 2024 | 6 | 14 | 1 | 61 | 82 |
| TOTALE | 114 | 192 | 196 | 595 | 1.097 |

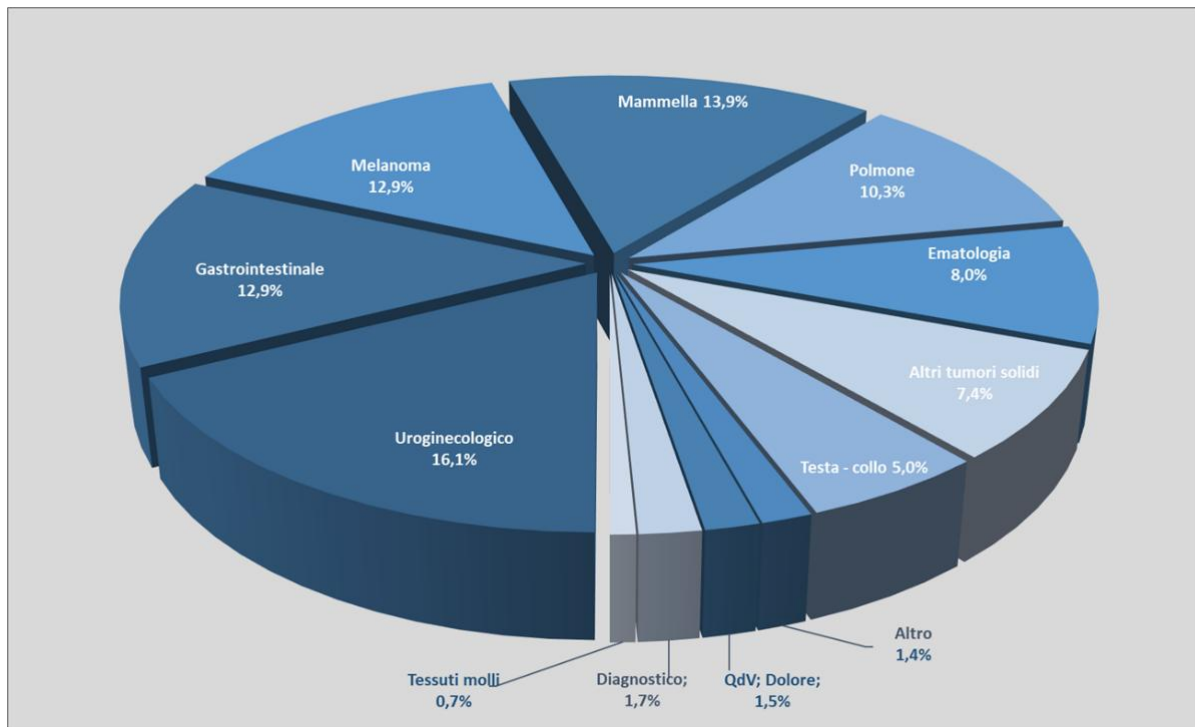
Nello specifico, la quota delle SC no-profit promosse/coordinate dall'INT sul totale delle SC no-profit attivate al 31.12.2024 rappresenta circa il 37,4% (pari a 114 SC no-profit); allo stesso modo il nostro Istituto risulta essere promotore e/o centro coordinatore di 196 SC profit, pari al 25% delle SC profit.

Se si analizzano i dati più nel dettaglio si evince che, relativamente alle SC profit, dal 2023 si è registrato un calo delle SC che vedono l'Istituto coinvolto in qualità di coordinatore in quanto, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento EU N. 536/2014 ed a seguito della riorganizzazione dei Comitati Etici, in fase di sottomissione dello studio non vengono individuati i centri coordinatori.

Come si può evincere dalla **Figura 8**, che riporta le SC per area di interesse, il 75% delle SC è rappresentato da patologie uro ginecologiche, gastrointestinali, melanoma, mammella, polmonari ed ematologiche.

Figura 8

Percentuale sperimentazioni cliniche per area di interesse
Sperimentazioni cliniche totali: 1.097



Come riportato nella **Tabella 10**, delle 1.097 sperimentazioni cliniche attivate nel periodo 2007-2024, 1.013 (92.3%) risultano essere farmacologiche.

Tabella 10

| SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE E NON PER ANNO DI ATTIVAZIONE | | | |
|--|--|---------------------------|---------------|
| ANNO | SPERIMENTAZIONI CLINICHE =1.097 | | 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 | 12 | 80 |
| 2017 | 59 | 2 | 61 |
| 2018 | 69 | 7 | 76 |
| 2019 | 87 | 3 | 90 |
| 2020 | 79 | 10 | 89 |
| 2021 | 87 | 6 | 93 |
| 2022 | 75 | 5 | 80 |
| 2023 | 69 | 8 | 77 |
| 2024 | 76 | 6 | 82 |
| TOTALE | 1.013 | 84 | 1.097 |

Di queste, la quasi totalità risulta essere multicentrica (99%), mentre nel caso delle sperimentazioni non farmacologiche la quota degli studi multicentrici si attesta al 68.7% (**Tabella 11**).

Tabella 11

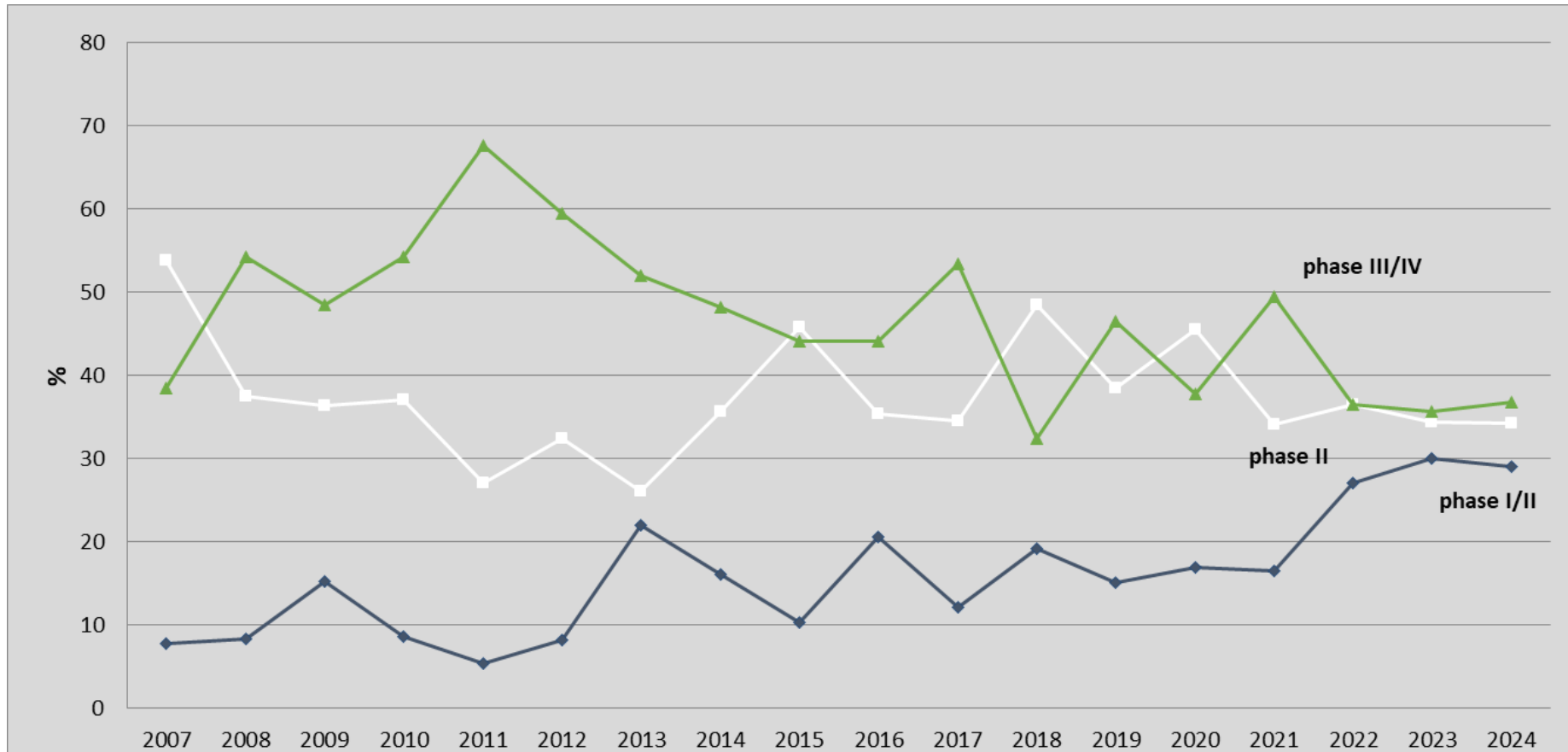
SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE E NON – MONOCENTRICHE E MULTICENTRICHE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE TOTALI: 1.097

| ANNO | SC FARMACOLOGICHE N=1.013 | | SC Non FARMACOLOGICHE N=84 | | TOTALE |
|---------------|------------------------------|----------------|-------------------------------|----------------|--------------|
| | MONOCENTRICHE | MULTICENTRICHE | MONOCENTRICHE | MULTICENTRICHE | |
| 2007 | 1 | 12 | - | - | 13 |
| 2008 | - | 24 | - | - | 24 |
| 2009 | 1 | 32 | - | 1 | 34 |
| 2010 | - | 35 | 1 | 5 | 41 |
| 2011 | - | 37 | 2 | 3 | 42 |
| 2012 | 1 | 36 | 2 | - | 39 |
| 2013 | - | 50 | - | 3 | 53 |
| 2014 | 1 | 55 | 2 | 2 | 60 |
| 2015 | - | 59 | 2 | 2 | 63 |
| 2016 | 2 | 66 | 4 | 8 | 80 |
| 2017 | 1 | 58 | - | 2 | 61 |
| 2018 | - | 69 | 3 | 4 | 76 |
| 2019 | - | 87 | - | 3 | 90 |
| 2020 | - | 79 | 2 | 8 | 89 |
| 2021 | 1 | 86 | 3 | 3 | 93 |
| 2022 | 1 | 74 | 1 | 4 | 80 |
| 2023 | - | 69 | 3 | 5 | 77 |
| 2024 | 1 | 75 | 1 | 5 | 82 |
| TOTALE | 10 | 1.003 | 26 | 58 | 1.097 |

La **Figura 9** riporta l'andamento percentuale delle 1.013 SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase. La percentuale delle SC di fase III/IV, attivate tra il 2007 ed il 2024, raggiunge il 44.8% delle SC attivate, mentre la quota delle SC di fase II - II/III è del 37.4%. Le SC di fase I - I/II rappresentano il 17.8% del totale delle SC attivate nel periodo in esame, con un andamento in crescita nel corso degli ultimi anni (il 30% delle SC attivate nel corso dell'anno 2024).

Figura 9

Andamento percentuale delle 1.013 sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase (2007 – 2024)



Per completezza di informazione si riporta il numero delle 1.013 SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase (**Tabella 12**).

Tabella 12
Sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase
TOTALI: 1.013

| 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 | 21 | 31 | 59 |
| 2018 | 13 | 33 | 23 | 69 |
| 2019 | 13 | 34 | 40 | 87 |
| 2020 | 13 | 36 | 30 | 79 |
| 2021 | 15 | 30 | 42 | 87 |
| 2022 | 20 | 27 | 28 | 75 |
| 2023 | 22 | 24 | 23 | 69 |
| 2024 | 22 | 26 | 28 | 76 |
| TOTALE | 181 | 378 | 454 | 1.013 |

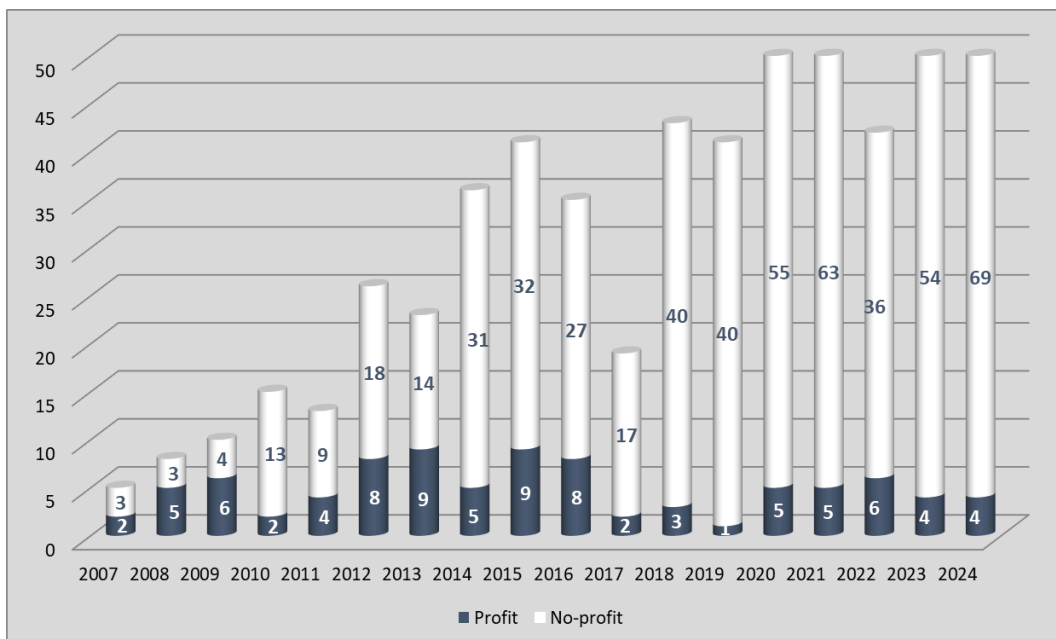
*GLI STUDI DI FASE II/III SONO STATI CONSIDERATI NELLA SEGUENTE ANALISI COME STUDI DI FASE II.

ANALISI STUDI NON INTERVENTISTICI 2007-2024

In questa sezione verranno analizzati i 624 studi non interventistici attivati entro il 31 dicembre 2024. La Figura 12 riporta il numero degli SO per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit).

Figura 12

Studi non interventistici per anno di attivazione e tipologia di promotore (2007 -2024)



Come si evince dal grafico, nel corso degli ultimi anni il numero degli SO è in forte crescita; nel 2024, 73 SO sono stati attivati, di cui il 94% no profit. Complessivamente l'85% degli SO attivati al 31.12.2024 è rappresentato dagli studi no-profit.

Se si analizza il numero di studi non interventistici per anno di attivazione ed il ruolo dell'INT (Promotore/Coordinatore; partecipante) notiamo che il 27% degli SO è promosso/coordinato dal nostro Istituto (**Tabella 13**).

Tabella 13
Studi non interventistici per anno di attivazione e ruolo dell'INT (2007 – 2024)

| Anno | STUDI NON INTERVENTISTICI TOTALI = 624 | | | | Totale |
|---------------|--|--------------|-----------------|--------------|------------|
| | No-profit = 530 | | Profit = 94 | | |
| | Promotore/Coord | Partecipante | Promotore/Coord | Partecipante | |
| 2007 | - | 3 | - | 2 | 5 |
| 2008 | - | 3 | - | 5 | 8 |
| 2009 | - | 4 | - | 6 | 10 |
| 2010 | 1 | 12 | - | 2 | 15 |
| 2011 | - | 9 | - | 4 | 13 |
| 2012 | - | 18 | 1 | 7 | 26 |
| 2013 | 1 | 13 | 1 | 7 | 22 |
| 2014 | 16 | 15 | 1 | 3 | 35 |
| 2015 | 12 | 20 | 3 | 8 | 43 |
| 2016 | 9 | 18 | 2 | 6 | 35 |
| 2017 | 5 | 12 | 1 | 1 | 19 |
| 2018 | 5 | 35 | - | 3 | 43 |
| 2019 | 6 | 34 | 3 | 4 | 47 |
| 2020 | 19 | 37 | 1 | 4 | 61 |
| 2021 | 13 | 50 | 1 | 4 | 68 |
| 2022 | 15 | 21 | 2 | 4 | 42 |
| 2023 | 31 | 24 | 1 | 3 | 59 |
| 2024 | 20 | 49 | 2 | 2 | 73 |
| Totale | 153 | 377 | 19 | 75 | 624 |

Nella **Tabella 14**, sono riportati gli SO per anno di attivazione e tipologia di studio (prospettico; retrospettivo); i dati indicano che il 54% degli SO, attivati in Istituto tra il 2007 ed il 2024, è di tipo prospettico. Inoltre, nel corso degli ultimi anni la quota degli studi osservazionali prospettici/retrospettivi rappresenta una quota rilevante degli SO attivati.

Tabella 14
Studi non interventistici per anno e tipologia di studio (2007-2024)

| Anno | Tipologia studio non interventistici | | | | 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 | 19 | 4 | - | - | 23 |
| 2014 | 21 | 13 | 1 | 1 | 36 |
| 2015 | 31 | 5 | 1 | 4 | 41 |
| 2016 | 21 | 13 | - | 1 | 35 |
| 2017 | 14 | 2 | - | 3 | 19 |
| 2018 | 30 | 9 | 1 | 3 | 43 |
| 2019 | 28 | 13 | 4 | 2 | 47 |
| 2020 | 24 | 25 | 8 | 4 | 61 |
| 2021 | 23 | 23 | 21 | 1 | 68 |
| 2022 | 11 | 14 | 15 | 2 | 42 |
| 2023 | 31 | 12 | 16 | - | 59 |
| 2024 | 25 | 21 | 25 | 2 | 73 |
| Totale | 339 | 165 | 92 | 28 | 624 |

STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007-2024

In questa sezione si analizza lo stato di avanzamento dei 1.721 studi clinici attivati nel periodo 2007-2024 e che, al 31 dicembre 2024, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su 1.721 studi clinici attivati, 586 (370 SC e 216 SO) risultavano essere ancora attivi nel corso del 2024. A seguito del monitoraggio dei **586** studi ancora attivi:

- **2** (2 SC) sono stati chiusi senza aver arruolato pts;
- **17** studi (15 SC e 2 SO) sono stati chiusi con almeno 1 pts arruolato;
- **181** studi (150 SC e 31 SO) hanno chiuso l'arruolamento (continua follow up);
- **27** studi (17 SC e 10 SO) risultano essere sospesi;
- **347** studi (180 SC e 167 SO) risultano essere ancora in corso (arruolamento aperto);
- **12** studi (6 SC e 6 SO) sono in attesa di Site Initiation Visit (SIV);

Inoltre, per **86** studi (28 SC e 58 SO) il dato non è stato aggiornato al 31.12.2024.

Nella **Tabella 15** è riportata la specifica dei **374** studi ancora in corso e/o sospesi al 31.12.2024; di questi 274 (131 SC e 143 SO) hanno arruolato il primo paziente.

Tabella 15

Studi clinici ancora in corso e/ sospesi al 31/12/2024

Totale: 374*

| Studi in corso | Arruolamento primo paziente | | Totale N = 374 |
|----------------------------------|-----------------------------|------------|-------------------|
| | SI | NO | |
| Sperimentazioni cliniche | | | |
| No-profit | 51 | 24 | 75 |
| Profit | 80 | 42 | 122 |
| Studi non interventistici | | | |
| No-profit | 135 | 32 | 167 |
| Profit | 8 | 2 | 10 |
| Totale | 274 | 100 | 374 |

* Non sono inclusi nell'analisi gli 12 studi (6 SC e 6 SO) in attesa di SIV.

* Non sono riportati i 86 studi per i quali il dato risultano essere non aggiornato al 31.12.2024

La **Tabella 16** riporta la specifica delle **852** sperimentazioni cliniche chiuse e/o con arruolamento chiuso al 31/12/2024.

Nello specifico, per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, **184** (51 no-profit; 133 profit) hanno terminato l'arruolamento, **483** (113 no-profit; 370 profit) sono state chiuse regolarmente mentre **185** SC (47 no-profit; 138 profit) sono state chiuse in anticipo.

Infine, come si evince dalla Tabella, **204** sperimentazioni cliniche (47 no-profit; 157 profit) pari al 24% sono state chiuse o hanno terminato l'arruolamento senza aver arruolato alcun paziente.

Tabella 16
Sperimentazioni cliniche chiuse e/o con arruolamento chiuso al 31.12.2024

Sperimentazioni cliniche: 852

| Motivo chiusura | Profit | No-profit | Totale |
|--|------------|------------|------------|
| Arruolamento chiuso – attesa analisi dati | 15 | 19 | 34 |
| <i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i> | 11 | 17 | 28 |
| <i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i> | 4 | 2 | 6 |
| Arruolamento chiuso – continua follow-up | 118 | 32 | 150 |
| Chiuso regolarmente | 370 | 113 | 483 |
| <i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i> | 309 | 95 | 404 |
| <i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i> | 61 | 18 | 79 |
| Chiuso in anticipo | 138 | 47 | 185 |
| <i>Almeno 1 paziente arruolato</i> | 46 | 20 | 66 |
| <i>Nessun paziente arruolato</i> | 92 | 27 | 119 |
| Totale | 641 | 211 | 852 |

La Tabella 17 riporta la specifica dei **381** studi osservazionali chiusi e/o con arruolamento chiuso al 31.12.2024.

Dei **381** studi non interventistici, **32** (24 no-profit; 8 profit) hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), **260** (197 no-profit; 63 profit) sono stati chiusi regolarmente, mentre **43** SO (36 no-profit; 7 profit) sono stati chiusi in anticipo. Il numero degli SO chiusi o che hanno terminato l'arruolamento senza aver inserito alcun paziente sono **46**, pari al 12% del totale.

Tabella 17

Studi non interventistici chiusi e/o con arruolamento chiusi al 31.12.2024

Studi non interventistici: 381

| Motivo chiusura | Profit | No-profit | Totale |
|--|-----------|------------|------------|
| Arruolamento chiuso – attesa di analisi dati | 5 | 41 | 46 |
| <i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i> | 4 | 36 | 40 |
| <i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i> | 1 | 5 | 6 |
| Chiuso arruolamento – continua follow-up | 8 | 24 | 32 |
| Chiuso regolarmente | 63 | 197 | 260 |
| <i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i> | 61 | 182 | 243 |
| <i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i> | 2 | 15 | 17 |
| Chiuso in anticipo | 7 | 36 | 43 |
| <i>Almeno 1 paziente arruolato</i> | 3 | 17 | 20 |
| <i>Nessun paziente arruolato</i> | 4 | 19 | 23 |
| Totale | 83 | 298 | 381 |

In generale, al 31/12/2024, su **1.721** studi clinici attivati, escludendo gli 86 studi per i quali non è disponibile l'aggiornamento e i 12 in attesa di SIV, pari a 1.623 studi, abbiamo che in:

- **1257 (77.4%)** è stato arruolato almeno un paziente (779 SC e 478 SO);
- **116 (7.2%)** sono in corso/sospesi/chiuso arruolamento ma non hanno ancora arruolato pazienti (76 SC; 40 SO);
- **250 (15.4%)** sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente (204 SC; 46 SO).

PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI 2007-2024

Nell'analisi che segue, sono stati considerati gli studi clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2024 e che, al 31 dicembre 2024, hanno arruolato almeno un paziente. Non sono state incluse le 14 sperimentazioni attivate prima del 2007.

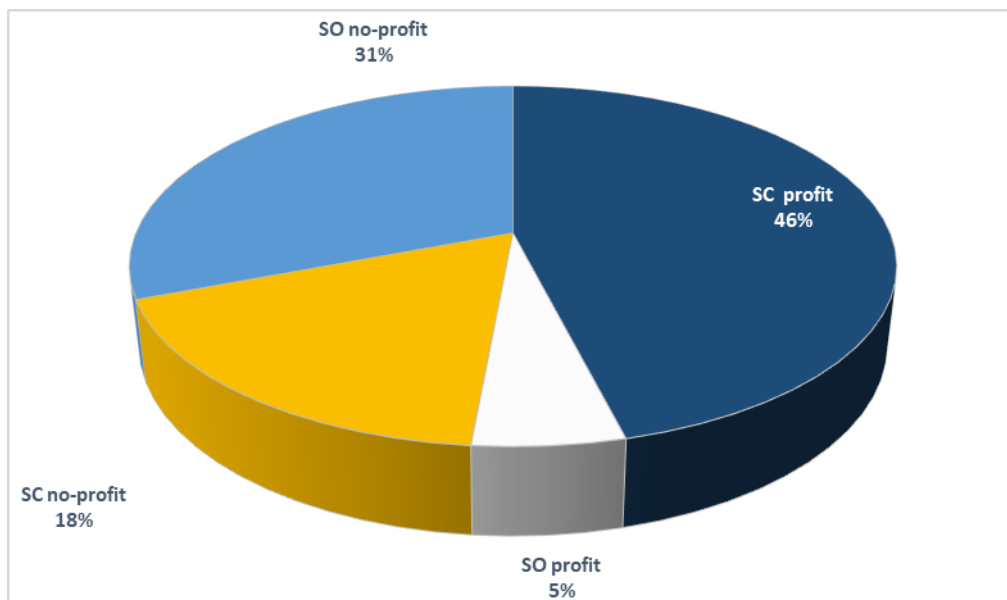
Complessivamente sono stati arruolati 94.675, di cui 86.737 (91.6%) negli studi clinici no profit e 7.938 (8.4%) negli studi clinici profit. La quota dei pazienti arruolati nelle SC è pari a 30.144 pazienti mentre la quota dei pazienti arruolati negli studi non interventistici è pari a 64.531 pazienti.

