

MONITORAGGIO STUDI CLINICI

12° RAPPORTO DATI 2021



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

Sabina Cascella

Filomena Spasiano

Valentina Vozza

Responsabile Segreteria Comitato Etico IRCCS Pascale

Mario Esposito Alaya

Segreteria Comitato Etico - INT

Gabriella Romanelli – Eva Marques

Direzione Scientifica

Pasquale Violetti

12° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”

dati da gennaio 2007 a dicembre 2021

PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE SCIENTIFICO AD INTERIM

Carissimi,

ho il piacere di presentarvi il 12° Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" relativo al 2021, anno in cui ho rappresentato il Nostro Istituto in qualità di Direttore Scientifico ad interim.

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 2021 è stato registrato un incremento degli studi clinici sottomessi al CEI (4%) ed attivati (10,4%) rispetto agli anni precedenti. Nonostante ciò la tempistica della loro attivazione si è attestata ai valori dell'anno precedente.

Il trend di crescita ha interessato soprattutto le sperimentazioni profit (con un incremento del 9% rispetto al precedente anno), a testimonianza della capacità dell'INT Pascale di attrarre finanziamenti.

La prevalenza degli studi interventistici condotti presso il nostro Istituto è, come per i precedenti anni, costituita anche per il 2021 da studi multicentrici, confermando il ruolo dominante del Pascale a livello internazionale. Inoltre, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche attivate, si conferma anche per il 2021 l'elevata incidenza delle sperimentazioni farmacologiche multicentriche (il 92,3%), sul totale delle sperimentazioni condotte.

Il rapporto rappresenta il risultato dell'attività di ricerca svolta nel corso del 2021 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.

Ringrazio dunque e saluto con stima il Comitato Etico, il Comitato Tecnico Scientifico, i ricercatori, il personale di supporto alla ricerca e tutte le figure professionali che, con sacrificio ed abnegazione, hanno collaborato nel raggiungimento dei risultati rappresentati in questo report.

Buon lavoro e buona lettura

Dr. Nicola Normanno

SALUTO DEL DIRETTORE SCIENTIFICO



Carissimi,

con onore e piacere ho da poco assunto il prestigioso ruolo di Direttore Scientifico nell'Istituto in cui lavoro da oltre 25 anni.

La nostra mission, nell'ottica di una reciproca collaborazione, è quella di riuscire a polarizzare finanziamenti alla ricerca (sia nazionali, che europei) verso il nostro Istituto, valorizzare e potenziare le tante professionalità presenti in Istituto oltre che le alte tecnologie, supportare e valorizzare i giovani ricercatori.

Chi si occupa di Ricerca è consapevole di come in questo particolare ambito, più che negli altri, sia la coralità delle professionalità a fondersi in un'unica freccia verso un comune obiettivo: l'individuazione di cure opportune per il paziente, lo sviluppo di nuove strategie di prevenzione e nuove procedure diagnostiche e terapeutiche.

Continueremo dunque 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.

Tre obiettivi tra i tanti che ci dobbiamo porre rispetto ai già più lusinghieri risultati raggiunti nelle sperimentazioni cliniche sono rappresentati: i) dalla necessità di aumentare le sperimentazioni cliniche no-profit, ii) dal coinvolgere attivamente i pazienti attraverso le loro organizzazioni nella progettazione della ricerca clinica e traslazionale; iii) dal migliorare la qualità degli studi osservazionali aumentando il numero di quelli multicentrici come ci richiede il Ministero della salute.

Sono sicuro che con il contributo di tutti riusciremo a realizzare in tempi brevi anche questi obiettivi.

Un sincero ringraziamento a Nicola Normanno per il lavoro egregiamente svolto nel 2021 in qualità di Direttore Scientifico ad Interim e rappresentato nel presente report.

Grazie fin da ora per tutto

Buon lavoro e buona lettura

Dr. Alfredo Budillon

PRESENTAZIONE DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

I comitati etici sono organismi indipendenti, nati nel dopoguerra per tutelare gli individui dagli abusi delle sperimentazioni, che durante la seconda guerra mondiale i nazisti avevano portato sui deportati nei campi di concentramento a livelli di abominio mai toccati. Tuttavia, ancora per alcuni decenni, anche in istituzioni prestigiose, non sempre i diritti dei pazienti sono stati rispettati.

Nel 1966 Henry K. Beecher, professore ad Harvard, pubblicò un articolo con 22 esempi di studi non etici o dall'etica dubbia. Tra questi, una sperimentazione condotta nel 1964 da medici del prestigioso Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York, i quali avevano iniettato cellule tumorali in ventidue pazienti del Brooklyn's Jewish Chronic Disease Hospital senza informarli della natura del materiale iniettato. Il caso fu denunciato dal New York Times e, all'esito delle indagini che ne seguirono, i due ricercatori – che si difesero affermando che, all'epoca, la mancata informazione rappresentava la prassi nelle istituzioni che facevano ricerca - furono ritenuti responsabili di “frode o inganno” dalla University of the State of New York. Ciò nonostante, il risultato dello studio fu pubblicato nel 1964 sulla prestigiosa rivista Annals of the New York Academy of Sciences, i due ricercatori continuarono ad esercitare la professione ed entrambi ottennero negli anni seguenti importanti cariche scientifiche ed amministrative.