Per quanto attiene i pazienti arruolati all'interno dell'INT abbiamo che su 69.353 (73,2 % del totale dei pazienti arruolati), 61.487 pazienti (88,6%) sono stati arruolati in studi clinici no-profit e 7.866 pazienti (11,4%) in studi clinici profit.

La **Figura 13** riporta la percentuale di pazienti arruolati per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit/no profit).

Figura 13

Percentuale pazienti arruolati dal 2007 al 2024 per tipologia promotore e studio



Nella **Tabella 18 e 19** sono riportati i pazienti arruolati presso e fuori dall'INT nelle sperimentazioni cliniche e negli studi non interventistici attivate al 31.12.2024, a seconda del ruolo svolto (centro coordinatore; centro partecipante).

Tabella 18
**Pazienti arruolati nelle 1.097 sperimentazioni cliniche
(al 31.12.2024)**

| PAZIENTI ARRUOLATI | PRESSO INT | FUORI INT | TOTALE |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| INT CENTRO COORDINATORE | | | |
| NO-PROFIT | 10.006 | 12.982 | 22.988 |
| PROFIT | 1.533 | 72 | 1.605 |
| INT CENTRO PARTECIPANTE | | | |
| NO-PROFIT | 2.803 | 30 | 2.833 |
| PROFIT | 2.918 | - | 2.918 |
| TOTALE | 17.260 | 13.084 | 30.344 |

Tabella 19
**Pazienti arruolati nei 624 studi non interventistici
(al 31.12.2024)**

| PAZIENTI ARRUOLATI | PRESSO INT | FUORI INT | TOTALE |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| INT CENTRO COORDINATORE | | | |
| NO-PROFIT | 16.835 | 12.207 | 29.042 |
| PROFIT | 1.398 | - | 1.398 |
| STUDI COVID | | | |
| NO-PROFIT | 17.387 | 31 | 17.418 |
| PROFIT | - | - | - |
| INT CENTRO PARTECIPANTE | | | |
| NO-PROFIT | 13.758 | - | 13.758 |
| PROFIT | 2.020 | - | 2.020 |
| STUDI COVID | | | |
| NO-PROFIT | 895 | - | 895 |
| PROFIT | - | - | - |
| TOTALE | 52.293 | 12.238 | 64.531 |

PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2024

Nel corso del 2024, nei **586** studi clinici attivi, sono stati arruolati/inseriti **7.718** pazienti, di cui 969 (12.5%) nelle SC e 6.749 (87.5%) negli SO.

Le **Tabelle 20 e 21** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2024, rispettivamente nelle SC e negli SO, includendo gli studi Covid.

Tabella 20

PAZIENTI ARRUOLATI NEL CORSO DEL 2024 NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE ATTIVE
(N. STUDI =370)

| PAZIENTI ARRUOLATI | PRESSO INT | FUORI INT | TOTALE |
|--------------------------------|------------|------------|------------|
| INT CENTRO COORDINATORE | | | |
| NO-PROFIT (N. STUDI =50) | 316 | 100 | 416 |
| PROFIT (N. STUDI =67) | 41 | - | 41 |
| INT CENTRO PARTECIPANTE | | | |
| NO-PROFIT (N. STUDI = 66) | 258 | 30 | 288 |
| PROFIT (N. STUDI =188) | 224 | - | 224 |
| TOTALE PAZIENTI | 839 | 130 | 969 |

Tabella 21

Pazienti arruolati nel corso del 2024 negli studi non interventistici attivi
(n. studi =216)

| PAZIENTI ARRUOLATI | PRESSO INT | FUORI INT | TOTALE |
|--------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| INT CENTRO COORDINATORE | | | |
| NO-PROFIT (N. STUDI = 87) | 3533 | 1957 | 5492 |
| PROFIT (N. STUDI = 5) | 15 | - | 15 |
| INT CENTRO PARTECIPANTE | | | |
| NO-PROFIT (N. STUDI = 110) | 1212 | - | 1212 |
| PROFIT (N. STUDI = 14) | 30 | - | 30 |
| TOTALE | 4790 | 1957 | 6749 |

La **Tabella 22** riporta il numero di pazienti arruolati nelle 366 SC profit e no-profit per fase di studio, attive nel corso del 2024.

Tabella 22

**Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche per fase di studio - anno 2024
(totale SC: 370)**

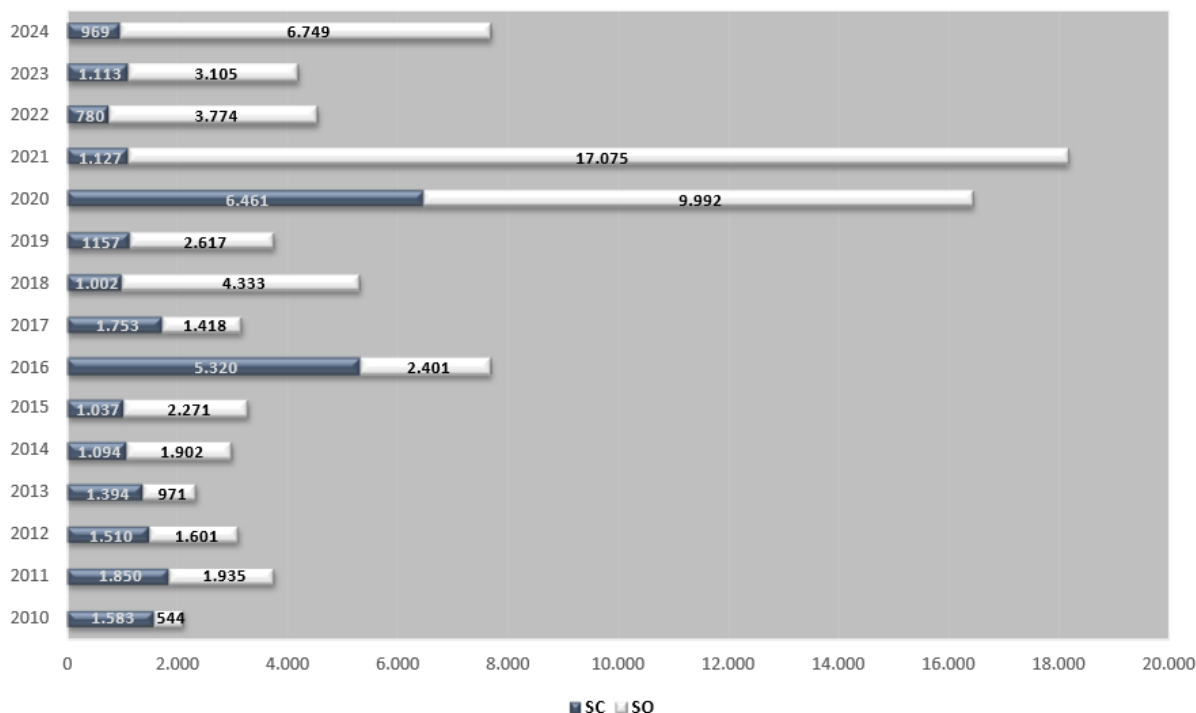
| FASE SC | NUMERO SC | PAZIENTI ARRUOLATI PER FASE | | |
|---------------|--------------|-----------------------------|------------|-------------|
| | | PROFIT | NO-PROFIT | TOTALE (%) |
| FASE I/II | (N=55) | 24 | 3 | 27 (2,8%) |
| FASE II | (N=121) | 47 | 222 | 269 (27,7%) |
| FASE III | (N=158) | 175 | 67 | 242 (25%) |
| FASE IV | (N=5) | - | 5 | 5 (0,5%) |
| NA | (N=31) | 19 | 407 | 426 (44%) |
| TOTALE | N=366 | 265 | 704 | 969 |

*GLI STUDI DI FASE II/III SONO STATI CONSIDERATI NELLA SEGUENTE ANALISI COME STUDI DI FASE II.

La **Figura 14** riporta il numero dei pazienti arruolati dal 2010 al 2024, per tipologia di studio (SC; SO). Gli incrementi registrati nell'arruolamento dei pazienti arruolati/inseriti nelle SC, registratisi nel 2020 e nel 2021, sono entrambi da attribuirsi a studi Covid: nel 2020 allo Studio Tocivid-19 e nel 2021 allo studio SARS-COV2.

Figura 14

Pazienti arruolati per tipologia di studio (periodo 2010 - 2024)



PAZIENTI RENDICONTATI NELL'AMBITO DELLA RC 2024

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 2024. A partire dall'anno 2021 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 Non interventistici prospettici multicentrici attivi da non più di 5 anni. Per tale motivo, non è stato possibile rendicontare:

- gli studi non interventistici retrospettivi, i registri e le banche dati;
- gli studi monocentrici

Inoltre, in base ai nuovi criteri è stato possibile rendicontare solo studi che avessero arruolato almeno 1 paziente.

Pertanto, nel 2024, nei **163** trials clinici multicentrici attivi da non più di 5 anni dalla data di approvazione del CET (104 SC e 59 SO) sono stati reclutati 4.292 pazienti; di questi pazienti, 869 sono stati reclutati nelle 104 SC, mentre 3.423 negli studi osservazionali.

Tabella 23

Pazienti rendicontati al Ministero per tipologia di studio e promotore - anno 2024
(Totale studi clinici: 163)

| | | Pz arruolati presso INT |
|---------------------------------|------------------|-------------------------|
| Sperimentazioni cliniche | | |
| | No-profit (n=28) | 453 |
| | Profit (n=76) | 416 |
| Studio osservazionale | | |
| | No-profit (n=52) | 3.377 |
| | Profit (n=7) | 46 |
| | | 4.292 |

TEMPISTICHE ARRUOLAMENTO 2007 - 2024

La seguente analisi descrittiva prende in considerazione il tempo (*mesi*) 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* sui 1.721 studi con delibera di autorizzazione abbiamo considerato solo gli studi prospettici (1.556) e che alla data limite del 31 dicembre 2024 avevano arruolato almeno un paziente.

Pertanto, l'analisi è stata condotta sui restanti **1.187 studi**.

La **Tabella 24** riporta il *tempo, in mesi, di arruolamento del primo paziente* delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2024, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit).

Tabella 24

Tempo (mesi) arruolamento primo paziente (2007 – 2024)

| Tempistica arruolamento (<i>mesi</i>) | Overall mediana (<i>range</i>) | No -profit mediana (<i>range</i>) | Profit mediana (<i>range</i>) |
|--|-------------------------------------|--|------------------------------------|
| Sperimentazioni cliniche | n=812 3.7 (0.1 – 53.3) | n=227 3.9 (0.1 – 53.3) | n=585 3.6 (0.1 – 43.3) |
| Studi non interventistici | n=375 1.9 (0.1 – 54.5) | n=307 1.8 (0.1 – 54.5) | n=68 2.2 (0.1 – 17.3) |
| Generale | n=1.187 3.2 (0.1 – 54.5) | n=534 2.8 (0.1 – 54.5) | n=653 3.5 (0.1 – 43.3) |

ANNI DI APERTURA DEGLI STUDI CLINICI

La seguente analisi descrittiva analizza il tempo (*mesi*) di apertura degli studi dalla data di autorizzazione all'esecuzione degli stessi (*tempo apertura studi*).

Nello specifico, per determinare il *tempo di apertura studi*, sui **1.721** studi clinici con delibera di autorizzazione abbiamo considerato gli studi che, alla data limite del 31 dicembre 2024, erano stati chiusi e/o per i quali era chiuso l'arruolamento (**1.249 studi**).

Nell'analisi non vengono considerati i **94** studi per i quali non è disponibile l'aggiornamento.

Poiché per **139** studi (56 SO e 83 SC) il dato relativo alla data di chiusura dell'arruolamento non era disponibile, l'analisi è stata condotta su 1.110 studi (**Tabella 25**).

Tabella 25

Tempo (mesi) di apertura studi clinici che hanno completato l'arruolamento (2007 – 2024)
 (n=1.110)

| Tempistica arruolamento | Overall mediana (range) | No -profit mediana (range) | Profit mediana (range) |
|---------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Sperimentazioni cliniche | n=783 32.5 (0.7–163.3) | n=191 38.3 (1.1–163.3) | n= 592 29.8 (0.7–141.7) |
| Studi non interventistici | n=327 16.3 (0.1–115.1) | n=250 14.5 (0.1–115.1) | n=77 20.3 (0.1–98.3) |
| Generale | n=1110 28 (0.1–163.3) | n=441 25.1 (0.1–163.3) | n=669 28.9 (0.7–141.7) |

La **Tabella 26** riporta il *tempo di apertura dei 378* studi clinici (202 SC; 176 SO) attivati nel periodo 2007 – 2024 ed in corso al 31.12.2024, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit), per *range* di mesi di apertura dalla data di autorizzazione. Come data limite è stata inserita la data del 31.12.2024.

Tabella 26

Tempo di apertura studi clinici in corso (2007 – 2024)
(n=378)

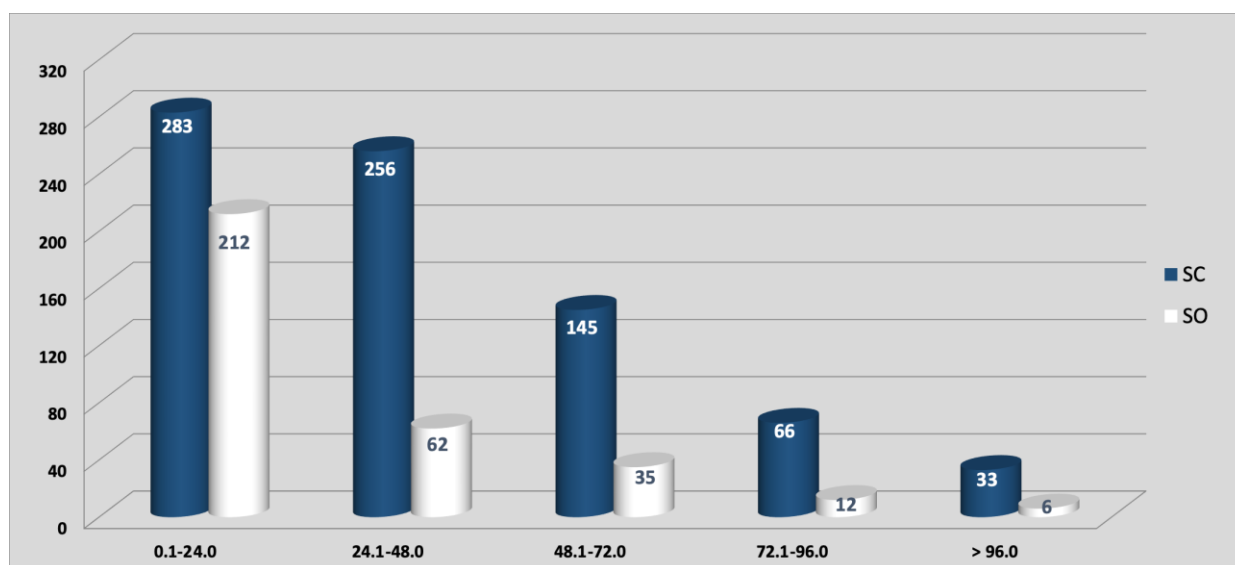
| Tempistica arruolamento | Overall mediana (range) | No -profit mediana (range) | Profit mediana (range) |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Sperimentazioni cliniche | n=202 24.7 (0.4-165.6) | n= 75 37.1(0.9-165.6) | n=127 18.7 (0.4 –103.6) |
| Studi non interventistici | n=176 36.1 (0.9- 173.0) | n=165 36.5 (0.9-173.0) | n=11 17.9 (1.6-91.3) |
| Generale | n=378 27.0 (0.4-173.0) | n=240 37.1 (0.9-173.0) | n=138 18.7 (0.4-103.6) |

La **Figura 15** riporta il **tempo di apertura degli 1.110** studi clinici (783 SC; 327 SO) chiusi e/o per i quali è stato chiuso l’arruolamento nel periodo 2007–2024, per *range* di mesi di apertura dalla data di autorizzazione.

Il 68.8 % delle SC (nel caso specifico 539 studi) e circa l’83.8 % degli SO (274 studi) viene chiuso (chiusi regolarmente, chiusi in anticipo e/o con arruolamento chiuso) entro 48 mesi dalla data di autorizzazione; il 11.3% degli studi clinici interventistici (99 studi) ed il 5.5% degli studi osservazionali (18 studi) risulta essere chiusa oltre i 72 mesi dalla data di autorizzazione.

Figura 15

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



*Non sono stati considerati 94 studi per i quali non è disponibile l’aggiornamento e i 139 (56 SO e 83 SC) che hanno completato l’arruolamento poiché la data di chiusura non è aggiornata.

VOLUME DEL FINANZIAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2024

Di seguito si riporta il volume del finanziamento economico ottenuto nel corso del 2024, dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2024. **Il volume del finanziamento è stato calcolato sulla base delle fatture emesse al 31.12.2024.**

Il volume totale delle fatture emesse nel corso del 2024 è stato di **€ 7.627.863,24** di cui **€ 7.377.133,28** per gli studi profit ed **€ 250.729,96** 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 98% degli introiti ottenuti dagli studi clinici derivano dalle sperimentazioni cliniche e che oltre l'82% di questi ultimi derivano da quelle profit (**Tabella 27**).

Tabella 28

Finanziamento rapportato alla tipologia di studio e di promotore

| Tipologia studio | Promotore | | Totale |
|---------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| | Profit | No-Profit | |
| Sperimentazione cliniche | € 7.342.149,82 | € 240.034,96 | € 7.582.184,78 |
| Studi non interventistici | € 34.983,46 | € 10.695,00 | € 45.678,46 |
| Totale | € 7.377.133,28 | € 250.729,96 | € 7.627.863,24 |

La **Tabella 29** 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 – 2024.

Tabella 28

Elenco promotori profit e no-profit (finanziamento corrisposto)

| Sponsor | Tipologia Studio | | Totale |
|--------------------------------------|------------------|-----------|--------------|
| | Profit | No Profit | |
| ADC THERAPEUTICS SA | € 3.641,90 | - | € 3.641,90 |
| Adlai Nortye USA Inc. | € 72.954,75 | - | € 72.954,75 |
| Advanced Accelerator Applications Sa | € 133.162,65 | - | € 133.162,65 |
| ADVENCHEN LABORATORIES, LLC | € 3.525,70 | - | € 3.525,70 |
| Amgen Inc. | € 507,00 | - | € 507,00 |
| Anaveon AG | € 11.400,39 | - | € 11.400,39 |
| Anthos Therapeutics, Inc. | € 24.246,73 | - | € 24.246,73 |
| Array Biopharma Inc | € 2.146,52 | - | € 2.146,52 |

| Sponsor | Tipologia Studio | | Totale |
|--|------------------|--------------|----------------|
| | Profit | No Profit | |
| Astrazeneca S.P.A | € 1.015.426,15 | - | € 1.015.426,15 |
| AVEO PHARMACEUTICALS, INC. | € 24.584,38 | - | € 24.584,38 |
| BAYER AG | € 20.195,00 | - | € 20.195,00 |
| Beigene Ltd. | € 2.720,00 | - | € 2.720,00 |
| Boehringer Ingelheim International | € 21.475,84 | - | € 21.475,84 |
| Bristol-Myers Squibb International Corporation | € 696.832,33 | - | € 696.832,33 |
| Camurus Ab | € 25.662,00 | - | € 25.662,00 |
| Celgene Corporation | € 69.595,54 | - | € 69.595,54 |
| Clinipace Global Ltd | € 1.480,00 | - | € 1.480,00 |
| Clovis Oncology, Inc | € 8.765,22 | - | € 8.765,22 |
| Corcept Therapeutics Incorporated | € 1.784,04 | - | € 1.784,04 |
| Daiichi Sankyo Inc. | € 215.736,88 | - | € 215.736,88 |
| DECIPHERA PHARMACEUTICALS LLC | € 38.867,02 | - | € 38.867,02 |
| DUALITYBIO | € 2.676,30 | - | € 2.676,30 |
| EISAI Limited | € 514,00 | - | € 514,00 |
| Eli Lilly & Company | € 70.659,86 | - | € 70.659,86 |
| Evaxion Biotech A/S | € 7.320,30 | - | € 7.320,30 |
| Exact Sciences Corporation | € 18.330,00 | - | € 18.330,00 |
| Exelixis Inc | € 15.755,71 | - | € 15.755,71 |
| F. Hoffmann - La Roche Ltd. | € 458.779,15 | - | € 458.779,15 |
| Fondazione Linfoma Onlus | | € 2.200 | € 2.200 |
| Genmab A/S | € 61.905,27 | - | € 61.905,27 |
| GETNE (ESP) | | € 27.869,33 | € 27.869,33 |
| GILEAD SCIENCES INCORPORATED | € 285.405,30 | - | € 285.405,30 |
| GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT | € 30.591,23 | - | € 30.591,23 |
| Hospital Universitario Marques de Valdecilla | | € 2.974,00 | € 2.974,00 |
| Hutchison Medipharma Limited | € 1.963,08 | - | € 1.963,08 |
| HUYABIO International, LLC | € 18.439,80 | - | € 18.439,80 |
| IMMUNOGEN, INC. | € 8.302,80 | - | € 8.302,80 |
| Immunocore, Ltd. | € 289.012,10 | - | € 289.012,10 |
| Incyte Corporation (Usa) | € 62.061,36 | - | € 62.061,36 |
| INT – Napoli (*) | - | € 212.486,63 | € 212.486,63 |
| IO Biotech ApS | € 26.720,14 | - | € 26.720,14 |
| IOVANCE BIOTHERAPEUTICS, INC. | € 9.718,02 | - | € 9.718,02 |
| IPSEN PHARMA S.A.S. | € 5.769,00 | - | € 5.769,00 |
| ITALFARMACO S.p.A | € 23.136,80 | - | € 23.136,80 |
| Janssen Cilag International | € 151.093,92 | - | € 151.093,92 |
| Karyopharm Therapeutics, Inc. | € 2.367,87 | - | € 2.367,87 |
| Kymab Ltd | € 752,76 | - | € 752,76 |
| Medica Scientia Innovatin Research (MedSIR) | € 1.164,30 | - | € 1.164,30 |
| Medivation INC | € 3.188,70 | - | € 3.188,70 |
| Medpace Clinical Research LLC | € 8.090,39 | - | € 8.090,39 |
| MERCK HEALTHCARE Kgaa (MSD) | € 2.752.956,11 | - | € 2.752.956,11 |
| MICROBIOTICA LIMITED | € 3.150,00 | - | € 3.150,00 |
| Mirati Therapeutics Incorporated | € 230,32 | - | € 230,32 |

| Sponsor | Tipologia Studio | | Totale |
|---------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| | Profit | No Profit | |
| Netherlands Cancer Institute (NKI) | - | € 5.200,00 | 5.200,00 |
| Novartis Farma S.P.A | € 197.595,01 | - | € 197.595,01 |
| Novocure Ltd | € 194,10 | - | € 194,10 |
| Parexel International (IRL) Limited | € 7.322,30 | - | € 7.322,30 |
| Pfizer Inc | € 325.917,41 | - | € 325.917,41 |
| Regeneron Pharmaceuticals | € 40.571,12 | - | € 40.571,12 |
| Revolution Medicines, Inc. | € 9.500,00 | | € 9.500,00 |
| Sairopa B.V. | € 22.481,15 | | € 22.481,15 |
| Sanofi-Aventis | € 15.140,00 | - | € 15.140,00 |
| Seagen Inc. | € 12.319,50 | - | € 12.319,50 |
| Sermonix Pharmaceuticals, Inc | € 3.150,00 | - | € 3.150,00 |
| Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd. | € 37.848,20 | | € 37.848,20 |
| Stemline Therapeutics, Inc. | € 1.471,79 | | € 1.471,79 |
| Tesaro, Inc. | € 24.842,84 | - | € 24.842,84 |
| Totale | € 7.377.133,28 | € 250.729,96 | € 7.627.863,24 |

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

Nella **Tabella 30** si riporta il volume del finanziamento ottenuto dagli studi clinici, attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2024, suddiviso per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 30
Finanziamenti netti ottenuti per Dipartimento e Struttura*

| Struttura | Ruolo dell'INT | | | |
|--|---------------------|-----------------------|---------------------|--------------------|
| | Profit | | No Profit | |
| | Coordinatore | Partecipante | Coordinatore | Partecipante |
| DIPARTIMENTO RICERCA TRASLAZIONALE A SUPPORTO DEI PERCORSI ONCOLOGICI | € 100.050,06 | € 121.879,09 | € 202.633,13 | € 9.853,50 |
| SC Sperimentazioni Cliniche* | € 100.050,06 | € 121.879,09 | € 202.633,13 | - |
| SC Biologia cellulare e bioterapie | - | - | - | € 7.721,00 |
| SC Farmacologia Sperimentale* | - | - | - | € 2.132,50 |
| DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO ADDOMINALE | € 219.981,85 | € 63.035,49 | € 2.132,50 | € 4.667,13 |
| SC Onc. Clinica Sperimentale Addominale* | € 219.981,85 | € 59.665,18 | € 2.132,50 | - |
| SC Chirurgia Oncologica Colon-rettale | - | - | - | € 4.667,13 |
| SSD Terapie innovative nelle met. Addominali | - | € 3.370,31 | - | - |
| DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TORACICO | € 541.311,12 | € 1.112.502,95 | - | - |
| SC Onc. Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare | € 114.541,54 | € 259.350,60 | - | - |
| SC Onc. Clinica Sperimentale di Senologica | € 426.769,58 | € 853.152,35 | - | - |
| DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA CUTE-MELANOMA, IMMUNOLOGIA ONCOLOGIA SPERIMENTALE E TERAPIE INNOVATIVE | € 564.691,33 | € 2.299.718,27 | € 5.200,00 | - |
| SC Onc. Clinica Sperimentale Melanoma – Immunoterapie e Terapie innovative | € 564.691,33 | € 2.299.718,27 | € 5.200,00 | - |
| DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO UROGENITALE | € 557.805,50 | € 705.697,55 | € 200.940,00 | - |
| SC Onc. Clinica Sperimentale Uro- Ginecologica* | € 557.805,50 | € 681.268,55 | € 200.940,00 | - |
| SC Urologia oncologica | - | € 24.429,00 | - | - |
| DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DI ONCO-EMATOLOGIA, NEOPLASIE MESENCHIMALI E MUSCOLO-SCHELETRICHE DELL'ADULTO E DIAGNOSTICA INNOVATIVA | € 508.382,48 | € 392.170,72 | - | € 30.069,33 |
| SC Ematologia Oncologica | € 349.557,83 | € 340.297,41 | - | € 2.200,00 |
| SC Onc. Clinica Sperimentale dei Sarcomi e Tumori Rari | € 158.824,65 | € 51.873,31 | - | € 27.869,33 |
| DIPARTIMENTO COPR-S DEI SERVIZI CLINICO-DIAGNOSTICI DI SUPPORTO AI PERCORSI ONCOLOGICI | - | € 24.246,73 | - | - |
| SC Cardiologia | - | € 24.246,73 | - | - |
| DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TESTACOLLO | € 22.843,60 | € 154.807,84 | - | - |
| SC Oncologia Clinica Sperimentale Testa-Collo e Muscolo-Scheletrica | € 22.843,60 | € 154.807,84 | - | - |

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

STUDI CLINICI PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito si riportano i **1.721 studi clinici (SC; SO)**, attivati nel periodo 2007 – 2024, con il relativo numero di pazienti arruolati suddivisi per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit) (**Tabella 37**).