Fu solo negli anni '70 del secolo scorso, dopo lo scandalo dello studio Tuskegee, nel quale negli Stati Uniti uomini di colore affetti da sifilide furono lasciati intenzionalmente senza terapia dal 1932 al 1972, che iniziarono a diffondersi i Comitati Etici. Negli stessi anni '70 negli Stati Uniti furono emanate le Norme per la Buona Pratica Clinica, successivamente adottate anche a livello comunitario europeo e poi in Italia con il DM 15 luglio 1997.

Le Norme per la Buona Pratica Clinica rappresentano uno standard internazionale etico e scientifico per il disegno, la raccolta dei dati e la rendicontazione delle sperimentazioni che coinvolgono esseri umani. L'adesione a queste norme garantisce il rispetto dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano alle sperimentazioni. Negli ultimi tre decenni, la legislazione

europea e nazionale ha contribuito a creare un quadro normativo preciso e articolato, nel cui ambito i Comitati Etici giocano un ruolo fondamentale a tutela della dignità dei pazienti.

In quest'ambito, la sentenza n. 242 del 2019 della Corte Costituzionale ha affidato la valutazione delle richieste di suicidio medicalmente assistito, avanzate nelle more dell'approvazione di una legge in materia, ai comitati etici territorialmente competenti, i quali devono accertare che la persona oggetto della richiesta si trovi nelle condizioni e soddisfi i requisiti indicati nella sentenza stessa e che siano seguite le modalità ivi previste, assicurando la tutela della persona che presenta la richiesta e la protezione di particolari situazioni di fragilità. La Regione Campania con la delibera n. 597 del 28/12/2021 ha affidato questo ulteriore, importante e delicatissimo compito al "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon", al quale le strutture sanitarie della regione possono rivolgersi per acquisire il parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente assistito.

Il comitato etico dell'Istituto Tumori di Napoli ha svolto un importante compito di supporto all'attività di ricerca, consentendo all'Istituto di offrire tempestivamente ai pazienti affetti da cancro opzioni terapeutiche innovative e di posizionarsi ai vertici della ricerca oncologica in Italia, ponendo sempre al primo posto l'interesse del paziente.

Negli ultimi 15 anni il comitato etico dell'Istituto Tumori di Napoli ha valutato oltre 1400 studi, con un progressivo e costante incremento annuale del numero dei protocolli presi in esame – ben 173 nel 2021 – con un tempo mediano di valutazione dal momento della sottomissione di soli 15 giorni, a testimonianza dell'impegno e dell'efficienza della segreteria e della disponibilità dei componenti del comitato etico, la cui competenza professionale ed etica è per tutti di altissimo livello. Ad ulteriore testimonianza dell'importante ruolo svolto dal comitato etico dell'Istituto Tumori di Napoli vi è il numero di studi per i quali è stato espresso un parere unico in qualità di Centro Coordinatore: nel 2021 sono stati 33, in nettissima crescita rispetto ai 2-3 degli anni 2007-2012.

Tutto questo è motivo di soddisfazione per il comitato etico da me presieduto e di impegno a proseguire su questa strada a supporto dell'eccellenza dei ricercatori dell'Istituto e a sempre maggior tutela dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni, grazie ai quali è possibile il progresso delle conoscenze scientifiche e delle terapie dei tumori.

Dott. Bruno Daniele

Presidente Comitato Etico IRCCS Pascale

Prefazione	1
Sezioni del rapporto	3
Flusso autorizzativo per la valutazione degli studi clinici.....	4
Sintesi dei principali risultati – quadro generale	6
Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2021	8
Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2021.....	12
Analisi studi clinici 2007 - 2021	16
Sperimentazioni cliniche 2007 - 2021	19
Studi non interventistici 2007 - 2021	25
Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2021.....	27
Pazienti arruolati negli studi clinici nel periodo 2007-2021.....	30
Pazienti arruolati nel 2021.....	32
Pazienti Rendicontati nell'ambito della RC 2021	34
Tempistica arruolamento studi clinici 2007 - 2021.....	35
Anni di apertura degli studi clinici	36
Volume del finanziamento economico studi clinici.....	38
APPENDICE I - ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEGLI STUDI CLINICI...	42
APPENDICE II - ATTIVITÀ FORMATIVE SVOLTE PER IL PROGRAMMA DI FASE 1.....	48
APPENDICE III - ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL CORSO DEL 2021	56

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 è non solo sintesi dell'attività di ricerca svolta presso il nostro Istituto, ma anche strumento, spunto di riflessioni. Queste ultime si auspica possano essere funzionali ad eventuali successive azioni migliorative.