Si precisa che le informazioni riportate in questa sezione si riferiscono ai dati inseriti dai Principal Investigators nella piattaforma StudyMon-INT alla data del 24.04.2025. I dati inseriti oltre la data limite del 24.04.2025 non sono stati considerati nell'analisi di questo report.

Tabella 37

Studi clinici e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura

| Struttura * | Studi Profit | | | | | | Studi No profit | | | | | |
|---|--------------|-------|---------------------|-----------------------|--------------------|-----------|-----------------|-------|---------------------|-----------------------|--------------------|-----------|
| | Ruolo | | Status arruolamento | | Pazienti arruolati | | Ruolo | | Status arruolamento | | Pazienti arruolati | |
| | Coord. | Part. | chiuso | in corso [§] | Totale | solo 2024 | Coord. | Part. | chiuso | in corso [§] | Totale | solo 2024 |
| Direzione Scientifica | - | - | - | - | - | - | 5 | - | 1 | 2 | 21.676 | 96 |
| SC Epidemiologia e Biostatistica | - | - | - | - | - | - | 5 | - | 1 | 4 | 21.676 | 96 |
| Dip. di Ricerca Traslazionale a supporto dei percorsi oncologici | 6 | 4 | 4 | 6 | 192 | 87 | 96 | 14 | 56 | 54 | 26.060 | 2.714 |
| SC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale | - | - | - | - | - | - | 5 | 3 | 1 | 7 | 812 | 393 |
| SC Sperimentazioni Cliniche | 15 | 33 | 30 | 18 | 250 | 7 | 56 | 2 | 39 | 19 | 19.024 | 567 |
| SC Farmacologia Sperimentale Oncologica | - | - | - | - | - | - | 6 | 3 | 3 | 6 | 585 | 93 |
| SC Biologia Cellulare e Bioterapie | 2 | - | 2 | - | 341 | - | 18 | 4 | 9 | 13 | 5.287 | 541 |
| SC Progressione Neoplastica | - | - | - | - | - | - | 3 | 1 | 1 | 3 | 76 | 68 |
| SC Immunoregolazione tumorale | - | - | - | - | - | - | 4 | 1 | 2 | 3 | 89 | 10 |
| SC Bersagli Molecolari del Microambiente | | | | | | | 4 | - | 1 | 3 | 187 | 42 |
| Dip. Corp-S assistenziale e di ricerca Cute Melanoma Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative | 71 | 133 | 143 | 61 | 2.101 | 110 | 32 | 40 | 39 | 33 | 3.499 | 51 |
| SC Chirurgia del Melanoma | - | 1 | 1 | - | - | - | - | 3 | 3 | - | 2.378 | - |
| SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative | 69 | 129 | 138 | 60 | 2.057 | 110 | 32 | 36 | 36 | 32 | 1.099 | 51 |
| SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica | 2 | 3 | 4 | 1 | 44 | - | - | 1 | - | 1 | 22 | - |

| Struttura * | Studi Profit | | | | | | Studi No profit | | | | | |
|---|--------------|-------|---------------------|-----------------------|--------------------|-----------|-----------------|-------|---------------------|-----------------------|--------------------|-----------|
| | Ruolo | | Status arruolamento | | Pazienti arruolati | | Ruolo | | Status arruolamento | | Pazienti arruolati | |
| | Coord. | Part. | chiuso | in corso [§] | Totale | solo 2024 | Coord. | Part. | chiuso | in corso [§] | Totale | solo 2024 |
| Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca dei percorsi oncologici del distretto Testa-Collo | 6 | 35 | 30 | 8 | 170 | 5 | 12 | 17 | 12 | 17 | 2.934 | 522 |
| SC Oncologia Clinica Sperimentale Testa-Collo e Muscolo-Scheletrica | 5 | 34 | 28 | 8 | 143 | 5 | 5 | 10 | 7 | 8 | 116 | 23 |
| SC Chirurgia Maxillo-Facciale e O.R.L. | 1 | - | 1 | - | 25 | 0 | 4 | 1 | 1 | 4 | 70 | 8 |
| SC Chirurgia Oncologica della Tiroide | - | 1 | 1 | - | 2 | - | 3 | 6 | 4 | 5 | 2.748 | 491 |
| Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca di Oncoematologia, Neoplasie Mesenchimali e Muscoloscheletriche dell'adulto e Diagnostica Innovativa | 24 | 68 | 53 | 39 | 468 | 36 | 12 | 54 | 35 | 30 | 1.789 | 274 |
| SC Ematologia Oncologica | 19 | 51 | 43 | 27 | 323 | 25 | 3 | 29 | 20 | 12 | 636 | 148 |
| SC Oncologia Clinica Sperimentale dei Sarcomi e Tumori Rari | 4 | 16 | 9 | 11 | 100 | 11 | 4 | 20 | 13 | 11 | 829 | 108 |
| SC Ortopedia Oncologica | - | - | - | - | - | - | - | 3 | - | 3 | 30 | 0 |
| SC Anatomia Patologica e Citopatologia | 1 | 1 | 1 | 1 | 45 | - | 4 | 2 | 2 | 4 | 294 | 18 |
| Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca dei percorsi oncologici del Distretto Urogenitale | 33 | 146 | 111 | 66 | 933 | 38 | 22 | 86 | 58 | 50 | 7.185 | 3.314 |
| SC Ginecologia Oncologica | - | - | - | - | - | - | 7 | 13 | 8 | 12 | 1.665 | 0 |
| SC Urologia Oncologica | - | 5 | 4 | 1 | 43 | 1 | 3 | 4 | 3 | 4 | 260 | 56 |
| SC Oncologia Clinica Sperimentale Uro-ginecologica | 33 | 141 | 107 | 65 | 890 | 37 | 12 | 69 | 47 | 34 | 5.260 | 3.258 |
| Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca dei percorsi oncologici del Distretto Addominale | 15 | 69 | 70 | 14 | 1.213 | 28 | 36 | 121 | 114 | 43 | 7.171 | 585 |
| SC Chirurgia Oncologica Epato – Biliare | 2 | 13 | 13 | 2 | 688 | - | 2 | 24 | 19 | 7 | 586 | 50 |
| SC Chirurgia Oncologica Colon – Rettale | - | 3 | 2 | 1 | 15 | - | 9 | 43 | 44 | 8 | 4110 | 175 |
| SC Oncologia Clinica Sperimentale Addominale | 13 | 44 | 47 | 10 | 432 | 28 | 13 | 45 | 37 | 21 | 1425 | 209 |
| SSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva | - | 1 | 1 | - | 12 | - | 10 | 4 | 12 | 2 | 966 | 141 |
| SSD Terapie innovative nelle metastasi addominali | - | 8 | 7 | 1 | 66 | - | 2 | 5 | 2 | 5 | 84 | 10 |

| Struttura * | Studi Profit | | | | | | Studi No profit | | | | | |
|--|--------------|------------|---------------------|-----------------------|--------------------|------------|-----------------|-----------|---------------------|-----------------------|--------------------|--------------|
| | Ruolo | | Status arruolamento | | Pazienti arruolati | | Ruolo | | Status arruolamento | | Pazienti arruolati | |
| | Coord. | Part. | chiuso | in corso [§] | Totale | solo 2024 | Coord. | Part. | chiuso | in corso [§] | Totale | solo 2024 |
| Dipartimento Corp-S dei servizi Clinicodiagnostici di supporto ai percorsi oncologici | 3 | 16 | 9 | 10 | 933 | 6 | 50 | 44 | 63 | 26 | 8.956 | 1.987 |
| SS Anestesia E Rianimazione | 1 | 7 | - | 8 | 319 | - | 14 | 15 | 26 | 3 | 757 | - |
| SC Cardiologia | - | 3 | 1 | 2 | 18 | 6 | 3 | 6 | 2 | 7 | 61 | 4 |
| SC Radioterapia | - | 1 | 1 | - | - | - | 15 | 18 | 22 | 11 | 4861 | 275 |
| SC Medicina di Laboratorio | - | - | - | - | - | - | 7 | - | 6 | 1 | 1671 | 1555 |
| SC Radiodiagnostica | 2 | 5 | 7 | - | 596 | - | 11 | 5 | 7 | 4 | 1606 | 153 |
| Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca dei percorsi oncologici del Distretto Toracico | 49 | 168 | 146 | 61 | 1.469 | 226 | 22 | 72 | 45 | 51 | 2.898 | 348 |
| SC Chirurgia Toracica | 2 | - | 2 | - | 146 | 146 | - | 1 | - | 1 | 680 | 176 |
| SC Chirurgia Oncologica Di Senologia | - | - | - | - | - | - | 3 | 8 | 1 | 10 | 406 | 48 |
| SC Oncologia Clinica Sperimentale Di Senologia | 37 | 97 | 90 | 44 | 928 | 61 | 16 | 35 | 28 | 25 | 1536 | 105 |
| SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare | 10 | 70 | 53 | 17 | 386 | 19 | 3 | 25 | 16 | 12 | 268 | 16 |
| SS Terapia neo adiuvante preoperatoria (OLD) | . | 1 | 1 | - | 9 | 0 | - | - | - | - | - | - |
| SSD Ricerca clinica e traslazionale in senologia | - | - | - | - | - | - | - | 3 | - | 3 | 8 | 3 |

* La somma è superiore al numero degli studi condotti e al numero di pazienti arruolati, in quanto uno studio può avere più coordinatori/partecipanti
 § Sono stati inclusi anche gli studi che hanno concluso l'arruolamento ma è ancora in corso il follow-up

APPENDICE I

ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEGLI STUDI CLINICI

| | |
|----------------------------------|---|
| Struttura: | <i>Istituto Nazionale Tumori di Napoli</i> <i>IRCCS "Giovanni Pascale"</i> <i>S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della ricerca</i> |
| QUALITY ASSURANCE MANAGER | Gianfranco De Feo |
| QUALITY ASSURANCE | Filomena Spasiano, Rossana Casti, Elena Sinopoli, Luigi Di Caterino |
| AUDITOR GCP | Valentina Vozza |
| SGQ | Giada Palmieri |

Data di autocertificazione: 07.11.2017

- SC ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE MELANOMA, IMMUNOTERAPIE 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)

Data di autocertificazione: 11/04/2024

- SC MEDICINA NUCLEARE (Codice AIFA FI/301)

Data inizio attività Quality Assurance: 02.04.2020 (pur essendo garantita precedentemente dal sottoscritto, tale attività è stata formalizzata il 02.04.2020 con Determina del Direttore Generale N. 30 del 02/04/2020).

Di seguito sono riportate le principali attività e le procedure che l'Istituto ha messo in atto nel 2024 per migliorare la gestione degli studi clinici e garantirne la qualità.

Assicurazione della Qualità (QA)

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.

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.

Attività svolte nel 2024

Nel periodo gennaio-dicembre 2024, sono proseguite le attività necessarie a garantire, mantenere ed implementare il sistema di gestione della qualità della fase 1 e del ruolo promotore. Le attività sono state definite in uno specifico planning, nel quale erano stati previsti:

- ✓ audit di sistema e studio-specifici esterni;
- ✓ verifiche sulla corretta applicazione delle SOP;
- ✓ audit interni (studi clinici e studio specifico ruolo promotore);
- ✓ giornate formative con tutto il personale interno dell'organigramma di fase 1;
- ✓ simulazioni di emergenza con relativa condivisione e discussione dello scenario (refresh)

Anche nel corso del 2024 è proseguita:

- la revisione delle SOP di Fase 1 e ruolo Promotore, attuando al contempo una riorganizzazione delle procedure, che prevede l'individuazione di SOP definite "trasversali" in quanto applicabili nella conduzione della sperimentazione in generale, sia in caso di ruolo promotore che come centro partecipante, per studi di Fase I, II, III e IV;

- l'implementazione della Piattaforma SMART, con particolare attenzione all'aggiornamento della sezione dedicata alla gestione del farmaco sperimentale.
- L'insieme delle attività di monitoraggio a seguito dell'inserimento della figura del monitor interno;
- la fase di sviluppo e di test della piattaforma SMART 2.0;
- la convalida dei sistemi elettronici.

Inoltre, è stata gestita l'attività regolatoria degli studi clinici promossi dall'INT e la rendicontazione al Ministero della Salute degli studi condotti in Istituto. Di seguito sono riportate tutte le attività svolte nel corso del 2024.

Audit Esterni

La conduzione di Audit di sistema relativi alla verifica dei requisiti di qualità e alla verifica dei requisiti minimi richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 alle strutture di fase 1 e gli audit studio specifici di Fase 1 sono stati eseguiti dalla PHARMA QUALITY EUROPE S.R.L. (PQE) a seguito di Delibera del n. 985 del 25/10/2022.

Gli audit sono stati pianificati e riportati nel modulo **Piano di AUDIT Fase 1 e Ruolo Promotore**, condiviso con l'Auditor e con le strutture interessate attraverso comunicazioni e-mail in data 18.12.2023.

Il Piano è stato formalizzato e firmato dal QA in data 20.12.2023, dal Direttore Medico del PROGRAMMA di Fase 1 in data 21.12.2023 e dal Direttore Scientifico in data 22.12.2023.

Di seguito si riportano gli audit di Fase 1 condotti nel 2024:

3 AUDIT DI SISTEMA FASE 1:

- Audit di sistema di fase 1 pianificato e svolto nelle date 22-24 gennaio 2024 (3 gg), che ha coinvolto la UCF1 Medicina Nucleare e ULF1 Medicina di Laboratorio.
- Audit di sistema di fase 1 pianificato e svolto nelle date 14-16 febbraio 2024 (3 gg), che ha coinvolto la UCF1 Ematologia Oncologica, la UCF1 Sperimentazioni Cliniche e UCF1 OMITI
- Audit di Sistema CTQT e Ruolo Promotore pianificato e svolto nelle date 08-10.10.2024 (3 gg).

3 AUDIT STUDIO SPECIFICI FASE 1 (uno promosso dall'INT e due da sponsor esterno):

- Audit studio specifico Fase 1 svolto nelle date 08-10 aprile 2024 (3 gg), presso la UCF1 Ematologia Oncologica per lo studio NP40126;
- Audit studio specifico Fase 1 svolto nelle date 06-09 maggio 2024 (4 gg) presso l'UCF1 OMITI, per lo studio Hepavac 201, di cui l'INT è promotore. Inoltre, relativamente all'audit studio-specifico Hepavac 201 è stata aggiunta un'ulteriore giornata

per permettere la verifica presso la SC Farmacia e presso l'UMACA, svolta in data 18 luglio 2024 (1 gg);

- Audit Studio specifico svolto dal 30.09 al 03.10.2024 (4 gg) presso la UCF1 Sperimentazioni Cliniche per lo studio 1479-0001.

Verifiche interne

Nel corso del 2024 sono stati condotti:

AUDIT STUDI CLINICI:

- Audit presso la SC Oncologia Clinica Sperimentale Uro-ginecologica pianificato e condotto in data 25 – 27 giugno 2024 (3gg), per la verifica della gestione degli studi TALAPRO-3 (studio di fase 3 profit) e MITO 33 (studio di fase 3 no-profit).
- Audit presso la S.C. Chirurgia Oncologica della Tiroide, pianificato e condotto in data 04-06 novembre 2024 (3gg), per la verifica della gestione degli studi TIROIDE/ITCO (osservazionale, no profit) e SUR (osservazionale, no profit).

Si specifica che l'audit previsto presso la SC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva pianificato per le date 10-12 settembre 2024, non è stato eseguito per problemi organizzativi.

AUDIT STUDIO SPECIFICI:

- Audit studio specifico condotto presso la SSD Terapie innovative nelle metastasi addominali relativo allo studio CITATION – Codice CEI 7/23 di cui l'INT è Promotore, avente come Responsabile Scientifico il Dr. Alessandro Ottaiano. Lo studio è multicentrico e vede la SSD Terapie innovative nelle metastasi addominali anche come centro partecipante sotto la responsabilità del PI Dr. Alessandro Ottaiano. L'audit è stato svolto nelle date 19 e 20 giugno 2024.
- Audit studio specifico condotto nelle date 10 – 13 giugno 2024 (4gg) presso la SC Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia relativo allo studio TROPION-Breast01- Codice CEI 88/21. Si specifica che l'audit non rientrava nella pianificazione degli audit 2024 (motivo per cui l'audit non risulta nel piano di audit generale 2024) ma è stato programmato in via eccezionale in previsione di un'ispezione AIFA studio specifica tenutasi a fine luglio.

AUDIT TRIAL MASTER FILE (TMF):

- Audit pianificato e condotto nei giorni 09 e 10 luglio 2024 (2 gg) presso la SC Anatomia Patologica e Citopatologia, per la verifica degli studi Checkpoint immunitari- Codice CEI 24/23 oss e IDYLLA – Codice CEI 53/20 oss.

- Audit pianificato e condotto in data 06 novembre 2024 presso la S.C. Chirurgia Oncologica della Tiroide, per la verifica dello studio Qualità della vita – Codice CEI 27-22 oss.
- Audit condotto nei giorni 15-17 ottobre 2024 (3gg) presso la SC Medicina Nucleare, per la verifica dello studio 18F-PSMA-1007 - Codice CEI 2/24 oss, di cui l'INT è Promotore avente come Responsabile Scientifico il Dr. Secondo Lastoria. L'audit è stato effettuato in via straordinaria in seguito alla segnalazione da parte della SC Medicina Nucleare, relativa a numerose non conformità emerse presso i centri partecipanti.

AUDIT PRESSO CENTRI PARTECIPANTI:

- Audit condotto in via straordinaria per la verifica dello studio 18F-PSMA-1007 presso il Centro Emina Srl (codice centro 1007/03) in data 19 dicembre 2024 (1g). L'audit è stato organizzato in accordo con il Responsabile Scientifico Dr. Lastoria, a seguito di quanto emerso dall'audit sulla gestione del TMF condotto presso SC Medicina Nucleare.

AUDIT PER LA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE SOP:

- Audit condotto in data 22 maggio 2024 presso la UCF1 SC Anestesia e Rianimazione, per la verifica dell'applicazione delle procedure di pertinenza (in particolare SOP11_ Trasmissione informazione studi fase 1 personale che opera nei reparti di emergenza; SOP 19_Valutazione della fattibilità e gestione del rischio della sperimentazione; SOP_20 Redazione del piano di valutazione e gestione del rischio della sperimentazione). A seguito di tale audit sono stati effettuati degli incontri con lo staff sperimentale delle UCF1:
- Audit condotto in data 22 maggio 2024 presso il Pronto Soccorso di riferimento CTO per la verifica dell'applicazione delle procedure di pertinenza (in particolare la SOP_20 Redazione del piano di valutazione e gestione del rischio della sperimentazione) e per definire il flusso operativo da attuare in caso di paziente di fase 1 in emergenza da trasferire al Proto Soccorso.
- OMITI, in data 03.07.2024
- Ematologia Oncologica, in data 04.07.2024 al fine di verificare la corretta applicazione della SOP11.

In aggiunta rispetto a quanto pianificato, presso ciascuna UCF1 sono state effettuate delle verifiche del carrello delle emergenze, in ottemperanza alla POG 17_Gestione Carrello Emergenze, in particolare:

- presso UCF1 Sperimentazioni Cliniche in data 17 giugno 2024
- presso UCF1 Ematologia Oncologica in data 20 giugno 2024
- presso UCF1 OMITI in data 26 giugno

- presso UCF1 Medicina Nucleare nelle date 16 luglio (carrello presso la Terapia Metabolica) e 17 luglio (carrello presso la Medicina Nucleare) 2024

A causa di problemi organizzativi dovuti alle numerose attività condotte nei mesi precedenti non pianificate non sono stati condotti gli audit interni per la verifica dei requisiti della Determina AIFA 809/20215, previsti dal piano di audit 2024:

- Presso UCF1 Sperimentazioni Cliniche e UCF1 OMITI nelle date 11-13.11.2024
- Presso UCF1 Ematologia Oncologica e UCF1 Medicina Nucleare nelle date 25-27.11.2024

Relativamente agli audit interni, sono stati redatti specifici verbali in cui sono indicate osservazioni e raccomandazioni, con relativa richiesta di riscontro e comunicazione delle eventuali azioni intraprese da parte della struttura.

Di seguito si riporta una tabella riassuntiva degli studi, delle giornate e degli audit effettivamente svolti:

| Audit condotti da Gennaio a Dicembre 2024 | | | | |
|--|-----------------|-----------------|------------------|---|
| Tipologia di Audit | Numero di Audit | Numero di Studi | Numero di giorni | Note |
| Audit di Sistema Fase 1 esterni* | 3* | - | 9 | 4 UCF1 1 ULF1 CTQT |
| Audit Studio Specifico Fase 1 esterni* | 3§ | 3 | 12 | 3 UCF1 |
| Audit Interni Studi Clinici (no fase 1) | 2 | 4 | 6 | 2 strutture |
| Audit Studio Specifico (no Fase 1) | 2 | 2 | 7 | Uno studio di cui l'INT è Promotore L'altro studio oggetto di Ispezione AIFA |
| Audit TMF | 3 | 4 | 6 | 3 strutture |
| Audit presso centri partecipanti | 1 | 1 | 1 | Il centro partecipante è un centro diagnostico privato |
| Audit Corretta applicazione SOP | 6 | - | 6 | 4 UCF1 SC Anestesia e Rianimazione Pronto Soccorso |
| Totale | 20 | 14 | 47 | |

* Di cui 2 Audit di Sistema Fase 1 ed 1 Ruolo Promotore

§ Di cui 2 studi promossi da sponsor esterni ed 1 dall'INT di Napoli

Ispezione AIFA

La SC Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia è stata oggetto di Ispezione AIFA nei giorni 22-26 luglio 2024, per la verifica dello studio TROPION-Breast01- “A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Dato-DXd Versus Investigator’s Choice of Chemotherapy in Participants with Inoperable or Metastatic Hormone Receptor-Positive, HER2- Negative Breast Cancer Who Have Been Treated With One or Two Prior Lines of Systemic Chemotherapy (TROPION-Breast01)”.

Per tale ragione la SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della ricerca ha supportato la SC Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia nella preparazione del centro all’ispezione ed è stata coinvolta nei giorni di ispezione.

Attività di monitoraggio

Nel corso del 2024 sono state implementate attività relative al monitoraggio di studi clinici di cui l’INT è Promotore. Nello specifico sono state condotte 13 visite di monitoraggio per un totale di 13 giorni, come di seguito specificato:

NADINA:

Il Promotore no-profit dello studio è Netherlands Cancer Institute (NKI), Paesi Bassi. L’INT è stato nominato Rappresentante Legale dello Sponsor in Italia e la struttura della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma Immunoterapia e Terapie Innovative dell’INT è stata individuata come Centro Coordinatore Italiano, oltre ad essere centro partecipante avente come PI il Dr. Ascierio. Inoltre, come specificato nell’accordo, la SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca dell’INT è stata delegata dallo Sponsor per le attività di monitoraggio.

Sono state eseguite n. 6 visite di monitoraggio, nello specifico:

- n. 5 visite di monitoraggio (MOV) presso il Centro partecipante INT Pascale, nelle date 21/01/2024, 22/02/2024, 17/05/2024, 18/07/2024, 14/10/2024
- n. 1 visita presso la Farmacia Ospedaliera dell’INT Pascale in data 04/04/2024

CITATION:

Il Responsabile Scientifico dello studio è il Dr. Ottaiano. La struttura S.C. Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali è anche centro partecipante dello studio, avente come PI il Dr. Ottaiano. Sono stati eseguiti n. 6 visite di monitoraggio, nello specifico:

- n. 2 visite di monitoraggio (MOV) presso il Centro partecipante INT Pascale, nelle date 08/05/2024 e 25/06/2024
- n. 1 SIV presso il Centro partecipante Cardarelli in data 01/08/2024
- n. 1 visita di monitoraggio (MOV) presso il Centro partecipante Cardarelli in data 22/10/2024

- n. 1 SIV presso il Centro partecipante Mauriziano di Torino condotta da remoto in data 12/11/2024
- n.1 visita presso la Farmacia ospedaliera dell'INT Pascale in veste di Promotore in data 09/12/2024.

NeoAspMet:

Il Responsabile Scientifico dello studio è la dr.ssa Maria Carmela Piccirillo. È stata effettuata una verifica del Trial Master File (TMF) presso il promotore, la S.C. Sperimentazioni Cliniche, in data 06.12.2024. Inoltre, in sede di monitoraggio del TMF è stata pianificata un'ulteriore giornata di monitoraggio, in data 21.01.2025, per la verifica delle attività di Farmacovigilanza.

Revisione/Rivalutazione SOP

• A seguito delle verifiche interne/esterne, dell'Autocertificazione della UCF1 Medicina Nucleare, delle segnalazioni pervenute dal personale afferente al PROGRAMMA di Fase 1 e/o coinvolto nelle sperimentazioni, sono state revisionate alcune procedure del sistema di gestione qualità e, nello specifico:

- Il Manuale di Qualità di fase 1;
- **n.11** SOP di fase 1:
 - SOP01_ Organigramma del centro e job description, rev. 4 del 08.07.2024
 - SOP08_ Gestione fascicolo formativo Fase 1, rev.8 del 08.07.2024
 - SOP14_ Audit di sistema e studio-specifico di fase 1 – INT centro partecipante, rev. 3 del 05.07.2024
 - SOP16_Archiviazione documentazione, rev.5 del 09.01.2024
 - SOP19_ Valutazione della fattibilità e gestione del rischio della sperimentazione e del farmaco sperimentale, rev. 7 del 10.01.2024
 - SOP20_Redazione del piano di valutazione e gestione del rischio della sperimentazione – Fascicolo studio specifico, rev. 7 del 10.01.2024
 - SOP36_Evacuazione dei pazienti di fase 1 in caso di incendio e/o altri eventi critici, rev. 4 del 10.01.2024
 - SOP37_ Gestione campioni biologici – studi di Fase 1, rev. 4 del 10.01.2024
 - SOP11_Trasmissione informazione studi fase 1 personale che opera nei reparti di emergenza, rev. 5 del 08.07.2024
 - SOP38_ Gestione allarmi, rev.5 del 13.06.2024
 - SOP10_Conflitti di interesse del personale Programma di Fase 1_rev.1 del 22.04.2024
- **n.2** SOP relative alle attività che vedono coinvolto l'istituto in qualità di RP
 - SOP04RP_Redazione del foglio informativo e del modulo per il consenso informato, rev.1 del 30.09.2024

- SOP11RP_Monitoraggio Periodico (MOV) presso i centri partecipanti, rev.1 del 20.11.2024
- **n.3** SOP da considerarsi uniche sia per le procedure di fase 1 che per le attività RP e nello specifico:
 - SOP00_Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle procedure operative standard, rev. 7 del 28.03.2024
 - SOP30_Validazione sistemi elettronici_Rev.2 del 03.05.2024
 - SOP46_Controlli periodici ambientali U.Ma.C.A, rev.1 del 06.08.2024

Nei mesi marzo-agosto 2024 e nel mese di settembre tutte le SOP di fase 1 e Ruolo Promotore non revisionate nel corso dell'anno precedente sono state oggetto, rispettivamente, di rivalutazione.

Al 31.12.2024 risultano essere in fase di revisione diverse SOP, che si prevede di finalizzare nel 2025.

Clinical Trial Quality Team (CTQT)

Nel 2024, il Clinical Trial Quality Team (CTQT) si è riunito tre volte, seguendo il calendario degli incontri e gli argomenti all'ordine del giorno riportati di seguito:

Riunione del 06.02.2024 – Studio Hepavac 201 (Studio fase 1 di cui l'INT è promotore):

- Discussione sulle procedure di arruolamento
- Eventuali proposte di modifiche sostanziali
- Individuazione di un medical monitor al fine di discutere di eventuali altri dubbi legati all'arruolamento dei pazienti e/o al trattamento

Riunione del 12.03.2024 – Studi Hepavac 101 e R4-FOUR-PET (Studi di Fase 1 di cui l'INT è promotore):

- Condivisione della check list (e relativi allegati) da utilizzare durante la valutazione della documentazione degli studi no profit di fase 1. Il modello viene approvato dai presenti e viene applicato durante la riunione odierna per la valutazione dello studio di fase 1 R4-FOUR-PET.
- Discussione e la valutazione della documentazione del Protocollo Single microdose trial- CXCR4 PET tracer– Farmacocinetica e farmacodinamica di un radiofarmaco [68Ga]Ga-R54 diretto verso CXCR4 in pazienti affetti da neoplasia solida in stadio avanzato (R4-FOUR-PET);
- Condivisione del report finale con relative osservazioni/ NC dell'audit studio specifico che ha avuto come oggetto di verifica lo studio Hepavac 101, studio di fase 1 di cui l'INT è promotore.

Lo studio R4-POUR-PET è stato sottomesso sul portale europeo CTIS in data 05/07/2024 e approvato in data 15/10/2024.

A seguito dell'approvazione, sono state avviate le procedure preliminari per l'avvio dello studio, tra cui la valutazione di specifici aspetti da parte del CTQT, discussi nella riunione riportata di seguito.

Riunione del 09.12.2024 – Studi Hepavac 201 e R4-FOUR-PET (Studi di Fase 1 dicui l'INT è promotore):

- Studio R4-FOUR-PET:
- Valutazione dei componenti IDMC proposti dal RSC
- Valutazione CRF
- Condivisione dello stato dell'arte
- Studio Hepavac 201:
- Condivisione delle azioni intraprese per risolvere le NC rilevate durante l'audit dello studio Hepavac 201 svolto in data 06-09 maggio 2024
- Condivisione dello stato di avanzamento dell'arruolamento al 09.12.2024

Validazione sistemi elettronici

Nel corso del 2024, a seguito dell'entrata in vigore della Linea Guida EMA e della nota AIFA, è stata revisionata la SOP30 sulla validazione dei sistemi elettronici.

È stata condotta una GAP analisi ed un censimento di tutti i sistemi elettronici che potevano impattare sulla sicurezza del paziente e dei dati nelle sperimentazioni cliniche, con l'assegnazione di un indice di rischio che ha determinato il livello di priorità nelle successive fasi di validazione.

Al 31.12.2024 l'unico sistema elettronico convalidato è il My Sirius V. 4.3.11 - Sistema di controllo della temperatura dei frigoriferi, freezer e temperatura ambiente con alert in caso di anomalie.

Nel corso del 2024, sono iniziate le fasi preliminari di convalida dei seguenti sistemi elettronici:

- CLINICAL WORK BANCH V. 5.10 - Sistema per la gestione dei protocolli terapeutici, le schede tecniche dei farmaci, i dosaggi, e tutto ciò che riguarda la prescrizione, la convalida della terapia e la preparazione dei CTA.
- ELEFANTE (RIS) V. 2.18.1.0 e ENTERPRISE (PACS) V. 8.2.2.0.23 - Il sistema RIS gestisce l'anagrafica paziente/esame, il sistema PACS gestione le immagini. Entrambi sono tra di loro interconnessi e sono connessi alle varie modalità e ad altri sistemi presenti in Istituto, ad esempio cartella clinica elettronica.

Rendicontazione Ricerca Corrente

Nel corso del 2024 sono state effettuate le procedure di rendicontazione relative agli studi clinici nell'ambito della Rendicontazione Ricerca Corrente 2024, riferite alle attività svolte nel 2023.

In conformità ai nuovi criteri stabiliti dal Ministero della Salute, sono stati rendicontati esclusivamente gli studi interventistici e gli studi non interventistici prospettici multicentrici attivi da non più di cinque anni. Inoltre, per essere inclusi nella rendicontazione, gli studi dovevano aver arruolato almeno un paziente.

Nel dettaglio, per l'anno 2023 sono stati rendicontati 159 trial clinici multicentrici attivi da non più di cinque anni dalla data di approvazione del Comitato Etico (CE), così suddivisi:

- 113 studi clinici interventistici (SC) - con 1.001 pazienti reclutati.
- 46 studi osservazionali (SO) - con 1.226 pazienti reclutati

Attività Regolatoria

Nel corso del 2024 è proseguita la gestione del Clinical Trial Information System (CTIS) per la sottomissione delle sperimentazioni cliniche interventistiche alle Autorità Competenti (AC) ed al CET. In particolare, durante l'anno:

- sono state sottomesse tramite il portale CTIS 3 nuove sperimentazioni cliniche di prima sottomissione, tutte regolarmente autorizzate;
- sono state avviate le procedure per la migrazione al Regolamento (UE) n. 536/2014 (CTR) delle sperimentazioni cliniche precedentemente autorizzate, ai sensi della Direttiva 2001/20/EC (CTD), ancora attive al 30 gennaio 2025 (data limite comunicata da AIFA per il completamento delle procedure di transizione). Nel dettaglio:
 - 3 Sperimentazioni Cliniche sono state chiuse regolarmente in OsSC.
 - 6 Sperimentazioni Cliniche sono state sottomesse ed approvate per la transizione sul portale CTIS.

Inoltre, il Team di Quality Assurance ha svolto attività preliminari e propedeutiche all'avvio degli studi in cui l'INT risulta promotore e/o centro partecipante. Queste attività, oltre alla sottomissione della documentazione alle Autorità Competenti, hanno incluso:

- Allestimento della documentazione;
- Gestione etico-amministrativa del Centro Coordinatore e dei Centri Clinici Locali aderenti alla sperimentazione.

Implementazione piattaforma SMART 2.0

Il Team di Quality Assurance ha collaborato con l'azienda incaricata per definire un piano di sviluppo finalizzato all'implementazione della nuova piattaforma SMART 2.0. L'obiettivo prin-

principale è quello di migliorare e ottimizzare le funzionalità della piattaforma, rendendola più efficiente e fruibile al personale dell'Istituto ed alle esigenze operative.

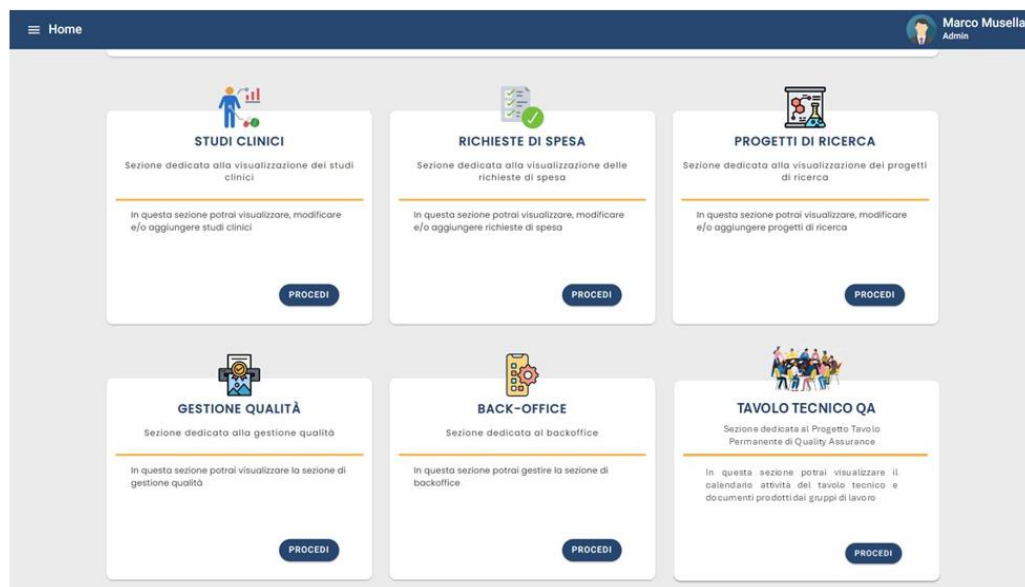
Nel corso dell'anno, sono state organizzate diverse riunioni, sia in presenza che da remoto, per discutere e definire le specifiche tecniche e funzionali delle diverse sezioni della piattaforma.

In particolare, gli incontri si sono concentrati su:

- Progetti di ricerca (2 incontri)
- Studi clinici (4 incontri)
- Tavolo di Quality Assurance (2 incontri)
- Richieste di spesa (2 incontri)

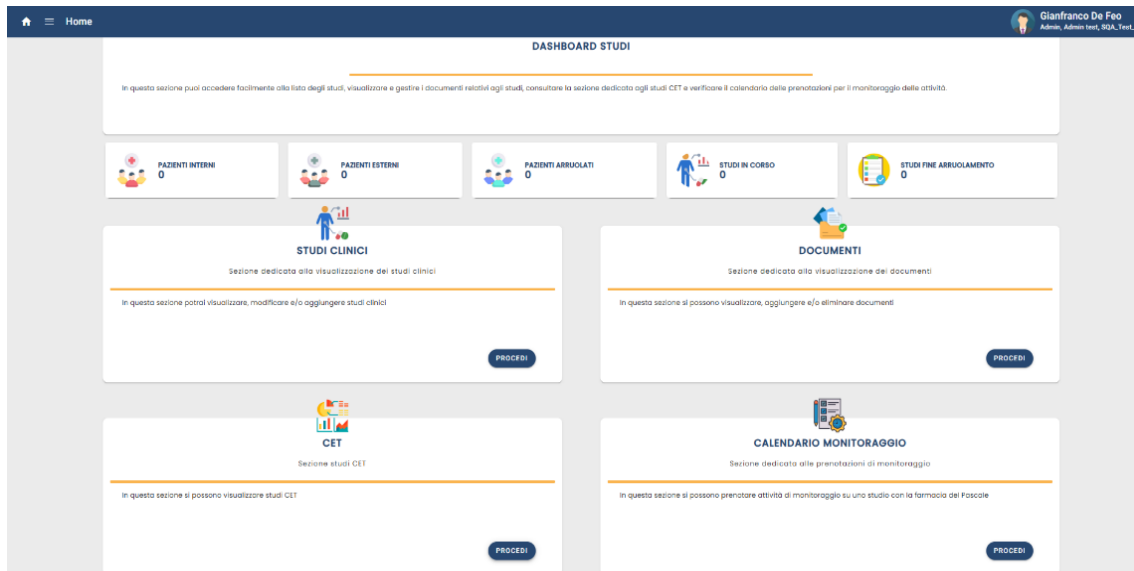
Al 31 dicembre 2024, è stata completata e rilasciata la prima versione della sezione dedicata ai Progetti di Ricerca, mentre risultano ancora in fase di sviluppo le sezioni relative agli Studi Clinici e al Tavolo di Quality Assurance. Le attività proseguiranno nei mesi successivi con l'obiettivo di completare e rendere operative tutte le funzionalità previste.

Piattaforma SMART 2.0 – Home Page



Relativamente agli studi clinici è disponibile una sezione che permette di gestire vari aspetti, come di seguito riportato.

Piattaforma SMART 2.0 – Dash board



Nello specifico in tale sezione è possibile:

- gestire gli studi clinici e la relativa documentazione
- gestire le sedute del CET Campania 1 e delle relative segreterie afferenti, inclusa la parte documentale prodotta;
- prenotare, in base alle diverse disponibilità della farmacia, le relative viste di monitoraggio presso il centro.

Per quanto attiene la sezione relativa agli studi clinici, tale sezione permette di:

- automatizzare i processi di monitoraggio degli studi clinici, rendendo più efficiente la verifica dei dati inseriti nonché la conformità alle linee guida e ai rispettivi protocolli;
- consentire la tracciabilità e lo stato di avanzamento degli studi, tramite visualizzazione di una dashboard e report personalizzabili che mostrano il progresso rispetto agli obiettivi.
- Individuare tempestivamente eventuali criticità grazie a un sistema di notifiche automatiche e report dettagliati, facilitando interventi correttivi rapidi ed efficaci;
- Monitorare e rendicontare le pubblicazioni scientifiche per singolo studio clinico;
- Predisporre in maniera automatica un file contenenti i dati necessari per la Rendicontazione della Ricerca Corrente.

Piattaforma SMART 2.0 – Studi clinici

The screenshot shows the dashboard for 'STUDIO TESTGB_22'. At the top, it displays the study name and 'STATO STUDIO In attesa di SIV'. Below this, there are three summary cards for patient counts: 'TOTALE PAZIENTI 10', 'PAZIENTI INTERNI 5', and 'PAZIENTI ESTERNI 5'. To the right, there are three summary cards for screened patients: 'TOTALE PAZIENTI SCREENATI 0', 'PAZIENTI INTERNI SCREENATI 0', and 'PAZIENTI ESTERNI SCREENATI 0'. A 'Dati dello Studio' section follows, listing various fields such as Codice, Principal Investigator, Promotore, Parere CISC, Parere CEI, Delibera, Titolo, Tipologia di promotore, L'istituto è centro coordinatore, Numero registro CEI, Data parere cei, and Data delibera. At the bottom right, there are two buttons: 'GESTISCI UNITA'' and 'GESTISCI EQUIPE'.

Relativamente alla gestione della qualità è stata predisposta una specifica sezione nella quale è possibile gestire:

- attività di gestione e monitoraggio della qualità nei diversi ambiti di ricerca clinica/traslazionale, facilitando la condivisione delle procedure operative standard, l'organizzazione e la gestione di attività studio specifiche;
- pianificazione e monitoraggio delle verifiche interne/esterne condotte sia presso il centro promotore che nei centri partecipanti;
- pianificazione delle attività di monitoraggio on site degli studi promossi dall'INT;
- pianificazione ed il monitoraggio delle attività formative relative alle sperimentazioni cliniche, nonché la condivisione con le strutture di emergenza dei fascicoli studio-specifici di Fase 1.

Piattaforma SMART 2.0 – Gestione Qualità

The screenshot displays the 'Gestione Qualità' section with five main modules, each with a 'PROCEDEI' button:

- VERIFICA / AUDIT**: Sezione dedicata alla verifica degli audit. In questa sezione potrai visualizzare tutti gli audit e per ognuno di essi potrai scaricare il relativo documento.
- FASCICOLI STUDIO-SPECIFICI**: Sezione dedicata alla visualizzazione dei fascicoli studio specifici. In questa sezione potrai visualizzare tutti i fascicoli specifici degli studi, aggiungere o modificare un nuovo fascicolo.
- FORMAZIONE**: Sezione dedicata ai corsi di formazione. In questa sezione potrai visualizzare tutti i corsi di formazione e per ognuno di essi potrai scaricare il relativo programma.
- PROCEDURE**: Sezione dedicata alle procedure. In questa sezione potrai visualizzare tutti i file relativi alle varie procedure.
- ORGANIGRAMMA**: In questa sezione è contenuto l'organigramma aziendale da cui è possibile accedere alla scheda di dettaglio di ciascun suo componente. Per accedere al dettaglio di ogni componente dell'organigramma e gestire il suo profilo cliccare in corrispondenza della riga che contiene il suo nome.

È in fase di implementazione anche una sezione specifica dedicata alla gestione dei progetti di ricerca. Nello specifico questa sezione permette di:

- gestire il flusso dei progetti di ricerca (corrente, finalizzata, PNRR, etc) dalla fase di pianificazione alla fase di rendicontazione migliorando il flusso delle informazioni oltre che una migliore gestione economico-contabile dei singoli progetti;
- Monitorare e rendicontare le pubblicazioni scientifiche per singolo progetto;
- Predisporre in maniera automatica un file contenenti i dati necessari per la Rendicontazione della Ricerca Corrente.

Piattaforma SMART 2.0 – Progetti di ricerca

| Dati Progetto | |
|---|---|
| Codice SQA_TEST1_Cod | Titolo SQA_TEST1_Titolo |
| Acronimo SQA_TEST1_Acronimo | Stato del progetto In Corso |
| Finanziatore SQA_TEST1_Finanziatore | Unità principale SC Cardiologia |
| Responsabile Laura Chiappini | Valore totale del progetto 2000 |
| Quota di competenza istituto 1000 | Importo finanziato € 500 |
| Sito web SQA_TEST1_sito web | Autorizzazione Sperimentazione Animale SI |
| Studio di ricerca 001 | Data inizio 04/03/2025 |
| Data fine prevista 31/03/2025 | Data fine eventuale proroga 03/04/2025 |
| Numero delibera SQA_TEST1_Numero Delibera | Data delibera 01/03/2025 |
| CUP SQA_TEST1_CUP | Codice software amministrativo SQA_TEST1_Codice sw amministrativo |

[Gestisci Unità](#)
[DETTAGLIO STUDIO](#)

Infine, è stata predisposta una sezione per la gestione della documentazione e della formazione svolta nell’ambito del tavolo dei QA di fase 1 operanti sul territorio nazionale, con lo scopo di uniformare a livello nazionale alcune buone pratiche quali a titolo esemplificativo (convalida dei sistemi elettronici; gestione del farmaco sperimentale, gestione delle emergenze; etc).

Al 31.12.2024 il tavolo vede il coinvolgimento di circa 30 centri di fase 1 dislocati su tutto il territorio nazionale.

Piattaforma SMART 2.0 – Tavolo Tecnico QA

I suddetti moduli sono in fase di test.

È in fase di implementazione l'interazione/integrazione tra la piattaforma SMART 2.0 e gli altri applicativi (cartella clinica elettronica; sistema contabile; etc).

Formazione svolta nel 2024

Relativamente alla formazione svolta nel corso del 2024 fare riferimento alla specifica relazione.