Come per i precedenti anni, anche il 12° 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:

- l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CEI;
- le sperimentazioni cliniche (SC) attivate nel periodo 2007 – 2021;
- gli studi non interventistici (SO) attivati nel periodo 2007 – 2021;
- 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.

Il 2021 è stato un anno caratterizzato dal persistere dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da Covid-19. Ciononostante, il report riferito a tale anno, tratteggia un sistema che non ha perso in dinamicità dal punto di vista dell'impegno profuso dai nostri ricercatori. Analogamente allo scorso anno, anche nel 2021 si è infatti osservato un trend in aumento degli studi clinici attivati in Istituto, con ben 159 studi clinici (91 sperimentazioni cliniche e 68 studi osservazionali).

Su tale andamento ha impattato soprattutto la crescita degli studi osservazionali con un incremento di circa l'11% rispetto al 2020, mentre le Sperimentazioni Cliniche hanno registrato un incremento del 6% continuando comunque a rappresentare la maggioranza (57%) degli studi clinici attivati presso l'INT (di cui il 46% profit e l'11% No profit).

Rispetto al 2020, nel 2021 si registra, inoltre, un incremento del 10% degli studi multicentrici (147 studi multicentrici nel 2021 Vs i 133 nel 2020). È da segnalare che, dei 147 studi, 57 (il 38,7%) sono multicentrici nazionali e 90 (61,2%) sono multicentrici internazionali, di cui 70 extra-UE (47,6 %); di questi il nostro Istituto risulta essere coordinatore nel 38% degli studi multicentrici internazionali. Questo dato conferma dunque il ruolo chiave rivestito dall'INT Pascale a livello internazionale.

Un altro dato su cui vorrei soffermarmi è la percentuale di studi chiusi senza aver arruolato alcun paziente. Seppur ridotta rispetto al 2020 (27.12%), il 26.9% degli studi viene chiuso senza che alcun paziente venga arruolato; è opportuno intervenire al fine di evitare di autorizzare studi che, nei fatti, poi non arruolano pazienti, che rappresenta uno dei parametri di valutazione nell'ambito della Ricerca Corrente.

Da parte nostra, tanto si è fatto nel corso del 2021 per supportare i professionisti della Ricerca del nostro Istituto, nell'ottica di una costante tensione al miglioramento, mediante visite e verifiche, finalizzate ad una corretta strutturazione e gestione del Trial Master File degli studi promossi dal nostro Istituto. Come rappresentato più nel dettaglio nel presente report, sono state eseguite 7 verifiche sul Trial Master File e da tali verifiche abbiamo tratto spunto per l'adozione di successive azioni di miglioramento, che hanno condotto alla revisione di diverse SOP, nonché all'attuazione di opportune e necessarie azioni correttive.

Questo ha portato ad una riduzione significativa degli studi non aggiornati; infatti, mentre nel 2020 gli studi non aggiornati risultavano essere 64 (5.6% del totale degli studi attivati), nel 2021 tale dato è sceso a 22 (1.7%). I nostri sforzi profusi nel 2021 nel perseguire tale risultato sono stati dunque ripagati.

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.

Ancora, nel 2021 abbiamo inoltre continuato a collaborare con altre strutture sanitarie e di ricerca per gli studi di fase 1: con l'AORN "Santobono-Pausilipon", con l'AOU "Luigi Vanvitelli" per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1 ed abbiamo rinnovato l'accordo tra l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli e l'A.O.R.N. "A. Cardarelli", per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1.

Attraverso periodiche audit, visite e verifiche ed un incremento programmato della nostra offerta formativa contiamo di fornire un supporto crescente a tutti i professionisti della Ricerca in ogni fase in cui si articola l'attività di ricerca: dalla pianificazione del disegno di studio alla conclusione di quest'ultimo. Il risultato del nostro impegno dipende in larga parte anche dalla collaborazione di tali professionisti, grazie alla quale, continueremo a garantire, 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