Convenzioni stipulate per attività di Quality Assurance

1. Con delibera N. 117 del 11/11/2024 è stata sottoscritta la Convenzione tra l'Istituto e gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO per attività di Quality Assurance e Auditing di fase 1.
2. Con Deliberazione N. 757 del 18/06/2024 è stato sottoscritto il rinnovo dell'accordo attuativo tra l'INT e l'AORN "Santobono-Pausilipon" per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1 e le attività relative alle analisi di laboratorio Fase1.
3. Con Deliberazione 1304 del 28/11/2023 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
4. Con Determina Dirigenziale N. 427 del 30/03/2023 è stato sottoscritto l'Accordo di Collaborazione tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione "G. Pascale" e il Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II per attività di consulenza nell'ambito della Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza e nella conduzione di sperimentazioni cliniche di Fase 1;

5. Con Deliberazione N. 1313 del 28/11/2023 è stato stipulato l'accordo tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione G. Pascale e l'A.O.R.N "dei Colli", per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1.

6. Con delibera N. 117 del 11/11/2024 è stata sottoscritta la Convenzione tra l'Istituto e l'azienda sanitaria locale di Pescara per attività di Quality Assurance di Fase I.

7. Con Deliberazione del Commissario Straordinario N. 7 del 22/10/2024 è stata aggiudicata la CRO da utilizzare per servizi vari per studi clinici condotti presso l'Istituto Pascale - Ditta Clinical Research Technology s.r.l.

APPENDICE II

ATTIVITÀ FORMATIVE SVOLTE PER IL PERSONALE AFFERENTE AL PROGRAMMA DI FASE 1

Di seguito sono riportate le principali attività e le procedure che l'Istituto ha messo in atto nel 2023 per migliorare la gestione degli studi clinici e garantirne la qualità.

| | |
|----------------------------------|---|
| Struttura: | <i>Istituto Nazionale Tumori di Napoli</i> <i>IRCCS "Giovanni Pascale"</i> <i>S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della ricerca</i> |
| QUALITY ASSURANCE MANAGER | Gianfranco De Feo |
| QUALITY ASSURANCE | Filomena Spasiano, Rossana Casti, Elena Sinopoli, Luigi di Caterino |
| AUDITOR GCP | Valentina Vozza |
| SGQ | Giada Palmieri |

Introduzione

Tutto il personale che partecipa ad una sperimentazione clinica (Principal Investigator, Co-Investigator, Study Coordinator, etc.) deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza ad assumersi la responsabilità di una adeguata conduzione dello studio, deve soddisfare tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative applicabili e deve fornire la prova della sussistenza di detti requisiti tramite un curriculum vitae aggiornato e/o altra documentazione pertinente richiesta dallo sponsor, dal Comitato Etico (CE) e/o dalle autorità regolatorie.

La Determina AIFA 809/2015 prevede che l'Unità che svolge studi di fase 1 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.

Attività svolte nel 2024

Nel periodo gennaio - dicembre 2024, sono state messe in campo diverse attività necessarie a garantire e mantenere il sistema di gestione della qualità delle sperimentazioni cliniche (ruolo promotore e fase 1); le attività sono state definite in uno specifico planning. Relativamente alle attività formative è stato predisposto e condiviso con il DMPF1 e con il Direttore Scientifico uno specifico PROGRAMMA di Formazione, datato 20/12/2023 contenente i corsi minimi necessari a garantire la compliance con quanto previsto dalla normativa applicabile per le sperimentazioni cliniche ed in particolar modo dalla Determina AIFA 809/2015 e dalle specifiche SOP.

Formazione, condivisione SOP e relazioni attività (indicatori, formazione, CAPA, etc)

Nel 2024 sono state svolte due giornate formative durante le quali sono state lette e condivise le SOP revisionate. La lettura delle singole SOP è stata fatta dal personale direttamente coinvolto nella specifica attività di revisione e col personale coinvolto nella gestione delle Sperimentazioni Cliniche. Le giornate di formazione sono state calendarizzate come sotto riportato:

- 6 marzo: Analisi degli indicatori delle attività di Fase 1, relazione sulle attività di assicurazione di qualità, analisi delle CAPA, lettura e condivisione SOP Fase 1 critiche e/o revisionate;
- 21 novembre: Condivisione SOP Ruolo Promotore critiche e/o revisionate.

Di seguito è riportata la specifica per singola giornata formativa:

Nella giornata formativa del **6 marzo**, erano presenti 115 persone facenti parte dell'organigramma di fase 1. Durante la riunione sono state discusse le relazioni relative alle attività svolte nel 2023 e le seguenti SOP revisionate e/o critiche:

- Analisi degli indicatori delle Attività di Fase 1
- Allegato 2_Job description_PROGRAMMA FASE I_rev16 del 26.02.2024
- Relazione sulle attività di assicurazione di Qualità
- Azioni intraprese per la validazione dei sistemi elettronici a seguito della nota AIFA del 29.12.2023
- Analisi delle CAPA (deviazioni di processo, azioni correttive e preventive e analisi CAPA)
- Relazione sulle attività Formative 2023
- Programma di formazione 2024
- Manuale di Qualità rev.7 del 10.01.2024
- Allegato 3_Organigramma funzionale_PROGRAMMA FASE I_rev 7 del 06.11.2023
- Appendice Allegato 2_Job description MED. NUCLEARE_PROGRAMMA FASE I_rev0 del 15.11.2023
- GAP ANALISI UFA e azioni intraprese per mitigare il rischio
- SOP37_Gestione campioni biologici Fase 1_Rev. 4 del 10.01.2024

- 01SOP37_Registro Processazione Campioni Biologici_Rev.1 del 18.05.2021
- 02SOP37_Registro Carico e Scarico Campioni Biologici_Rev. 2 del 18.05.2021
- SOP11_Trasmissione informazione studi fase 1 personale che opera nei reparti di emergenza_rev 4 del 09.01.2024,
- 01SOP11_Verifica corretta trasmissione info personale emergenze_rev 1 del 09.01.2024

Nella giornata formativa del **21 novembre** erano presenti 231 persone, di cui 115 facenti parte dell'organigramma di fase 1. Durante la riunione sono state discusse le seguenti SOP revisionate e/o critiche:

- SOP08_Gestione formazione fase 1_rev.8 del 08.07.202
- SOP10_Conflitti di interesse del personale Programma di Fase 1_rev.1 del 22.04.202
- SOP04RP_Redazione foglio informativo e CI Rev. 1 del 23.05.2023
- SOP23_Ottenimento del consenso informato_ rev. 2 del 08.08.2023
- SOP09_Analisi del rischio e piano di monitoraggio_Rev.9 del 12.04.2021
- SOP11RP_Monitoraggio Periodico dei centri partecipanti Rev.1 del 06.10.2023
- SOP31_RP_Etichettatura e distribuzione IMP_Rev.0 del 26.07.2023
- SOP46_Controlli periodici ambientali_UMaCA_rev1_06.08.2024
- SOP30_Gestione dei sistemi computerizzati_Rev.1 del 17.01.2024
- Stato dell'arte validazione sistemi elettronici

Formazione sulle GCP/normativa di riferimento

Il corso pianificato per giugno 2024 sulle GCP non si è tenuto per motivi organizzativi.

Ad ogni modo durante la condivisione delle SOP sono stati affrontati diversi aspetti relativi alla corretta conduzione degli studi clinici, così come previsto dalla normativa vigente (GCP; Determina AIFA 809/2015; regolamento europeo; etc.).

Inoltre sia durante il convegno "Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici" che durante l'evento "Unità Manipolazione Chemioterapici Antitumorali: aspetti strutturali, normativi e di qualità" sono stati affrontati temi relativi alle GCP in senso lato

Inoltre, per dicembre 2024 era stato pianificato un evento sugli Aspetti etici, regolatori e di qualità nella conduzione degli studi clinici, che alla luce dell'entrata per il 2025 della revisione R3 delle GCP si è deciso di posticipare nel primo trimestre 2025.

Ancora per il 2025 è stata pianificata la lettura e la discussione delle GCP R3 in 6 incontri, tra febbraio e marzo 2025, con la partecipazione di tutto il personale che svolge sperimentazioni cliniche.

Formazione e simulazione delle emergenze

Relativamente alla formazione e simulazioni delle emergenze, nel corso del 2024, sono state svolte quattro simulazioni di emergenza presso le UCF1 autocertificate. Tutti gli scenari sono stati formulati partendo dallo studio dei dossier studi specifici delle unità dove si è svolta la simulazione (tranne che per l'UCF1 Medicina Nucleare, dove, non essendoci studi attivi di Fase 1 al momento della simulazione, è stato simulato un arresto cardiaco).

Le simulazioni si sono svolte nelle seguenti giornate:

- UCF1 MEDICINA NUCLEARE 14.05.2024
- UCF1 OMITI: 28.06.2024
- UCF1 EMATOLOGIA ONCOLOGICA: 27.11.2024
- UCF1 SPERIMENTAZIONI CLINICHE: 18.12.2024

Le simulazioni hanno visto la partecipazione attiva della SC Anestesia e Rianimazione, che ha redatto, con la collaborazione del QA, lo scenario e la Check-list di valutazione delle procedure di emergenza.

Successivamente sono state organizzate le riunioni per la discussione della simulazione che si sono tenute nelle seguenti giornate (tre riunioni sono state svolte a febbraio 2025 a causa della disponibilità delle UCF1 coinvolte):

- UCF1 MEDICINA NUCLEARE 23.09.2024
- UCF1 SPERIMENTAZIONI CLINICHE: 21.02.2025
- UCF1 OMITI: 25.02.2025
- UCF1 EMATOLOGIA ONCOLOGICA: 25.02.2025
- Durante le riunioni sono stati condivisi i report e i video delle simulazioni, focalizzandosi sugli aspetti da migliorare. Per ogni giornata è disponibile uno specifico verbale con l'elenco dei presenti.
- In seguito alla riunione della UCF1 Medicina Nucleare, sia per il numero esiguo di partecipanti alla riunione, sia per alcune criticità legate alla gestione delle emergenze, è stata organizzata una giornata di refresh aggiuntiva, nella quale il rianimatore si è recato presso l'unità per analizzare insieme ai medici ed infermieri il filmato, al fine di illustrare la corretta gestione delle emergenze e per analizzare le criticità emerse durante la simulazione.
- Nel corso del 2024 sono state svolte 5 verifiche, presso le UCF1, sulla corretta gestione del carrello delle emergenze – POG17. Di seguito si riportano le giornate in cui sono state effettuate le verifiche:
 - UCF1 SPERIMENTAZIONI CLINICHE: 17.06.2024
 - UCF1 EMATOLOGIA ONCOLOGICA: 20.06.2024
 - UCF1 OMITI: 26.06.2024
 - S.S. TERAPIA RADIOMETABOLICA: 16.07.2024
 - UCF1 MEDICINA NUCLEARE 17.07.2024

- Inoltre in data 28 e 29 novembre 2024 si è tenuto il corso di formazione ACLS, obbligatorio per i medici afferenti al programma di Fase 1, relativo alla gestione delle emergenze. Al suddetto corso hanno partecipato 11 medici.
- Inoltre nel corso del 2024 si sono tenuti diversi corsi di formazione sul BLS-D ai quali ha partecipato il personale infermieristico afferente al PROGRAMMA di fase 1.

Formazione sull'assicurazione di qualità

Relativamente alla formazione sull'assicurazione di qualità oltre agli incontri svolti dal Quality Assurance a cui hanno partecipato, a seconda dei casi, le varie figure coinvolte nelle attività di fase 1, nel corso del 2024 sono stati condotti diversi audit, elencati nell'apposito paragrafo della relazione delle attività svolte per l'assicurazione di qualità degli studi clinici.

Anche quest'anno è stato organizzato dal dr De Feo e dalla dr.ssa Piccirillo in qualità di responsabili scientifici, la quarta edizione del convegno "Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici", che ha visto la partecipazione, sia come relatori che come discenti, di personale dell'Agenzia regolatoria e di personale direttamente coinvolto nell'assicurazione di qualità di diversi IRCCS/Aziende Sanitarie del territorio nazionale.

Inoltre, nel corso del 2024 è proseguito il lavoro avviato nel 2023 dai QA delle strutture di Fase 1 attraverso la creazione di un progetto di un Tavolo Tecnico permanente di QA.

Tutto il personale afferente alla struttura S.C. Monitoraggio è coinvolto attivamente nello svolgimento delle attività del tavolo tecnico.

Di seguito le date degli incontri del 2024:

- 3° Edizione: 16-17 maggio IRCCS ISMETT Palermo. Durante l'incontro si è discusso dei seguenti aspetti:
 - Ispezione AIFA ad un centro di fase 1;
 - Aggiornamento sul Tavolo Tecnico Permanente sui seguenti punti della Determina AIFA 809/2015:
 - Emergenza clinica;
 - Personale e formazione;
 - Spazi e attrezzature;
 - Gestione studi
 - Gestione farmaci;
 - Requisiti di qualità;
 - Ruolo del Promotore;
 - Validazione dei sistemi elettronici;
 - Condivisione commenti Determina AIFA alla luce dei lavori del Tavolo Tecnico;
 - Finalizzazione e approvazione documento.

- 4° Edizione: 18-19 novembre IRCCS IFO, Roma. Durante l'incontro si è discusso dei seguenti aspetti:
 - Stato dell'arte dell'attività del tavolo tecnico operativo dei QA;
 - Validazione dei sistemi informatici: esempi di strutture che hanno avviato il processo;
 - Presentazione dei principali finding a seguito di ispezioni/audit;
 - Condivisione linee di indirizzo;
 - Approvazione linee di indirizzo;
 - Presentazione step futuri.

Monitoraggio formazione

Al fine di verificare il mantenimento dei requisiti formativi previsti dalla Determina AIFA e dalle SOP, si è provveduto ad effettuare un monitoraggio trimestrale della formazione obbligatoria di tutto il personale afferente al programma di Fase1.

Tale monitoraggio è stato fatto sulla base della documentazione caricata/inserita sulla piattaforma SMART, come di seguito riportato:

Nello specifico è stato fatto un monitoraggio basale a dicembre 2023, per poi effettuare trimestralmente il controllo della scadenza dei requisiti. In seguito, il file del monitoraggio effettuato è stato inviato tramite mail a tutti i direttori e referenti qualità delle singole UCF1 e ULF1, invitando il personale al rinnovo della formazione, qualora scaduta o in scadenza.

| Dati Utente | | | |
|--|--|--------------------|---------------------|
| SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica | | | |
| Francesca Di Gennaro | | | |
| Ruolo | Data Inizio Incarico | Data Fine Incarico | Publicato |
| Principal Investigator_Medicina Nucleare | 11-01-2024 | | si |
| Sub Investigator_Medicina Nucleare | 11-01-2024 | | si |
| Lettera di incarico | | | |
| Lettera incarico | Data inizio | attivo | |
| 1705584437_di Gennaro Fase1.pdf | 2024-01-11 | si | |
| Curriculum vitae | | | |
| Scogli file Nessun file selezionato | | | |
| pdf | | | |
| Formazione Mandatoria | | | |
| Codice | Descrizione | Validita' | Check |
| GCP | Good Clinical Practice (GCP). Normativa di riferimento | Biennale | In Corso 16-1-2024 |
| ALS | Advanced Life Support (ALS) | Biennale | In Corso 28-11-2024 |
| SOP_FASE_1 | Assicurazione di qualità (SOP Fase 1) | Annuale | In Corso 6-3-2024 |
| EMERGENZA | Refresh Emergenza/Simulazione Emergenza | Annuale | In Corso 14-5-2024 |
| Training Record | | | |
| Descrizione | Data Partecipazione | Attestato | |
| ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2) | 16-01-2024 | .pdf | |
| ALS | 16-12-2022 | .pdf | |
| Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione. | 02-05-2023 | .pdf | |
| Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione. | 01-09-2023 | .pdf | |
| SIMULAZIONE EMERGENZA | 14-05-2024 | .pdf | |
| Analisi degli indicatori delle Attività di Fase 1 condivisioni SOP | 06-03-2024 | .pdf | |

Nello specifico è stato fatto un monitoraggio basale a dicembre 2022, per poi effettuare trimestralmente il controllo della scadenza dei requisiti. In seguito, il file del monitoraggio effettuato è stato inviato tramite mail a tutti i direttori e referenti qualità delle singole UCF1 e ULF1, invitando il personale al rinnovo della formazione, qualora scaduta o in scadenza.

Conclusione

Di seguito si riporta il programma di formazione gennaio – dicembre 2024 con gli eventi effettivamente svolti su quelli pianificati, da cui si può constatare che:

- su 19 eventi formativi programmati, ne sono stati svolti 17 (evidenziati in verde) l'evento formativo sull'ALS previsto per aprile è stato accorpato all'edizione di novembre in quanto dal monitoraggio della formazione non risultava personale con certificato in scadenza;
- 2 eventi formativi non sono stati eseguiti per motivi organizzativi e per tale motivo sono stati riprogrammati nel piano formativo 2025;
- 3 eventi formativi (riunioni sulle simulazioni di emergenza) per motivi organizzativi si sono conclusi nel mese di febbraio 2025;

Rispetto alla programmazione iniziale, il piano formativo è stato implementato con 2 eventi formativi (evidenziati in arancione), aggiunti per rispondere alle criticità riscontrate durante la simulazione di emergenza della UCF1 Medicina Nucleare e a seguito di nuove proposte formative (Tavola Rotonda dei QA).

Il piano formativo del 2024 è stato implementato con 6 eventi in più rispetto a quello del 2023.

Come si evince dal programma, quasi tutti gli eventi formativi pianificati sono stati eseguiti (89.5%). Inoltre, come si denota dall'elenco dei presenti alle attività formative svolte internamente (riportato di seguito), nel 2024 la quasi totalità del personale afferente al programma di Fase 1 (più del 94%) ha seguito almeno un'attività formativa interna. Questo ha consentito il mantenimento dei requisiti minimi previsti dalla Determina AIFA 809/2015 a tutti i componenti dell'organigramma di Fase 1.

Come previsto dalla specifica procedura, anche per il 2025 è stato predisposto un PROGRAMMA di Formazione (riportato di seguito). Si esorta, in ogni caso, tutto il personale a partecipare agli eventi formativi programmati nel 2025, in particolar modo alle giornate formative sulle SOP e sulle GCP/normativa di riferimento, al fine di mantenere i suddetti requisiti.

Il presente verbale viene trasmesso al Direttore Scientifico, al Direttore Medico del Programma di Fase 1 ed ai Direttori delle strutture coinvolte nel programma di fase 1. La presente relazione verrà discussa in una specifica riunione con tutto l'organigramma di fase 1.

PROGRAMMA DI FORMAZIONE 2024

| DESTINATARI | Area Tematica | Corso | Tipologia corso | Referente | Durata (ore) | Data prevista | Data Effettiva |
|--|---|--|-----------------|---|--------------|---------------------------|---|
| Organigramma Medicina Nucleare | Normativa in materia di sperimentazioni cliniche / Aspetti di qualità | Condivisione SOP di Fase 1 critiche e/o specifiche della struttura | INTERNO | De Feo / Casti / Vozza | 4 | Gennaio | 06.03.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Condivisione della simulazione di emergenza condotta presso la UCF1 (SC Ematologia) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano Perrone / De Feo | 2 4 | 25 gennaio 23 febbraio | 08.02.2024 06.03.2024 |
| Tutti | Qualità | Analisi degli indicatori delle Attività di Fase 1; Relazione sulle attività di assicurazione di Qualità; Relazione sulle attività formative; Analisi delle CAPA (deviazioni di processo, azioni correttive e preventive e analisi CAPA) | INTERNO | | | | |
| Tutti | SOP Fase 1 | Condivisione SOP di Fase 1 critiche e/o revisionate trasversali | INTERNO | | | | |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Simulazione emergenza UCF1 (SC Medicina nucleare) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 3 | Marzo | 14.05.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Condivisione della simulazione di emergenza condotta presso la UCF1 (SC Medicina nucleare) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 2 | Marzo/Aprile | 23.09.2024 |
| Farmacisti e referenti qualità | Normativa in materia di sperimentazioni cliniche / Aspetti di qualità | Unità Manipolazione Chemioterapici Antitumorali: aspetti strutturali, normativi e di qualità | ESTERNO | Maiolino / De Feo | 8 | 18 aprile | 10.05.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Formazione ALS-BLSD | ESTERNO | TBD | 16 | Aprile | N.E. (formazione programmata per novembre in quanto la scadenza dell'ALS è prevista per fine anno) |
| Quality Assurance | Assicurazione di Qualità | Incontri del Gruppo di Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCSS di Fase 1 | ESTERNO | De Feo | 8 | 16-17 maggio | 16-17.05.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Simulazione emergenza UCF1 (SC OMITI) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 3 | Maggio | 28.06.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Condivisione della simulazione di emergenza condotta presso la UCF1 (SC OMITI) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 2 | Maggio | 25.02.2025 |

| DESTINATARI | Area Tematica | Corso | Tipologia corso | Referente | Durata (ore) | Data prevista | Data Effettiva |
|--|---|--|-----------------|------------------------------|--------------|-----------------|--|
| Tutti | Normativa in materia di sperimentazioni cliniche / Aspetti di qualità | GCP e GCLP nella conduzione degli studi clinici | INTERNO | De Feo / Cavalcanti | 8 | Giugno | N.E (ad ogni modo il personale che gestisce i campioni biologici segue corso GCLP/IATA training) |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Simulazione emergenza UCF1 (SC Sperimentazioni cliniche) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 3 | Luglio | 18.12.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Condivisione della simulazione di emergenza condotta presso la UCF1 (SC Sperimentazioni cliniche) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 2 | Luglio | 21.02.2025 |
| Tutti | Assicurazione di Qualità | Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici | ESTERNO | De Feo / Piccirillo | 12 | 26-27 settembre | 26-27.09.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Refresh emergenza UCF1 (SC Medicina nucleare) | INTERNO | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 2 | N.P. | 04.11.2024 (a seguito della simulazione era emerso un aspetto critico relativo all'utilizzo del defibrillatore) |
| Quality Assurance | Assicurazione di Qualità | Incontri del Gruppo di Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCSS di Fase 1 | ESTERNO | De Feo | 12 | N.P. | 18-19.11.2024 |
| Tutti | SOP Fase 1 | Condivisione SOP di Fase 1 e RP critiche e/o revisionate | INTERNO | De Feo / Piccirillo | 4 | Ottobre | 21.11.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Simulazione emergenza UCF1 (SC Ematologia) | | Cuomo / Caliendo/Sangiuliano | 3 | Ottobre | 27.11.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Condivisione della simulazione di emergenza condotta presso la UCF1 (SC Ematologia) | INTERNO | Cuomo/Caliendo Sangiuliano | 2 | Ottobre | 25.02.2025 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Formazione ALS-BLSD | ESTERNO | TBD | 16 | Novembre | 28-29.11.2024 |
| Medici / infermieri / rianimatori | Emergenza / urgenza | Refresh ALS: condivisione delle SOP relative agli aspetti di emergenza | INTERNO | Cuomo/Caliendo Sangiuliano | 4 | Dicembre | N.E. |

APPENDICE III

ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL 2024

Per completezza di informazioni, si riporta l'elenco degli studi clinici attivi e/o attivati nel corso del 2024. Nello specifico, nel 2024, risultavano essere ancora attivi **586 (attivati nel periodo 2007 – 2024)**; di questi, 370 (il 63.2%) erano sperimentazioni cliniche e 216 (il 37%) studi non interventistici. A seguito del monitoraggio, al 31.12.2024, su 586 studi, **386** (203 SC e 183 SO) risultano essere ancora in corso e/o sospesi oppure in attesa di SIV mentre **200** (167 SC e 33 SO) sono stati chiusi oppure si è concluso l'arruolamento nel corso del 2024.

Su 1.721 studi clinici attivati, **586** (370 SC e 216 SO) risultavano essere ancora attivi nel corso del 2023. A seguito del monitoraggio dei **586** studi ancora attivi:

- **2 SC** sono stati chiusi senza aver arruolato pts;
- **17** studi (15 SC e 2 SO) sono stati chiusi con almeno 1 pts arruolato;
- **181** studi (150 SC e 31 SO) hanno chiuso l'arruolamento (continua follow up);
- **27** studi (17 SC e 10 SO) risultano essere sospesi;
- **347** studi (180 SC e 167 SO) risultano essere ancora in corso (arruolamento aperto);
- **12** studi (6 SC e 6 SO) sono in attesa di Site Initiation Visit (SIV);

Inoltre, per **94** studi il dato non è stato aggiornato al 31.12.2024.

Di seguito si riportano i **586 studi clinici** (370 SC e 216 SO) attivati nel periodo 2007-2024 e che, **nel corso del 2024**, risultavano essere ancora attivi. In questi studi, nel solo 2024, sono stati arruolati complessivamente **7.718** pazienti (5.631 interni e 2.087 esterni).

In particolare, sempre con riferimento ai pazienti arruolati nel corso del 2024, ne sono stati arruolati complessivamente 969 nelle 370 SC (839 dall'INT Pascale e 130 da altre Strutture partecipanti) e 6.749 nei 216 SO (di cui 4.792 arruolati dall'INT Pascale e 1.957 arruolati esternamente).

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|---------------------------|-------------------------|------------------|---------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 22/07 | FATA-GIM 3 | Francesco Perrone | NoProfit | Interventistico | 24/04/2008 | 16 | 0 | 3705 | fine arruolamento continua followup |
| 25/08 | 104-06-301 | Vittorio Albino | Profit | Interventistico | 03/12/2008 | 16 | 0 | 60 | fine arruolamento continua followup |
| 09/09 | TOTEM | Stella Gallo | NoProfit | Interventistico | 24/07/2009 | 15 | 0 | 71 | fine arruolamento continua followup |
| 18/09 | TAM 01 | Franca Avino | NoProfit | Interventistico | 24/07/2009 | 15 | 0 | 60 | fine arruolamento continua followup |
| 06/10 | ECCO | Stella Gallo | NoProfit | Interventistico | 17/02/2011 | 13 | 0 | 26 | in corso |
| 05/10 OSS | PROT. K4 | Nicola Maurea | NoProfit | Osservazionale prospettico | 08/07/2010 | 14 | 0 | 16 | in corso |
| 25/11 | HIPEC | Francesco Perrone | NoProfit | Interventistico | 22/07/2011 | 13 | 0 | 43 | in corso |
| 41/11 | BIG 4-11/BO25126/TOC4939g | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 17/02/2012 | 12 | 0 | 22 | fine arruolamento continua followup |
| 23/12 | VshoRT-R3 | Francesco Perrone | NoProfit | Interventistico | 11/01/2013 | 11 | 0 | 73 | in corso |
| 11/12 OSS | MITO-9 | Stella Gallo | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 24/07/2012 | 12 | 0 | 28 | in corso |
| 2/13 | MITO 18 | Stella Gallo | NoProfit | Interventistico | 21/03/2013 | 11 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/ No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-------------------------------|-------------------------|-------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 23/13 | CA209-067 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 21/08/2013 | 11 | 0 | 12 | fine arruolamento continua followup |
| 50/13 | METSS | Paolo Muto | NoProfit | Interventistico | 22/01/2014 | 10 | 0 | 0 | sospeso |
| 16/13 OSS | Retrospective Chart Reviews | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Osservazionale retrospettivo | 12/11/2013 | 11 | 0 | 200 | fine arruolamento continua followup |
| 3/14 OSS | OPC 01/2014 | Paolo Muto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 27/03/2014 | 10 | 0 | 10 | sospeso |
| 7/14 OSS | BIOCORE | Elena Di Gennaro | NoProfit | Osservazionale prospettico | 13/05/2014 | 10 | 4 | 186 | in corso |
| 15/14 oss | The TICRANT Study | Giovanni Maria Romano | NoProfit | Osservazionale prospettico | 02/07/2014 | 10 | 0 | 4 | in corso |
| 19/14 oss | IEO 69 | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 28/10/2014 | 10 | 0 | 0 | in corso |
| 22/14 oss | Mito 22 | Francesco Perrone | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 28/10/2014 | 10 | 0 | 173 | in corso |
| 33/14 | GIM 10 - CONSENT | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 10/12/2014 | 10 | 0 | 49 | fine arruolamento continua followup |
| 27/14 oss | PREFER-PREgnacy and FERTility | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale prospettico | 13/11/2014 | 10 | 0 | 0 | in corso |
| 28/14 oss | PREFER2-PREgnacy and FERtilit | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale prospettico | 14/11/2014 | 10 | 0 | 0 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 38/14 oss | GIM14 - BIO-META | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/02/2015 | 9 | 0 | 446 | in corso |
| 52/14 | PILOTA | Giuseppe D'Aiuto | NoProfit | Interventistico | 06/02/2015 | 9 | 0 | 27 | fine arruolamento continua followup |
| 54/14 | GIM12-TYPHER | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 02/03/2015 | 9 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 41/14 oss | IRST100.12 | Gaetano Facchini | NoProfit | Registro-DB | 17/02/2015 | 9 | 0 | 0 | sospeso |
| 57/14 | BR31 | Francesco Perrone | Profit | Interventistico | 20/02/2015 | 9 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 44/14 oss | Turnbull-Cutait | Francesco Bianco | NoProfit | Osservazionale prospettico | 11/02/2015 | 9 | 0 | 10 | in corso |
| 3/15 oss | M 1/5 | Nicola Maurea | NoProfit | Osservazionale prospettico | 21/09/2015 | 9 | 0 | 2 | in corso |
| 17/15 | GIM16-FEVEX | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 11/11/2015 | 9 | 0 | 13 | fine arruolamento continua followup |
| 26/15 | CA209-040 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 21/07/2015 | 9 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 13/15 oss | ECCO | Vito Chiantera | NoProfit | Registro-DB | 21/07/2015 | 9 | 0 | 121 | in corso |
| 18/15 oss | SWITCHING | Arturo Cuomo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 21/07/2015 | 9 | 0 | 0 | sospeso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------------|--------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 19/15 oss | A4061078 - ADONIS | Sandro Pignata | Profit | Osservazionale prospettico | 26/09/2016 | 8 | 0 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 36/15 | BEVERLY | Maria Carmela Piccirillo | NoProfit | Interventistico | 26/11/2015 | 9 | 0 | 160 | fine arruolamento continua followup |
| 40/15 | CLEE011F2301 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 03/12/2015 | 9 | 0 | 9 | fine arruolamento continua followup |
| 43/15 | ENGOT-EN2-DGCG/EORTC 55102 | Stella Gallo | NoProfit | Interventistico | 23/10/2015 | 9 | 0 | 9 | fine arruolamento continua followup |
| 25/15 oss | A5481031 | Michelino De Laurentiis | Profit | Osservazionale prospettico | 31/10/2015 | 9 | 0 | 27 | fine arruolamento continua followup |
| 26/15 oss | EACVI-HFA | Nicola Maurea | NoProfit | Osservazionale prospettico | 31/10/2015 | 9 | 0 | 3 | in corso |
| 53/15 | MK3475-054-01 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 21/02/2016 | 8 | 0 | 19 | fine arruolamento continua followup |
| 38/15 oss | Pilot Study | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 21/02/2016 | 8 | 0 | 20 | fine arruolamento continua followup |
| 67/15 | MK3475-158 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 28/04/2016 | 8 | 0 | 31 | in corso |
| 39/15 oss | REASSURE | Secondo Lastoria | Profit | Osservazionale prospettico | 04/02/2016 | 8 | 0 | 16 | fine arruolamento continua followup |
| 79/15 | CA224-020 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 09/08/2016 | 8 | 0 | 110 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|------------|-----------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 4/16 | AV-951-15-303 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 10/04/2016 | 8 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 40/15 oss | Epitopi | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 22/03/2016 | 8 | 0 | 20 | fine arruolamento continua followup |
| 5/16 oss | BRAF nel colon retto | Nicola Normanno | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 11/03/2016 | 8 | 1 | 654 | in corso |
| 06/16b oss | ReSARCh | Paolo Delrio | NoProfit | Osservazionale prospettico | 10/04/2016 | 8 | 0 | 65 | in corso |
| 11/16 | Pre-short | Biagio Pecori | NoProfit | Interventistico | 28/04/2016 | 8 | 0 | 55 | fine arruolamento continua followup |
| 11/16 oss | SAX | Sandro Pignata | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 12/05/2016 | 8 | 0 | 148 | in corso |
| 23/16 | A-BRAVE-Trial | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 06/12/2016 | 8 | 0 | 16 | fine arruolamento continua followup |
| 34/16 | D081CC00006 - OLYMPIA | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 08/11/2016 | 8 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 37/16 | TIRNET | Luciano Pezzullo | NoProfit | Interventistico | 26/09/2016 | 8 | 0 | 358 | in corso |
| 36/16 | MK3475-204 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 01/10/2016 | 8 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 12/16 oss | VEMURES | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 03/07/2016 | 8 | 0 | 0 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-----------------------------|------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 14/16 oss | SCRIGNO | Antonella De Luca | NoProfit | Osservazionale prospettico | 03/07/2016 | 8 | 120 | 593 | in corso |
| 41/16 | C31005 | Gaetano Facchini | Profit | Interventistico | 26/09/2016 | 8 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 17/16 oss | Validazione di biomarcatori | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 03/07/2016 | 8 | 0 | 100 | fine arruolamento continua followup |
| 46/16 | SPES | Egidio Celentano | NoProfit | Interventistico | 03/08/2016 | 8 | 0 | 5000 | fine arruolamento continua followup |
| 50/16 | PR-30-5017-C | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 21/02/2017 | 7 | 0 | 6 | in corso |
| 23/16 oss | CA209-234 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Osservazionale prospettico | 16/11/2016 | 8 | 0 | 11 | fine arruolamento continua followup |
| 57/16 | B9991001 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 07/11/2016 | 8 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 60/16 | MITO 26 | Sandro Pignata | NoProfit | Interventistico | 04/04/2017 | 7 | 0 | 3 | in corso |
| 69/16 | TRIANGLE | Antonio Pinto | NoProfit | Interventistico | 09/02/2017 | 7 | 0 | 9 | fine arruolamento continua followup |
| 71/16 | COPRI | Alessandra Leone | NoProfit | Interventistico | 14/12/2016 | 8 | 5 | 123 | in corso |
| 80/16 | MO29983 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 06/02/2017 | 7 | 0 | 12 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 81/16 | L2P1304 - RAPSON | Sandro Pignata | NoProfit | Interventistico | 24/07/2017 | 7 | 0 | 0 | in corso |
| 83/16 | D081DC00007 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 05/10/2017 | 7 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 01/17 oss | Tiroide | Maria Grazia Chiofalo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 04/04/2017 | 7 | 143 | 796 | in corso |
| 05/17 | MK3475-522 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 25/05/2017 | 7 | 0 | 9 | fine arruolamento continua followup |
| 06/17 | LANZA | Sandro Pignata | NoProfit | Interventistico | 24/07/2017 | 7 | 0 | 4 | in corso |
| 11/17 | MBT-T | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 21/06/2017 | 7 | 0 | 50 | in corso |
| 02/17 oss | PIXA-Registry | Antonio Pinto | Profit | Registro-DB | 09/05/2017 | 7 | 0 | 0 | sospeso |
| 6/17 oss | RATIONAL | Antonella De Luca | NoProfit | Registro-DB | 27/11/2017 | 7 | 350 | 2172 | fine arruolamento continua followup |
| 17/17 | E7080-G000-307 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 08/08/2017 | 7 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 9/17 oss | CORE-URO-01 | Sandro Pignata | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 18/01/2018 | 6 | 0 | 0 | in corso |
| 19/17 | CA209-915 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 17/08/2017 | 7 | 0 | 37 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 21/17 | MK3475-564 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 01/09/2017 | 7 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 22/17 | AGO-OVAR OP.7 / AGO-OVAR19 | Vito Chiantera | NoProfit | Interventistico | 13/07/2017 | 7 | 0 | 13 | fine arruolamento continua followup |
| 10/17 oss | SUR | Maria Grazia Chiofalo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 26/06/2017 | 7 | 151 | 668 | in corso |
| 40/17 | MDV3100 13 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 27/10/2017 | 7 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 42/17 | GARNET / 4010-01-001 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 18/01/2018 | 6 | 0 | 11 | in corso |
| 13/17 oss | iGoMils | Andrea Belli | NoProfit | Registro-DB | 18/01/2018 | 6 | 37 | 212 | in corso |
| 43/17 | BO29554 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 03/11/2017 | 7 | 3 | 31 | fine arruolamento continua followup |
| 44/17 | TRIPLETE | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 15/12/2017 | 7 | 0 | 0 | sospeso |
| 49/17 | 1559-HNCG | Francesco Caponigro | NoProfit | Interventistico | 05/01/2018 | 6 | 0 | 0 | sospeso |
| 51/17 | MITO 25.1 | Sandro Pignata | NoProfit | Interventistico | 01/04/2021 | 3 | 0 | 12 | in corso |
| 54/17 | FIL_PTCL13 | Antonio Pinto | NoProfit | Interventistico | 04/12/2017 | 7 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------------------|--------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 45/23 RE | CAMBRIA-2 - D8535C00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 07/04/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 57/17 | IMCgp100-202 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 31/07/2018 | 6 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 14/17 OSS | MET-REPAIR | Arturo Cuomo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 18/01/2018 | 6 | 0 | 43 | fine arruolamento continua followup |
| 17/17 Oss | 17/17 Oss | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 27/11/2017 | 7 | 0 | 125 | in corso |
| 21/17 Oss | 21/17 Oss | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 27/11/2017 | 7 | 0 | 12 | in corso |
| 63/17 | MK3475-669 / INCB 024360-304 | Francesco Caponigro | Profit | Interventistico | 13/02/2018 | 6 | 0 | 0 | sospeso |
| 67/17 | AtezoTRIBE | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 12/06/2019 | 5 | 0 | 0 | sospeso |
| 23/17 oss | NPC Portal Study | Francesco Caponigro | NoProfit | Registro-DB | 18/01/2018 | 6 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 78/17 | GIM22 - ERICA | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 30/03/2018 | 6 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 80/17 | MILES-5 | Maria Carmela Piccirillo | NoProfit | Interventistico | 31/07/2018 | 6 | 2 | 111 | in corso |
| 30/17 oss | UMBRELLA | Paolo Muto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 18/01/2018 | 6 | 0 | 75 | sospeso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------|--------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 2/18 | GO39942 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 29/03/2018 | 6 | 0 | 8 | fine arruolamento continua followup |
| 6/18 | MS 100070-0029 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 11/06/2018 | 6 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 33/17 oss | MASTER | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 18/01/2018 | 6 | 0 | 368 | in corso |
| 7/18 | CA209-9TM | Francesco Caponigro | Profit | Interventistico | 20/04/2018 | 6 | 0 | 0 | sospeso |
| 6/18 oss | ELDERLY | Francesco Caponigro | NoProfit | Osservazionale prospettico | 20/04/2018 | 6 | 0 | 0 | sospeso |
| 19/18 | CA224-047 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 11/06/2018 | 6 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 22/18 | NP39488 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 05/11/2019 | 5 | 0 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 34/18 | REVOLUTION | Maria Carmela Piccirillo | NoProfit | Interventistico | 03/01/2019 | 5 | 40 | 181 | in corso |
| 10/18 oss | 10/18 oss | Francesca Di Rella | NoProfit | Osservazionale prospettico | 04/06/2018 | 6 | 30 | 31 | in corso |
| 42/18 | MK3475-587 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 18/09/2018 | 6 | 1 | 5 | in corso |
| 16/18 oss | VIP | Francesco Perrone | NoProfit | Osservazionale prospettico | 07/11/2018 | 6 | 117 | 2387 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|---------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 46/18 | MERCY | Francesca Bifulco | NoProfit | Interventistico | 14/11/2018 | 6 | 0 | 0 | sospeso |
| 48/18 | TiMiSNAR | Daniela Rega | NoProfit | Interventistico | 07/12/2018 | 6 | 2 | 7 | in corso |
| 49/18 | I3Y-MC-JPCF | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 31/07/2018 | 6 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 51/18 | FIL_RI-CHOP | Antonio Pinto | NoProfit | Interventistico | 30/08/2019 | 5 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 53/18 | MK3475-716 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 02/11/2018 | 6 | 0 | 17 | fine arruolamento continua followup |
| 70/18 | CA027-002 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 17/12/2018 | 6 | 0 | 13 | in corso |
| 71/18 | B9991032 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 20/11/2018 | 6 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 73/18 | 3000-03-005/ENGOT-OV44 - FIRST | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 10/07/2019 | 5 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 74/18 | CA224-048 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 30/01/2019 | 5 | 0 | 19 | fine arruolamento continua followup |
| 59/18 | ECT-HN | Franco Ionna | NoProfit | Interventistico | 06/05/2019 | 5 | 0 | 0 | in corso |
| 60/18 | CIFRA | Alessandro Ottaiano | NoProfit | Interventistico | 06/05/2019 | 5 | 1 | 15 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 22/18 oss | NIVO-COLLECT | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 19/02/2019 | 5 | 0 | 28 | in corso |
| 25/18 oss | 70-1047-002 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Osservazionale retrospettivo | 25/02/2019 | 5 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 79/18 | D933SC00001 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 18/04/2019 | 5 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 81/18 | MK-7339-002 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 11/01/2019 | 5 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 27/18 oss | STUDIO OSS RISCHIO CARDIOVASCO | Nicola Maurea | NoProfit | Osservazionale prospettico | 21/12/2018 | 6 | 0 | 0 | in corso |
| 83/18 | DS8201-A-U302 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 14/03/2019 | 5 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 26/18 oss | NEOGENE | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 07/03/2019 | 5 | 0 | 9 | in corso |
| 85/18 | ECT-LAPC Laparoscopic | Francesco Izzo | NoProfit | Interventistico | 13/09/2019 | 5 | 0 | 0 | in corso |
| 89/18 | D081SC00001 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 15/02/2019 | 5 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 90/18 | LARC_DEEP_CANCERS | Paolo Delrio | NoProfit | Interventistico | 13/09/2019 | 5 | 3 | 10 | in corso |
| 94/18 | AVANA | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 15/04/2019 | 5 | 0 | 0 | sospeso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 95/18 | PREST | Paolo Muto | NoProfit | Interventistico | 22/10/2020 | 4 | 2 | 5 | in corso |
| 1/19 P | MK-3475-630 | Massimo Montano | Profit | Interventistico | 25/03/2019 | 5 | 0 | 2 | in corso |
| 6/19 oss | Mirna - (Prog. AIRC) | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 03/06/2019 | 5 | 0 | 49 | fine arruolamento continua followup |
| 18/19 P | CLEE011O12301C (TRIO033) - NAT | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 30/07/2019 | 5 | 0 | 17 | fine arruolamento continua followup |
| 11/19 oss | BLITZ-AF Cancer | Nicola Maurea | NoProfit | Osservazionale prospettico | 22/05/2019 | 5 | 0 | 1 | in corso |
| 15/19 oss | EORTC 1514-GCG | Stella Gallo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 10/07/2019 | 5 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 23/19 P | MK3475-866 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 03/07/2019 | 5 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 24/19 P | MK3475-905 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 28/06/2019 | 5 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 4/19 b | ENGOT-Cx10/ GEICO 68-C/ JGOG10 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 17/12/2019 | 5 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 28/19 P | CC-99282-NHL-001 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 08/08/2019 | 5 | 2 | 5 | in corso |
| 17/19 oss | IDEAL STUDY | Antonio Avallone | NoProfit | Osservazionale prospettico | 03/06/2019 | 5 | 0 | 46 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 18/19 oss | PDX | Franco Ionna | NoProfit | Osservazionale prospettico | 03/06/2019 | 5 | 0 | 0 | in corso |
| 21/19 oss | MITO 9b | Francesco Perrone | NoProfit | Osservazionale prospettico | 03/06/2019 | 5 | 326 | 905 | in corso |
| 33/19 P | C3441021 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 30/07/2019 | 5 | 0 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 34/19 P | CV-8102-008 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 26/02/2020 | 4 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 35/19 P | D933RC00001 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 25/10/2019 | 5 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 5/19 NP | 1612-MG | Paolo Antonio Ascierio | NoProfit | Interventistico | 01/11/2019 | 5 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 25/19 oss | MITO 34 | Marilena Di Napoli | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/10/2019 | 5 | 0 | 13 | fine arruolamento continua followup |
| 37/19 P | CPDR001X2X01B | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 24/09/2019 | 5 | 0 | 1 | in corso |
| 29/19 oss | PRO-BONO | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/10/2019 | 5 | 0 | 38 | fine arruolamento continua followup |
| 26/19 oss | GR-2018-12366829 | Clorinda Schettino 1 | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 31/12/2019 | 5 | 0 | 0 | in corso |
| 41/19 P | ARRAY-818-202 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 02/10/2019 | 5 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 42/19 P | R2810-ONC-1788 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 10/10/2019 | 5 | 0 | 3 | in corso |
| 43/19 P | MK-7902-001 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 21/10/2019 | 5 | 4 | 20 | fine arruolamento continua followup |
| 33/19 oss | APACHE | Francesco Perri | NoProfit | Osservazionale prospettico | 10/12/2019 | 5 | 5 | 45 | in corso |
| 44/19 P | CA209-76K | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 28/11/2019 | 5 | 0 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 46/19 P | PANC003 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 10/02/2020 | 4 | 0 | 0 | sospeso |
| 47/19 P | D7980C00001 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 10/10/2019 | 5 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 38/19 oss | MEASURE study | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 16/10/2019 | 5 | 0 | 0 | in corso |
| 48/19 P | MK-7339-007 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 19/12/2019 | 5 | 0 | 4 | in corso |
| 49/19 P | GCT1015-05/ENGOT-cx8 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 20/01/2020 | 4 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 39/19 oss | Patient Activation | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale prospettico | 31/12/2019 | 5 | 0 | 0 | sospeso |
| 51/19 P | CAA601A22301 | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 10/02/2020 | 4 | 0 | 19 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|------------|-----------------------|--------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 9/19 NP | Efficacia del PRP | Corrado Aversa | NoProfit | Interventistico | 21/07/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 10/19 NP | FORT05-BEAT | Alessandro Morabito | NoProfit | Interventistico | 26/11/2019 | 5 | 3 | 8 | fine arruolamento continua followup |
| EORTC 2019 | EORTC 2019 | Monica Pinto | NoProfit | Altro | 26/11/2019 | 5 | 6 | 23 | in corso |
| 41/19 oss | Meet-URO 15 I-BIO-REC | Marilena Di Napoli | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 31/12/2019 | 5 | 0 | 9 | in corso |
| 14/19 NP | SENO MAC | Alfredo Fucito | NoProfit | Interventistico | 30/06/2020 | 4 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 16/19 NP | CAPLAND | Alessandro Morabito | NoProfit | Interventistico | 23/04/2020 | 4 | 5 | 39 | fine arruolamento continua followup |
| 17/19 NP | CEDM-MRI | Antonella Petrillo | NoProfit | Interventistico | 14/06/2021 | 3 | 13 | 46 | in corso |
| 18/19 NP | NEOAspMet | Maria Carmela Piccirillo | NoProfit | Interventistico | 29/09/2020 | 4 | 41 | 142 | in corso |
| 55/19 P | CA209-8TT | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 24/02/2020 | 4 | 0 | 9 | fine arruolamento continua followup |
| 19/19 NP | STORM | Paolo Muto | NoProfit | Interventistico | 27/07/2020 | 4 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 57/19 P | MK3475-992 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 12/03/2020 | 4 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 45/19 oss | HERCOLES2 | Andrea Belli | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 12/02/2020 | 4 | 9 | 49 | in corso |
| 62/19 P | J2G-MC-JZJC | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 14/04/2020 | 4 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 5/20 | 20177097 | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 09/04/2020 | 4 | 0 | 15 | fine arruolamento continua followup |
| 8/20 | D8530C00002 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 02/04/2020 | 4 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 4/20 oss | ARBITRATION | Alessandro Ottaiano | NoProfit | Osservazionale prospettico | 09/04/2020 | 4 | 0 | 19 | in corso |
| 5/20 oss | TATA Study | Alfonso De Stefano | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 26/06/2020 | 4 | 0 | 21 | in corso |
| 7/20 oss | Database Itanet-ENETS Registry | Salvatore Tafuto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 09/04/2020 | 4 | 65 | 160 | in corso |
| 9/20 | MK-3475-02A | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 08/09/2020 | 4 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 10/20 | MK-3475-02B | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 07/07/2020 | 4 | 0 | 8 | fine arruolamento continua followup |
| 12/20 | BO42864 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 12/05/2020 | 4 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 13/20 | JCAR017-FOL-001 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 06/08/2020 | 4 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|------------|--------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 14/20 | MK3475-A18/ENGOT-cx11 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 28/04/2020 | 4 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 15/20 | Med. Pred. Reg. Gen. nei tumor | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 29/09/2020 | 4 | 24 | 155 | in corso |
| 16/20 | GIM25-CAPT | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 01/06/2020 | 4 | 0 | 13 | in corso |
| 10/20 oss | PRO | Daniela Barberio | NoProfit | Osservazionale prospettico | 09/04/2020 | 4 | 6 | 28 | in corso |
| 11/20 oss | PRRT | Salvatore Tafuto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 09/04/2020 | 4 | 12 | 53 | in corso |
| 12/20 oss | STALP | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale prospettico | 20/05/2020 | 4 | 0 | 62 | fine arruolamento continua followup |
| 1-20 EORTC | EORTC QLQ-C30 | Monica Pinto | NoProfit | Altro | 08/04/2020 | 4 | 0 | 21 | sospeso |
| 21/20 | GC-LTFU-001 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 12/06/2020 | 4 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 22/20 | D0817C00098 ROSY-O | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 30/03/2021 | 3 | 0 | 1 | in corso |
| 23/20 | GO41717 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 10/06/2020 | 4 | 0 | 11 | fine arruolamento continua followup |
| 20/20 oss | NIVOLUMAB ADIUVANTE | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 20/05/2020 | 4 | 0 | 14 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------------|------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 23/20 oss | FIReNEN STUDY | Salvatore Tafuto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 23/06/2020 | 4 | 30 | 115 | in corso |
| 32/20 | NEO-TIM | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 19/08/2020 | 4 | 0 | 31 | fine arruolamento continua followup |
| 33/20 | WO42017 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 04/06/2020 | 4 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 25/20 oss | Lung-15 | Alessandro Morabito | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 23/06/2020 | 4 | 0 | 0 | in corso |
| 29/20 oss | Studio ARRC | Stella Gallo | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 23/06/2020 | 4 | 0 | 609 | in corso |
| 30/20 oss | ReGlioSt | Paolo Muto | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 23/06/2020 | 4 | 0 | 51 | in corso |
| 32/20 oss | REAL-CEMI | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 03/09/2020 | 4 | 0 | 0 | fine arruolamento continua followup |
| 40/20 | D967LC00001 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 21/12/2020 | 4 | 0 | 10 | in corso |
| 48/20 | WO41994 | Marilena Di Napoli | Profit | Interventistico | 06/08/2020 | 4 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 51/20 | NEO-CESQ | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 24/11/2020 | 4 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 52/20 | Progetto COVID e Vascolite | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 21/12/2020 | 4 | 0 | 60 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-----------------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 53/20 | 67652000PCR3002 AMPLITUDE | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 17/12/2020 | 4 | 0 | 10 | in corso |
| 57/20 | ENGOT-OV51/NitCHE – MITO 33 | Sandro Pignata | NoProfit | Interventistico | 28/01/2021 | 3 | 6 | 23 | in corso |
| 58/20 | MITO 27 | Sandro Pignata | NoProfit | Interventistico | 10/09/2021 | 3 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 59/20 | GO41854 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 24/09/2020 | 4 | 0 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 66/20 | X-PORT-DLBCL-030 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 02/12/2020 | 4 | 0 | 6 | in corso |
| 40/20 oss | “PembroRea” study - SIFaCT- 01 | Piera Maiolino | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 14/10/2020 | 4 | 0 | 48 | in corso |
| 67/20 | MPR-TC | Franco Ionna | NoProfit | Interventistico | 04/02/2021 | 3 | 8 | 67 | in corso |
| 41/20 OSS | PASCALE | Arturo Cuomo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 26/11/2020 | 4 | 0 | 10 | in corso |
| 42/20 oss | Studio TOWARDS | Stella Gallo | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 28/01/2021 | 3 | 0 | 3 | in corso |
| 44/20 oss | AAA-LU-ITA-001 | Secondo Lastoria | NoProfit | Osservazionale prospettico | 09/02/2021 | 3 | 0 | 22 | fine arruolamento continua followup |
| 47/20 oss | ACC-ImmunoPorta | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Oss Retro- Prospettico | 26/11/2020 | 4 | 0 | 0 | in attesa di SIV |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 76/20 | MK-7902-005 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 23/12/2020 | 4 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 78/20 | GSK 213410 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 15/01/2021 | 3 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 80/20 | EONHL1-20 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 27/01/2021 | 3 | 0 | 3 | in corso |
| 53/20 oss | IDYLLA | Francesca Collina | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 26/11/2020 | 4 | 8 | 110 | in corso |
| 51/20 oss | meetURO5 - ADHERE | Sabrina Rossetti | NoProfit | Osservazionale prospettico | 26/11/2020 | 4 | 0 | 0 | sospeso |
| 84/20 | D967JC00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 10/06/2021 | 3 | 0 | 4 | in corso |
| 79/20 | MK3475-B21/ENGOT-en11/GOG-3053 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 15/01/2021 | 3 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 86/20 | NLG-LBC7 POLAR BEAR | Antonio Pinto | NoProfit | Interventistico | 06/04/2021 | 3 | 2 | 8 | in corso |
| 85/20 | DS8201-A-U305 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 22/03/2021 | 3 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 55/20 oss | OPICO Trial | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 13/01/2021 | 3 | 0 | 34 | fine arruolamento continua followup |
| 87/20 | SONIBEC | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 09/03/2021 | 3 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 88/20 | PRELUDE-1 | Paolo Muto | NoProfit | Interventistico | 02/03/2021 | 3 | 0 | 1 | in corso |
| 90/20 | 849-007 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 21/07/2021 | 3 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 91/20 | INCMGA0012-204 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 30/04/2021 | 3 | 0 | 1 | in corso |
| 59/20 oss | INTENSIVE | Salvatore Tafuto | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 29/01/2021 | 3 | 0 | 7 | in corso |
| 60/20 oss | STRAIT-LUC trial | Paolo Muto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 19/03/2021 | 3 | 4 | 8 | in corso |
| 93/20 | D967YC00001 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 15/07/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 61/20 oss | SARS-COV2 | Egidio Celentano | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 20/01/2021 | 3 | 0 | 16058 | in corso |
| 63/20 oss | CDRB436BIT06-STUDIO MADAM | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Oss Retro-Prospettico | 03/05/2021 | 3 | 0 | 36 | fine arruolamento continua followup |
| 94/20 | MK-3475-02D | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 05/05/2021 | 3 | 0 | 11 | fine arruolamento continua followup |
| 95/20 | L19IL2/L19TNF Neoadiuvante | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 10/02/2021 | 3 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 5/21 oss | MUNICH | Andrea Belli | NoProfit | Osservazionale prospettico | 10/03/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|---------------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 3/21 | D910DC00001 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 29/03/2021 | 3 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 5/21 | WO42633 - Astefania | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 26/02/2021 | 3 | 2 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 6/21 | 750CNP01 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 26/03/2021 | 3 | 0 | 0 | sospeso |
| 7/21 | BP42233 (GRACE) | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 05/03/2021 | 3 | 0 | 15 | fine arruolamento continua followup |
| 9/21 | JS001-027-III-HCC | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 13/05/2021 | 3 | 0 | 4 | in corso |
| 12/21 | D9673C00007 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 13/05/2021 | 3 | 0 | 19 | in corso |
| 14/21 | CAPRI 2 | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 25/06/2021 | 3 | 0 | 19 | fine arruolamento continua followup |
| 17/21 | SGN35-027 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 14/10/2021 | 3 | 0 | 0 | sospeso |
| 12/21 oss | GYNGER | Clorinda Schettino 1 | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 20/04/2021 | 3 | 87 | 268 | in corso |
| 13/21 oss | STRAIGHT | Alessandro Ottaiano | NoProfit | Osservazionale prospettico | 20/04/2021 | 3 | 0 | 8 | in corso |
| 19/21 | MK-6482-012 | Marilena Di Napoli | Profit | Interventistico | 07/07/2021 | 3 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|---------------------|---------------|-------------------------|------------------|---------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 21/21 | BO42843 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 01/04/2021 | 3 | 1 | 2 | in corso |
| 55/19 P b Pinto | CA209-8TT | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 01/10/2020 | 4 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 22/21 | CLXH254C12201 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 14/06/2021 | 3 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 24/21 | D8532C00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 07/06/2021 | 3 | 0 | 9 | in corso |
| 14/21 oss | MITO37 | Sabrina Cecere | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 20/04/2021 | 3 | 0 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 27/21 | C4221016 | Ester Simeone | Profit | Interventistico | 14/10/2021 | 3 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 28/21 (53/23 RE) | MK1308A-004 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 14/06/2021 | 3 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 31/21 | MK-3475-B68 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 10/09/2021 | 3 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 16/21 oss | STeReHN | Paolo Muto | NoProfit | Oss Retro- Prospettico | 20/04/2021 | 3 | 0 | 35 | in corso |
| 32/21 | MK-1308A-008 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 04/06/2021 | 3 | 0 | 8 | fine arruolamento continua followup |
| 34/21 | D9720C00001 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 23/11/2021 | 3 | 1 | 1 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 35/21 | MO42541 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 24/05/2021 | 3 | 1 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 19/21 oss | GIM-26-TRASTHER | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 27/05/2021 | 3 | 0 | 11 | fine arruolamento continua followup |
| 36/21 | MITO 35a | Clorinda Schettino 1 | NoProfit | Interventistico | 23/11/2021 | 3 | 56 | 123 | in corso |
| 37/21 | MITO 35b | Clorinda Schettino 1 | NoProfit | Interventistico | 23/11/2021 | 3 | 6 | 11 | in corso |
| 21/21 oss | CNMR II | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Oss Retro-Prospettivo | 27/05/2021 | 3 | 25 | 131 | fine arruolamento continua followup |
| 41/21 | DS3201-A-U202 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 11/10/2021 | 3 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 42/21 | ResKRaL trial | Alessandro Morabito | NoProfit | Interventistico | 30/07/2021 | 3 | 0 | 2 | in corso |
| 43/21 | 849-012 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 21/10/2021 | 3 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 25/21 oss | PMBCL Real Life | Antonio Pinto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 30/07/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 26/21 oss | RF-2019-12370711 | Nicola Normanno | NoProfit | Altro | 27/05/2021 | 3 | 1 | 94 | in corso |
| 44/21 | CPDR001X2X01B | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 17/07/2021 | 3 | 2 | 4 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 35/21 | MO42541 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 24/05/2021 | 3 | 1 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 19/21 oss | GIM-26-TRASTHER | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 27/05/2021 | 3 | 0 | 11 | fine arruolamento continua followup |
| 36/21 | MITO 35a | Clorinda Schettino 1 | NoProfit | Interventistico | 23/11/2021 | 3 | 56 | 123 | in corso |
| 37/21 | MITO 35b | Clorinda Schettino 1 | NoProfit | Interventistico | 23/11/2021 | 3 | 6 | 11 | in corso |
| 21/21 oss | CNMR II | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Oss Retro-Prospettivo | 27/05/2021 | 3 | 25 | 131 | fine arruolamento continua followup |
| 41/21 | DS3201-A-U202 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 11/10/2021 | 3 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 42/21 | ResKRaL trial | Alessandro Morabito | NoProfit | Interventistico | 30/07/2021 | 3 | 0 | 2 | in corso |
| 43/21 | 849-012 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 21/10/2021 | 3 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 25/21 oss | PMBCL Real Life | Antonio Pinto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 30/07/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 26/21 oss | RF-2019-12370711 | Nicola Normanno | NoProfit | Altro | 27/05/2021 | 3 | 1 | 94 | in corso |
| 44/21 | CPDR001X2X01B | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 17/07/2021 | 3 | 2 | 4 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-----------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 27/21 oss | i-RECORD | Sisto Perdonà | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/06/2021 | 3 | 28 | 200 | in corso |
| 28/21 oss | INTHEMA | Antonio Pinto | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/06/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 29/21 oss | MF22940 | Antonio Avallone | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/06/2021 | 3 | 3 | 13 | in corso |
| 30/21 oss | I-RARE | Marilena Di Napoli | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/06/2021 | 3 | 16 | 44 | in corso |
| 48/21 | WO42178 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 08/07/2021 | 3 | 1 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 32/21 oss | IGOMIPS | Andrea Belli | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/06/2021 | 3 | 4 | 17 | in corso |
| 33/21 oss | AXSANA | Emanuela Esposito | NoProfit | Osservazionale prospettico | 30/07/2021 | 3 | 18 | 44 | in corso |
| 35/21 oss | Cost-effectiveness IGO-MIPS | Andrea Belli | NoProfit | Osservazionale prospettico | 30/07/2021 | 3 | 0 | 8 | fine arruolamento continua followup |
| 52/21 | MO41552 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 08/07/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 53/21 | HS-19-657 | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 05/10/2021 | 3 | 0 | 9 | in corso |
| 54/21 | SUMMERTIME | Paolo Antonio Ascierio | NoProfit | Interventistico | 10/09/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|---------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 55/21 | CBYL719K12301 | Sabrina Cecere | Profit | Interventistico | 24/10/2021 | 3 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 39/21 oss | Registro BCC Avanzato | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Registro-DB | 30/07/2021 | 3 | 0 | 16 | fine arruolamento continua followup |
| 56/21 | lidERA/GO42784 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 24/10/2021 | 3 | 0 | 1 | in corso |
| 61/21 | IFO21_02 | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 14/02/2022 | 2 | 0 | 1 | in corso |
| 62/21 | D9670C00001 - DESTINY Breast06 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 24/10/2021 | 3 | 0 | 5 | in corso |
| 63/21 | D8534C00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 29/09/2021 | 3 | 1 | 17 | in corso |
| 68/21 | KCP-330-009 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 29/09/2021 | 3 | 0 | 1 | in corso |
| 69/21 | MK-3475A-C18 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 20/12/2021 | 3 | 0 | 0 | sospeso |
| 71/21 | C3441052 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 22/09/2021 | 3 | 0 | 6 | in corso |
| 72/21 | CA224-098 - 21839 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 02/02/2022 | 2 | 0 | 30 | fine arruolamento continua followup |
| 73/21 | AV-951-20-304 | Marilena Di Napoli | Profit | Interventistico | 23/11/2021 | 3 | 0 | 6 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-----------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 42/21 OSS | CAMBRIDGE_SCORE | Antonella Petrillo | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 05/10/2021 | 3 | 0 | 1 | in corso |
| 76/21 | CBYL719C2303 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 09/12/2021 | 3 | 0 | 5 | in corso |
| 45/21 oss | ONCOVIGILANZA | Antonio Avallone | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/10/2021 | 3 | 0 | 10 | in corso |
| 46/21 oss | MTB-VCS-ITA | Nicola Normanno | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/10/2021 | 3 | 1 | 14 | in corso |
| 81/21 | INCMOR0208-301 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 10/03/2022 | 2 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 47/21 OSS | DAROL | Sabrina Rossetti | Profit | Osservazionale prospettico | 07/11/2021 | 3 | 0 | 2 | in corso |
| 82/21 | MITO 36 | Sandro Pignata | NoProfit | Interventistico | 31/01/2022 | 2 | 0 | 2 | in corso |
| 83/21 | FIL_COLUMN | Antonio Pinto | NoProfit | Interventistico | 23/02/2022 | 2 | 0 | 4 | in corso |
| 87/21 | AN2025H0301 | Francesco Perri | Profit | Interventistico | 14/01/2022 | 2 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 88/21 | D9268C00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 25/01/2022 | 2 | 0 | 15 | in corso |
| 48/21 oss | RettOb 2020 | Paolo Delrio | NoProfit | Osservazionale prospettico | 11/12/2021 | 3 | 0 | 5 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 90/21 | ISG-ARTICLE | Salvatore Tafuto | NoProfit | Interventistico | 25/11/2021 | 3 | 1 | 7 | in corso |
| 50/21 oss | 2018-7248 | Michelino De Laurentiis | Profit | Osservazionale retrospettivo | 25/11/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 94/21 | CONDOR | Alessandro Morabito | NoProfit | Interventistico | 10/01/2022 | 2 | 0 | 1 | in corso |
| 96/21 | IMGN853-0419 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 14/02/2022 | 2 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 98/21 | UNITO-001/2020 | Alessandro Morabito | NoProfit | Interventistico | 25/01/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 99/21 | MK-1026-003 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 25/01/2022 | 2 | 2 | 6 | in corso |
| 53/21 OSS | SOFIA | Flavio Fazioli | NoProfit | Osservazionale prospettico | 22/12/2021 | 3 | 0 | 8 | in corso |
| 55/21 oss | PRESERVE | Francesco Perri | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 22/12/2021 | 3 | 0 | 0 | in corso |
| 101/21 | SRP-21C101 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 11/05/2022 | 2 | 0 | 0 | fine arruolamento continua followup |
| 57/21 oss | SELEBREC | Alfredo Budillon | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 22/12/2021 | 3 | 23 | 38 | in corso |
| 61/21 oss | RF-2018-12366163 | Maria Lina Tornesello | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 10/03/2022 | 2 | 23 | 262 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|----------|-----------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 105/21 | 17000139BLC2002 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 10/03/2022 | 2 | 0 | 0 | fine arruolamento continua followup |
| 2/22 | D9571C00001 | Gaetano Corazzelli | Profit | Interventistico | 09/06/2022 | 2 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 1/22 oss | PROGEN_SARC | Michele Gallo | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 10/03/2022 | 2 | 0 | 22 | in corso |
| 5/22 | ACT16941 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 26/06/2022 | 2 | 0 | 0 | sospeso |
| 2/22 oss | AL RIGHT | Daniela Rega | NoProfit | Osservazionale prospettico | 18/07/2022 | 2 | 31 | 97 | in corso |
| 6/22 | SGNTUC-028 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 17/05/2023 | 1 | 0 | 0 | fine arruolamento continua followup |
| 7/22 | MK-3475-C93 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 08/04/2022 | 2 | 0 | 8 | in corso |
| 8/22 | RISP | Edoardo Mercadante | NoProfit | Interventistico | 05/05/2022 | 2 | 176 | 680 | in corso |
| 9/22 | HBI-8000-303 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 15/07/2022 | 2 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 3/22 oss | ROSE | Michelino De Laurentiis | Profit | Osservazionale prospettico | 05/05/2022 | 2 | 18 | 30 | in corso |
| 13/22 | MK-2140-003 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 19/05/2022 | 2 | 2 | 4 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/ No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-----------------|-------------------------|-------------------|-----------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 15/22 | ANT-007 | Nicola Maurea | Profit | Interventistico | 21/07/2022 | 2 | 5 | 7 | in corso |
| 16/22 | ANT-008 | Nicola Maurea | Profit | Interventistico | 25/07/2022 | 2 | 1 | 3 | in corso |
| 17/22 | AL3818-US-002 | Sabrina Cecere | Profit | Interventistico | 11/05/2022 | 2 | 0 | 10 | fine arruolamento continua followup |
| 19/22 | D926PC00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 17/06/2022 | 2 | 0 | 2 | in corso |
| 10/22 OSS | FMP-2020-01-TIP | Roberta Caputo | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/06/2022 | 2 | 3 | 8 | in corso |
| 23/22 | BNT111-01 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 11/05/2022 | 2 | 0 | 15 | fine arruolamento continua followup |
| 26/22 | R3767-ONC-2011 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 26/10/2022 | 2 | 8 | 13 | in corso |
| 27/22 | J2J-OX-JZLC | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 07/10/2022 | 2 | 0 | 3 | fine arruolamento continua followup |
| 28/22 | MS100070_0119 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 28/11/2022 | 2 | 2 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 29/22 | C4221026 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 08/09/2022 | 2 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 31/22 | GS-US-592-6238 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 10/04/2023 | 1 | 3 | 3 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------------------|------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 33/22 | INCAGN2385-203 | Francesco Perri | Profit | Interventistico | 26/09/2022 | 2 | 2 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 14/22 oss | MUST - NIS 009896 | Antonio Avallone | Profit | Osservazionale prospettico | 08/09/2022 | 2 | 0 | 12 | fine arruolamento continua followup |
| 34/22 | IO102-IO103-013 / MK3475-D18 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 17/10/2022 | 2 | 0 | 6 | fine arruolamento continua followup |
| 15/22 oss | ANITA STUDY | Antonio Avallone | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 18/07/2022 | 2 | 0 | 15 | fine arruolamento continua followup |
| 35/22 | D6186C00001 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 08/09/2022 | 2 | 0 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 36/22 | 16-001-CORRECT-MRD I | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 27/10/2023 | 1 | 19 | 20 | in corso |
| 37/22 | HOPE 9 | Stella Gallo | NoProfit | Interventistico | 07/11/2022 | 2 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 38/22 | CAVE-2 | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 15/07/2022 | 2 | 2 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 41/22 | STRO-002-GM2 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 06/12/2022 | 2 | 0 | 0 | sospeso |
| 17/22 OSS | MITO 40 | Marilena Di Napoli | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 02/12/2022 | 2 | 102 | 114 | in corso |
| 42/22 | D533BC00001 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 17/10/2022 | 2 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|---------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 18/22 OSS | ERS Anti-p53 | Ernesta Cavalcanti | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 02/12/2022 | 2 | 118 | 139 | in corso |
| 43/22 | EVX-01-001 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 07/10/2022 | 2 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 45/22 | GS-US-592-6173 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 10/04/2023 | 1 | 3 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 46/22 | HepaVac-201 | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 25/10/2022 | 2 | 3 | 5 | in corso |
| 48/22 | IRST162.14 | Alessandro Morabito | NoProfit | Interventistico | 28/02/2023 | 1 | 7 | 10 | in corso |
| 20/22 oss | LYMRO-22 | Antonio Pinto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 26/09/2022 | 2 | 137 | 249 | in corso |
| 21/22 oss | EUROCRINE | Maria Grazia Chiofalo | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 26/09/2022 | 2 | 166 | 550 | in corso |
| 51/22 | UniCanVax-Mel02 | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 06/12/2022 | 2 | 1 | 1 | in corso |
| 53/22 | XL092-002 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 20/03/2023 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 54/22 | 17000139BLC3002 SunRise-3 | Sisto Perdonà | Profit | Interventistico | 01/04/2023 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 56/22 | D926UC00001 | Sandro Pignata | Profit | Interventistico | 07/02/2023 | 1 | 2 | 2 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 58/22 | LINEA 2/4 | Mariaelena Capone | NoProfit | Interventistico | 01/04/2022 | 2 | 0 | 7 | in corso |
| 25/22 oss | PRIMICI | Antonio Pinto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 02/12/2022 | 2 | 6 | 6 | in corso |
| 26/22 oss | I-STOP | Alessandro Morabito | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 02/12/2022 | 2 | 0 | 25 | in corso |
| 59/22 | MERCURY | Paolo Antonio Ascierio | NoProfit | Interventistico | 01/04/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 60/22 | D926NC00001 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 16/03/2023 | 1 | 1 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 27/22 oss | QUALITA' DELLA VITA | Maria Grazia Chiofalo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/01/2023 | 1 | 31 | 70 | in corso |
| 62/22 | DCC-3014-03-001 | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 06/12/2022 | 2 | 0 | 8 | fine arruolamento continua followup |
| 63/22 | TRAP4MET-1 | Luigi Portella | NoProfit | Interventistico | 26/02/2023 | 1 | 29 | 45 | in corso |
| 64/22 | D967RC00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 19/10/2022 | 2 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 65/22 | BRIGHTLINE-1-1403-0008 | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 28/10/2022 | 2 | 0 | 5 | in corso |
| 29/22 oss | LINFORAD | Antonella Petrillo | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 02/12/2022 | 2 | 57 | 79 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 67/22 | SELF-STOMA | Maria Rosaria Esposito | NoProfit | Interventistico | 06/12/2022 | 2 | 0 | 0 | in corso |
| 30/22 oss | VIRTUMO | Maria Lina Tonesello | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 02/12/2022 | 2 | 262 | 319 | in corso |
| 31/22 oss | GENIUS | Michele Gallo | NoProfit | Altro | 02/12/2022 | 2 | 0 | 0 | in corso |
| 32/22 oss | REAL LIFE UROTELIALE | Rosa Tambaro | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 02/12/2022 | 2 | 132 | 132 | in corso |
| 33/22 oss | PROGETTO AIRC | Maria Lina Tonesello | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 02/12/2022 | 2 | 12 | 20 | in corso |
| 68/22 | D926XC00001 TROPION-Breast03 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 31/01/2023 | 1 | 1 | 5 | in corso |
| 34/22 oss | CHIR_PDAC | Andrea Belli | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 02/12/2022 | 2 | 0 | 0 | in corso |
| 70/22 | CA209-6L6 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 16/01/2023 | 1 | 0 | 0 | sospeso |
| 71/22 | ETOP 19-21 USZ-STRIKE | Paolo Antonio Ascierio | NoProfit | Interventistico | 24/01/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 72/22 | RMC-6291-001 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 18/04/2023 | 1 | 0 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 35/22 oss | PREDICTION STUDY | Alessandro Ottaiano | NoProfit | Osservazionale prospettico | 02/12/2022 | 2 | 2 | 5 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 36/22 oss | NKS | Stefania Scala | NoProfit | Osservazionale prospettico | 02/12/2022 | 2 | 13 | 27 | in corso |
| 37/22 oss | CII | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 02/12/2022 | 2 | 20 | 50 | in corso |
| 38/22 oss | MCC_BIOM | Gabriele Madonna | NoProfit | Osservazionale prospettico | 02/12/2022 | 2 | 0 | 13 | in corso |
| 39/22 oss | EPOCA | Chiara Ciardiello | NoProfit | Osservazionale prospettico | 02/12/2022 | 2 | 15 | 29 | in corso |
| 74/22 | APPROACH | Sabrina Rossetti | NoProfit | Interventistico | 12/03/2023 | 1 | 2 | 8 | in corso |
| 41/22 oss | REAL LIFE RENALE | Marilena Di Napoli | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 16/01/2023 | 1 | 106 | 106 | in corso |
| 42/22 oss | INTENT | Sabrina Rossetti | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/01/2023 | 1 | 15 | 24 | in corso |
| 75/22 | INCB 123667-101 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 20/07/2023 | 1 | 0 | 0 | fine arruolamento continua followup |
| 1/22 RE | WO43571 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 26/06/2022 | 2 | 4 | 8 | in corso |
| 4/22 RE | C-800-23 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 07/11/2022 | 2 | 0 | 7 | fine arruolamento continua followup |
| 43/22 oss | GASTRIC_MULTIGENIC | Cristin Roma | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/01/2023 | 1 | 24 | 43 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 76/22 | C4221023 | Ester Simeone | Profit | Interventistico | 04/05/2023 | 1 | 3 | 6 | in corso |
| 45/22 oss | FAST-F-PG01 | Sara Falivene | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/01/2023 | 1 | 75 | 116 | fine arruolamento continua followup |
| 46/22 oss | TO CARE/MITO 42 | Jole Ventriglia | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 16/01/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 49/22 OSS | RETRACE STUDY | Carmen Pisano | Profit | Osservazionale retrospettivo | 22/05/2024 | 1 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 50/22 oss | MODE | Francesca Di Rella | NoProfit | Osservazionale prospettico | 15/02/2024 | 1 | 8 | 8 | in corso |
| 51/22 oss | ITALYNCH | Valentina D'Angelo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/01/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 3/22 RE | ITF/3756/01 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 28/11/2022 | 2 | 2 | 3 | in corso |
| 7/22 RE | D8531C00002_ CAMBRIA - 1 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 20/07/2023 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 8/22 RE | J2J-MC-JZLH_EMBER-4 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 25/05/2023 | 1 | 5 | 5 | in corso |
| 52/22 oss | RELOAD-CRC | Claudia Cardone | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/01/2023 | 1 | 40 | 128 | fine arruolamento continua followup |
| 81/22 | BO44157 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 12/03/2023 | 1 | 4 | 8 | fine arruolamento continua followup |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 58/22 OSS | SARCOMA STUDY | Maria Tagliamonte | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/03/2023 | 1 | 10 | 16 | in corso |
| 57/22 oss | HepAnt | Luigi Buonaguro | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/03/2023 | 1 | 0 | 25 | in corso |
| 59/22 oss | METABOLOMIC_ENDOMETRI O | Nicola Normanno | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/03/2023 | 1 | 30 | 33 | in corso |
| 16/22 RE | DIM-95031-002 | Alessandro Ottaiano | Profit | Interventistico | 21/08/2023 | 1 | 0 | 2 | in corso |
| 17/22 RE | D7987C00001-GEMINI-Hepatobilia | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 07/06/2023 | 1 | 1 | 2 | in corso |
| 18/22 RE | R3767-ONC-2055 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 11/07/2023 | 1 | 23 | 35 | in corso |
| 12/22 RE | C4891001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 25/05/2023 | 1 | 8 | 13 | in corso |
| 84/22 | 1479-0001 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 03/09/2023 | 1 | 1 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 54/22 oss | RITMES | Maria Vincenza Carriero | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/01/2023 | 1 | 45 | 52 | in corso |
| 85/22 | XPORT-EC-042 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 20/07/2023 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 87/22 | VS_CISTECTOMIA | Sisto Perdonà | NoProfit | Interventistico | 12/03/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------|------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 79/22 | SCRT_RETTO | Alfonso De Stefano | NoProfit | Interventistico | 15/05/2023 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 21/22 RE | CA224-127 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 21/06/2023 | 1 | 7 | 9 | fine arruolamento continua followup |
| 53/22 oss | RIMEDIA | Arturo Cuomo | NoProfit | Osservazionale prospettico | 16/01/2023 | 1 | 0 | 7 | in corso |
| 1/23 | VESPA | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 13/03/2023 | 1 | 28 | 38 | in corso |
| 1/23 OSS | CLIN-60000-452 | Marilena Di Napoli | Profit | Osservazionale prospettico | 05/03/2023 | 1 | 2 | 11 | in corso |
| 3/23 | F8394-201 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 08/06/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 3/23 oss | BIO_HCC | Anna Nappi | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/03/2023 | 1 | 25 | 39 | in corso |
| 4/23 | BO44426 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 05/12/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 4/23 oss | GIM28-ELMER | Roberta Caputo | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 16/04/2023 | 1 | 9 | 13 | in corso |
| 7/23 | CITATION study | Alessandro Ottaiano | NoProfit | Interventistico | 30/05/2023 | 1 | 7 | 8 | in corso |
| 8/23 | INES STUDY | Salvatore Tafuto | NoProfit | Interventistico | 03/08/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-------------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------|
| 9/23 | CA052-002 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 16/04/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 12/23 | CTL-002-001 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 11/01/2024 | 1 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 2/23 RE | Z0011001 (ZN-c3-016) | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 07/07/2023 | 1 | 0 | 0 | sospeso |
| 3/23 RE | XL092-304 | Marilena Di Napoli | Profit | Interventistico | 11/07/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 4/23 RE | ARASTEP - BAY1841788/21492 | Sabrina Rossetti | Profit | Interventistico | 12/07/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 5/23 oss | Real-Combo Lung | Alessandro Morabito | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/03/2023 | 1 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 13/23 | NMSC - PH-L19IL2TNFBASK-04/21 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 28/04/2023 | 1 | 2 | 3 | in corso |
| 6/23 oss | ONCOCAMP | Sandro Pignata | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/03/2023 | 1 | 2768 | 2989 | in corso |
| 8/23 oss | UROGER | Sandro Pignata | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/03/2023 | 1 | 15 | 24 | in corso |
| 9/23 oss | PNRR-MAD-2022-12376570 | Maria Lina Tonesello | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/03/2023 | 1 | 96 | 100 | in corso |
| 11/23 oss | TME_BC | Emanuela Esposito | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/03/2023 | 1 | 15 | 21 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 10/23 oss | PRESTO-1 | Vincenza Granata | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/03/2023 | 1 | 80 | 95 | in corso |
| 7/23 RE | IMCgp100-203 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 26/07/2023 | 1 | 6 | 11 | in corso |
| 14/23 | NADINA | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 28/06/2023 | 1 | 0 | 2 | fine arruolamento continua followup |
| 13/23 OSS | COROS STUDY | Sabrina Rossetti | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/04/2023 | 1 | 7 | 13 | in corso |
| 14/23 OSS | AIPATH | Alessandro Morabito | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 19/06/2023 | 1 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 15/23 OSS | PNRR-MAD-2022-12376756 | Sisto Perdonà | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/04/2023 | 1 | 27 | 27 | in corso |
| 16/23 OSS | PNRR-MAD -2022-12376707 | Antonio Pinto | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 16/04/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 10/23 RE | GS-US-598-6168 - ASCENT-07 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 15/09/2023 | 1 | 6 | 9 | in corso |
| 11/23 RE | STML-ELA-0222 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 19/03/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 15/23 | DIANER - GEICAM/2018-06 | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 06/06/2023 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 16/23 | R4018-ONC-1721 | Sabrina Cecere | Profit | Interventistico | 03/09/2023 | 1 | 1 | 1 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 18/23 RE | MK-7684A-010 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 11/08/2023 | 1 | 1 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 20/23 RE | IMC-F106C-101 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 24/07/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 21/23 RE | C4891002 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 29/09/2023 | 1 | 4 | 4 | in corso |
| 22/23 RE | PEACE6 - UC-GTG-2006 | Sabrina Rossetti | NoProfit | Interventistico | 11/10/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 20/23 OSS | FINN | Alessandro Morabito | Profit | Osservazionale prospettico | 03/07/2023 | 1 | 11 | 14 | in corso |
| 23/23 RE | SMX22-002 - (Elaine 3) | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 06/12/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 24/23 RE | GO44145 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 29/09/2023 | 1 | 7 | 11 | fine arruolamento continua followup |
| 21/23 oss | OPTI-MTB | Antonella De Luca | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 19/06/2023 | 1 | 10 | 38 | in corso |
| 26/23 RE | DCC-2618-03-003 | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 05/12/2023 | 1 | 6 | 8 | in corso |
| 27/23 RE | UID 3751 -TOLERANT | Matilde Pensabene | NoProfit | Interventistico | 04/06/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 89/23 RE | DB-1303-O-3002DYNASTY-BREAST02 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 19/06/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|---------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 22/23 oss | IRSTB142_TRUST | Maria Vincenza Carriero | NoProfit | Osservazionale prospettico | 19/06/2023 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 23/23 oss | RENE_MULTIOMICO | Marilena Di Napoli | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/10/2023 | 1 | 15 | 15 | in corso |
| 24/23 oss | Checkpoint immunitari | Francesca Collina | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 19/06/2023 | 1 | 10 | 33 | in corso |
| 32/23 RE | V940-001 | Paolo Antonio Asciero | Profit | Interventistico | 17/10/2023 | 1 | 45 | 49 | fine arruolamento continua followup |
| 18/23 | GALA-ND | Emanuela Esposito | NoProfit | Interventistico | 12/07/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 33/23 RE | GLSI-21-01 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 14/03/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 25/23 OSS | RIMESpine | Paolo Muto | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 19/06/2023 | 1 | 34 | 34 | in corso |
| 26/23 OSS | BREST IRRADIATA | Sara Falivene | NoProfit | Osservazionale prospettico | 19/06/2023 | 1 | 93 | 96 | in corso |
| 36/23 RE | FIL_Tisle-HL | Antonio Pinto | NoProfit | Interventistico | 07/04/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 27/23 OSS | TOTAL NEOADJUVANT THERAPY | Alfonso De Stefano | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 19/06/2023 | 1 | 0 | 2 | in corso |
| 30/23 OSS | MITO 45-ProFFIT-OC | Sandro Pignata | NoProfit | Osservazionale prospettico | 19/06/2023 | 1 | 42 | 46 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 28/23 OSS | QUALITÀ DELLA VITA | Daniela Barberio | NoProfit | Osservazionale prospettico | 19/06/2023 | 1 | 4 | 9 | in corso |
| 29/23 OSS | STUDIO PILOTA | Daniela Barberio | NoProfit | Osservazionale prospettico | 27/10/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 31/23 OSS | COESIT | Antonella De Luca | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 19/06/2023 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 34/23 OSS | RE-RESEARCH | Paolo Delrio | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/10/2023 | 1 | 17 | 18 | in corso |
| 33/23 OSS | ICARO STUDY | Emanuela Esposito | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 25/01/2024 | 1 | 5 | 5 | fine arruolamento continua followup |
| 35/23 OSS | MITO 44 | Carmen Pisano | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 05/10/2023 | 1 | 0 | 22 | in corso |
| 39/23 RE | DS8201-0001-CIS-MA | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 11/10/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 43/23 RE | MK4280A-010 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 11/04/2024 | 1 | 1 | 1 | fine arruolamento continua followup |
| 44/23 RE | CAAA617A12202 | Sabrina Rossetti | Profit | Interventistico | 20/05/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 36/23 oss | CIP | Edoardo Mercadante | NoProfit | Osservazionale prospettico | 25/01/2024 | 1 | 0 | 50 | in corso |
| 49/23 RE | TILVANCE-301 - IOV-MEL-301 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 11/04/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-----------------|------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 20/23 | MELA-IMPACT | Paolo Antonio Ascierto | NoProfit | Interventistico | 27/12/2023 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 51/23 RE | PM1183-C-010-22 | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 05/12/2023 | 1 | 5 | 5 | in corso |
| 52/23 RE | CAAA617B12203 | Sabrina Rossetti | Profit | Interventistico | 20/05/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 58/23 RE | TRINITY STUDY | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 04/03/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 57/23 RE | INTEGRATE IIb | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 15/02/2024 | 1 | 4 | 4 | fine arruolamento continua followup |
| 39/23 oss | SATURNO | Rosa Tambaro | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/10/2023 | 1 | 14 | 14 | in corso |
| 40/23 OSS | BRCA | Daniela Barberio | NoProfit | Osservazionale prospettico | 27/10/2023 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 60/23 RE | IDE196-009 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 12/06/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 67/23 RE | IMC-F106C-301 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 11/04/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 68/23 RE | IDE196-002 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 25/11/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 69/23 RE | MK2870-005 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 07/05/2024 | 1 | 4 | 4 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|----------|
| 37/23 oss | PREVES-BLOSSOM | Sisto Perdonà | NoProfit | Osservazionale prospettico | 05/10/2023 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 41/23 OSS | PIATTAFORMA ACC | Alfredo Budillon | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 05/10/2023 | 1 | 0 | 7 | in corso |
| 43/23 OSS | INCB88888-040 (PRO-MIND) | Antonio Pinto | Profit | Osservazionale prospettico | 17/10/2023 | 1 | 4 | 4 | in corso |
| 71/23 RE | LOLA TRIAL | Salvatore Tafuto | NoProfit | Interventistico | 08/03/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 21/23 | PROTECT-TRIAL | Nicola Maurea | NoProfit | Interventistico | 05/12/2023 | 1 | 4 | 4 | in corso |
| 77/23 RE | eVOLVE-Cervical - D7984C00002 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 14/03/2024 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 45/23 oss | EORTC QOL | Monica Pinto | NoProfit | Interventistico | 27/10/2023 | 1 | 5 | 13 | in corso |
| 44/23 oss | SAD | Monica Pinto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 27/10/2023 | 1 | 100 | 165 | in corso |
| 80/23 RE | D926QC00001 - TROPION-BREAST04 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 07/04/2024 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 83/23 RE | D9723C00001 - EvoPAR-Pros | IN | Profit | Interventistico | 24/04/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 47/23 OSS | GIM27-THERAPY | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Osservazionale prospettico | 25/01/2024 | 1 | 4 | 4 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|----------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------|
| 87/23 RE | EVOLVE-HNSCC - D798EC00001 | Francesco Perri | Profit | Interventistico | 09/10/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 93/23 RE | BT8009-230 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 03/10/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 95/23 RE | RMC-6291-101 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 12/07/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 96/23 RE | SGNDV-001/KN-D74 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 30/09/2024 | 1 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 54/23 oss | INNOVA | Antonella De Luca | NoProfit | Osservazionale prospettico | 25/01/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 99/23 RE | XL092-305 | Francesco Perri | Profit | Interventistico | 07/05/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 103/23 RE | 221530 | Francesco Perri | Profit | Interventistico | 20/06/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 100/23 RE | MK-1084-001 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 24/04/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 25/23 | BREAKFAST 2 | Roberta Caputo | NoProfit | Interventistico | 04/12/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 26/23 | TELE-CONSULTO COLONOSCOPIA | Francesco De Falco | NoProfit | Interventistico | 12/06/2024 | 1 | 140 | 140 | in corso |
| 56/23 oss | RUOLO FATTORI NON GENETICI | Matilde Pensabene | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 25/01/2024 | 1 | 15 | 15 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|-------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|----------|
| 109/23 RE | 219885 | Francesco Perri | Profit | Interventistico | 12/06/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 1/24 RE | DS6000-109 - ENGOT-ov77 | Sabrina Cecere | Profit | Interventistico | 05/08/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 1/24 OSS | IMPROVE H&N | Francesco Perri | NoProfit | Osservazionale prospettico | 07/04/2024 | 1 | 4 | 4 | in corso |
| 5/24 RE | SUNRAY-01 J3M-MC-JZQB | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 29/03/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 6/24 RE | ELA-0121 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 12/07/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 7/24 RE | MK2870-012 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 28/06/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 3/24 RE | IMPROVE 2 | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 13/05/2024 | 1 | 44 | 44 | in corso |
| 10/24 RE | CABOSTAR CLIN-60000-461 | Salvatore Tafuto | Profit | Interventistico | 27/06/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 4/24 OSS | PCCRS | Keti Ballfusha | NoProfit | Osservazionale prospettico | 11/04/2024 | 1 | 66 | 66 | in corso |
| 5/24 OSS | MATEs | Francesco Perri | NoProfit | Osservazionale prospettico | 08/03/2024 | 1 | 14 | 14 | in corso |
| 12/24 RE | BO45230 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 27/09/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|----------|
| 16/24 RE | GIM31-Neo-AGILE | Michelino De Laurentiis | NoProfit | Interventistico | 29/10/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 8/24 OSS | Meet-URO 33 | Marilena Di Napoli | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 11/04/2024 | 1 | 57 | 57 | in corso |
| 11/24 OSS | D419CR00035 - LIVER-R | Antonio Avallone | Profit | Oss Retro-Prospettico | 14/03/2024 | 1 | 6 | 6 | in corso |
| 18/24 RE | MB097-01 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 01/08/2024 | 1 | 6 | 6 | in corso |
| 19/24 RE | SPLFIO-174 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 01/08/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 16/24 OSS | RABBIT NEW | Rossella Di Franco | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 11/04/2024 | 1 | 11 | 11 | in corso |
| 20/24 RE | D7630C00001 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 18/12/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 18/24 OSS | I-PREPARE EUBREAST 11R | Emanuela Esposito | NoProfit | Osservazionale prospettico | 11/04/2024 | 1 | 10 | 10 | in corso |
| 24/24 RE | MS201924_0002 | Sabrina Cecere | Profit | Interventistico | 29/10/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 20/24 OSS | CASPER | Antonio Avallone | NoProfit | Osservazionale prospettico | 11/04/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 27/24 RE | MK2870-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 09/10/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|---------------------------|------------------------|------------------|-----------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------|
| 29/24 RE | CTL-002-002 | Rosa Tambaro | Profit | Interventistico | 22/05/2024 | 1 | 0 | 0 | sospeso |
| 22/24 OSS | SUNRISE - ML45151 | Antonio Pinto | Profit | Oss Retro-Prospettico | 22/05/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 35/24 RE | Erasca_ERAS-254-02 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 13/11/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 38/24 RE | AtezoTRIBE2 | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 21/11/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 41/24 RE | BP41072 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 19/11/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 42/24 RE | MK3475-04C | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 27/09/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 43/24 RE | KQB198-101 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 04/11/2024 | 1 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 26/24 OSS | TTSS-REC | Paolo Delrio | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 27/09/2024 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 27/24 OSS | DDI-AID STUDY Meet-Uro 34 | Sabrina Rossetti | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 12/07/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 46/24 RE | IMC-P115C-1005 | Paolo Antonio Ascierio | Profit | Interventistico | 31/10/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 49/24 RE | FORTITUDE-102 - 20210098 | Antonio Avallone | Profit | Interventistico | 24/07/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-------------|---------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------|
| 51/24 RE | CA0731022 / GOLSEEK-2 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 29/10/2024 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 52/24 RE | VICTORIA TRIAL | Antonio Avallone | NoProfit | Interventistico | 13/11/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 53/24 RE | XT-23-10 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 11/10/2024 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 31/24 OSS | POLE- END REAL LIFE | Carmen Pisano | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 12/07/2024 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 32/24 OSS | MINDSET | Alessandro Morabito | NoProfit | Osservazionale prospettico | 26/08/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 56/24 RE | BEAMION LUNG-2 - 479-0008 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 21/10/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 35/24 OSS | PNRR-MCNT2-2023-12377133 | Antonella De Luca | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 12/07/2024 | 1 | 0 | 0 | in attesa di SIV |
| 36/24 OSS | RITAST | Maria Vincenza Carriero | NoProfit | Osservazionale prospettico | 17/08/2024 | 1 | 4 | 4 | in corso |
| 39/24 OSS | SIRIO | Antonella Petrillo | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 12/07/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 41/24 OSS | HERCard | Roberta Caputo | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 05/08/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 46/24 a OSS | START | Francesco Perri | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 27/09/2024 | 1 | 0 | 0 | sospeso |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|--------------------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|
| 57/24 OSS | PNRR-TR1-2023-12377199 | Vincenzo Sforza | NoProfit | Osservazionale prospettico | 30/10/2024 | 1 | 1 | 1 | in corso |
| 58/24 OSS | PROMINENT | Elena Di Gennaro | NoProfit | Osservazionale prospettico | 30/10/2024 | 1 | 2 | 2 | in corso |
| 60/24 OSS | POLARWOLF - ML45152 | Antonio Pinto | Profit | Oss Retro-Prospettico | 13/11/2024 | 1 | 3 | 3 | in corso |
| 68/24 OSS | ETHIC | Paolo Muto | NoProfit | Osservazionale prospettico | 04/12/2024 | 1 | 0 | 0 | in corso |
| 04/11 | PACER | Francesco Perrone | NoProfit | Interventistico | 01/12/2011 | 13 | 0 | 52 | chiuso regolarmente |
| 08/11 | PRECOL2011-1 | Francesco Perrone | NoProfit | Interventistico | 04/05/2011 | 13 | 0 | 809 | chiuso regolarmente |
| 40/11 | OBELICS | Maria Carmela Piccirillo | NoProfit | Interventistico | 28/02/2012 | 12 | 0 | 230 | chiuso regolarmente |
| 22/12 | MITO-16 MaNGO-OV2 | Francesco Perrone | NoProfit | Interventistico | 24/09/2012 | 12 | 0 | 400 | chiuso regolarmente |
| 41/12 | MITO-16b/MANGO-OV2b/ENGOT-OV17 | Francesco Perrone | NoProfit | Interventistico | 04/03/2013 | 11 | 0 | 406 | chiuso regolarmente |
| 16/13 | BO27938 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 28/06/2013 | 11 | 0 | 8 | chiuso in anticipo |
| 13/15 | CA209-238 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 20/04/2015 | 9 | 0 | 30 | chiuso regolarmente |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| 34/17 | MITO28_MaNGOOV4 | Clorinda Schettino 1 | NoProfit | Interventistico | 27/03/2018 | 6 | 0 | 23 | chiuso in anticipo |
| 11/18 | NP40126 | Antonio Pinto | Profit | Interventistico | 18/05/2018 | 6 | 0 | 10 | chiuso regolarmente |
| 13/19 P | KCP-330-024/ENGOT-EN5 - SIENDO | Carmen Pisano | Profit | Interventistico | 04/09/2019 | 5 | 0 | 3 | chiuso regolarmente |
| 46/19 oss | CyPro Trial | Paolo Muto | NoProfit | Oss Retro-Prospettico | 12/02/2020 | 4 | 0 | 155 | chiuso regolarmente |
| 17/20 | CBYL719H12301 | Michelino De Laurentiis | Profit | Interventistico | 10/06/2020 | 4 | 0 | 4 | chiuso regolarmente |
| 14/22 | MK4830-002 | Sabrina Cecere | Profit | Interventistico | 29/12/2022 | 2 | 0 | 1 | chiuso regolarmente |
| 6/23 | MK-3475-04B | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 21/08/2023 | 1 | 0 | 0 | chiuso in anticipo |
| 6/23 RE | SGNBB228-001 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 12/05/2024 | 1 | 0 | 0 | chiuso in anticipo |
| 66/24 OSS | SIMPLICE | Rossella Di Franco | NoProfit | Osservazionale retrospettivo | 04/12/2024 | 1 | 2 | 2 | chiuso arruolamento attesa analisi dati |
| 43/20 | 73841937NSC1001 | Adriano Gravina | Profit | Interventistico | 18/11/2020 | 4 | 3 | 8 | chiuso arruolamento attesa analisi dati |
| 8/23 RE | CA115-001 | Paolo Antonio Ascierto | Profit | Interventistico | 04/08/2023 | 1 | 1 | 1 | chiuso regolarmente |

| Reg. CET | Codice Studio | Principal Investigator | Profit/ No-Profit | Tipologia di studio | Attivato | Anni di attivazione | Pazienti Arruolati nel 2024 | Totale pazienti arruolati | Stato |
|----------|---------------|------------------------|-------------------|---------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| 17/23 | MK-7684A-006 | Alessandro Morabito | Profit | Interventistico | 06/06/2023 | 1 | 4 | 4 | chiuso in anticipo |
| 23/23 | niMON | Gilda Pasta | NoProfit | Interventistico | 02/09/2024 | 1 | 20 | 20 | fine arruolamento continua followup |