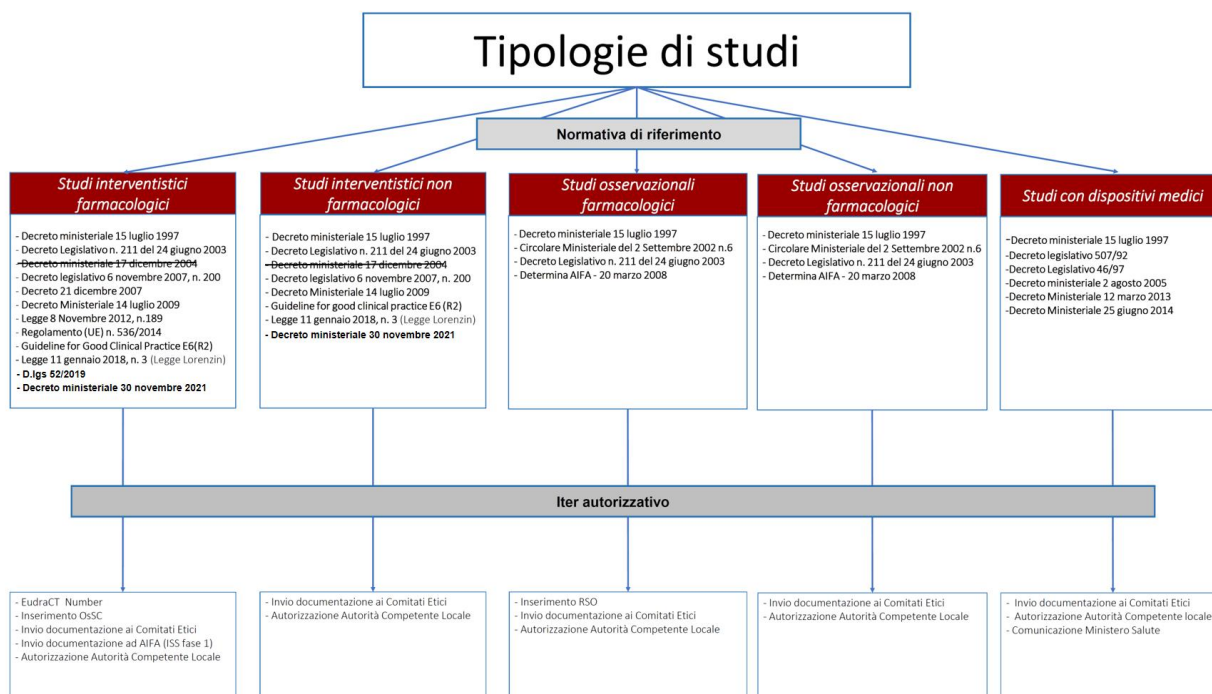
Il rapporto si articola in:

- 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 CEI e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- una specifica sezione dedicata alle sperimentazioni cliniche **(SC)** attivate nel periodo 2007 – 2021 analizzate per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una specifica sezione dedicata agli studi non interventistici **(SO)** attivati nel periodo 2007 – 2021 analizzati per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una sezione in cui è descritto lo stato di avanzamento degli studi clinici ed è riportato, per tipologia di studio e di promotore, il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati;
- una sezione dove viene analizzato il volume del finanziamento ottenuto dagli studi clinici in base alla tipologia di studio, promotore, ruolo dell'INT e dove è riportato il finanziamento ottenuto per Dipartimento/Struttura.

In ultimo il report contiene 2 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 2021.

FLUSSO AUTORIZZATIVO PER LA VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI



- 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
- 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
- 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.
- Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021 - <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>
- Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19) (Versione 3 del 17 settembre 2020);

- Disposizioni urgenti per l'attivazione di centri clinici per le sperimentazioni cliniche difase 1 relative allae infezioni da COVID-1 Determina 564/2020;
- Determina 28 dicembre 2015 - Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» (Determina n. 1709/2015)
- 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)
- Decreto 27 aprile 2015 - Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco.
- Decreto 8 febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici
- Determinazione 7 marzo 2011 - Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.
- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano

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 – 2021.

N.B. Alcuni dati potrebbero non coincidere con quanto riportato nel report 2020 a seguito di ulteriore aggiornamento dati ed inserimento degli studi COVID.

Tabella 1

Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2021)

Studi Clinici	Sperimentazioni Cliniche		Studi Non Interventistici		Totale
	No – Profit	Profit	No - Profit	Profit	
Sottomessi al CEI	308	679	376	86	1.449
Non valutati dal CEI	3	7	0	3	13
Valutati dal CEI (N=1.436):					
- Parere Negativo/Sospensivo	16	16	11	2	45
- Parere Positivo	289	656	365	81	1.391
Attivati	251	603	357	78	1.289*
Ancora In Corso/Sospesi	131	273	174	21	599°
* 25 Studi Covid (7 Sc; 18 So)					
° 11 Studi Covid (3 Sc; 8 So)					

Tabella 2

Pazienti interni arruolati al 31/12/2021

Pazienti arruolati	Sperimentazioni cliniche		Studi Non interventistici		Totale
	No – Profit	Profit	No - Profit	Profit	
Totale (2007 - 2021)	10.950	3.632	36.086	3.166	53.834
<i>di cui COVID</i>	320	14	16.993	-	17.327
Anno 2021	622	233	13.337	194	14.386
<i>di cui COVID</i>	158	14	10.467	-	10.639

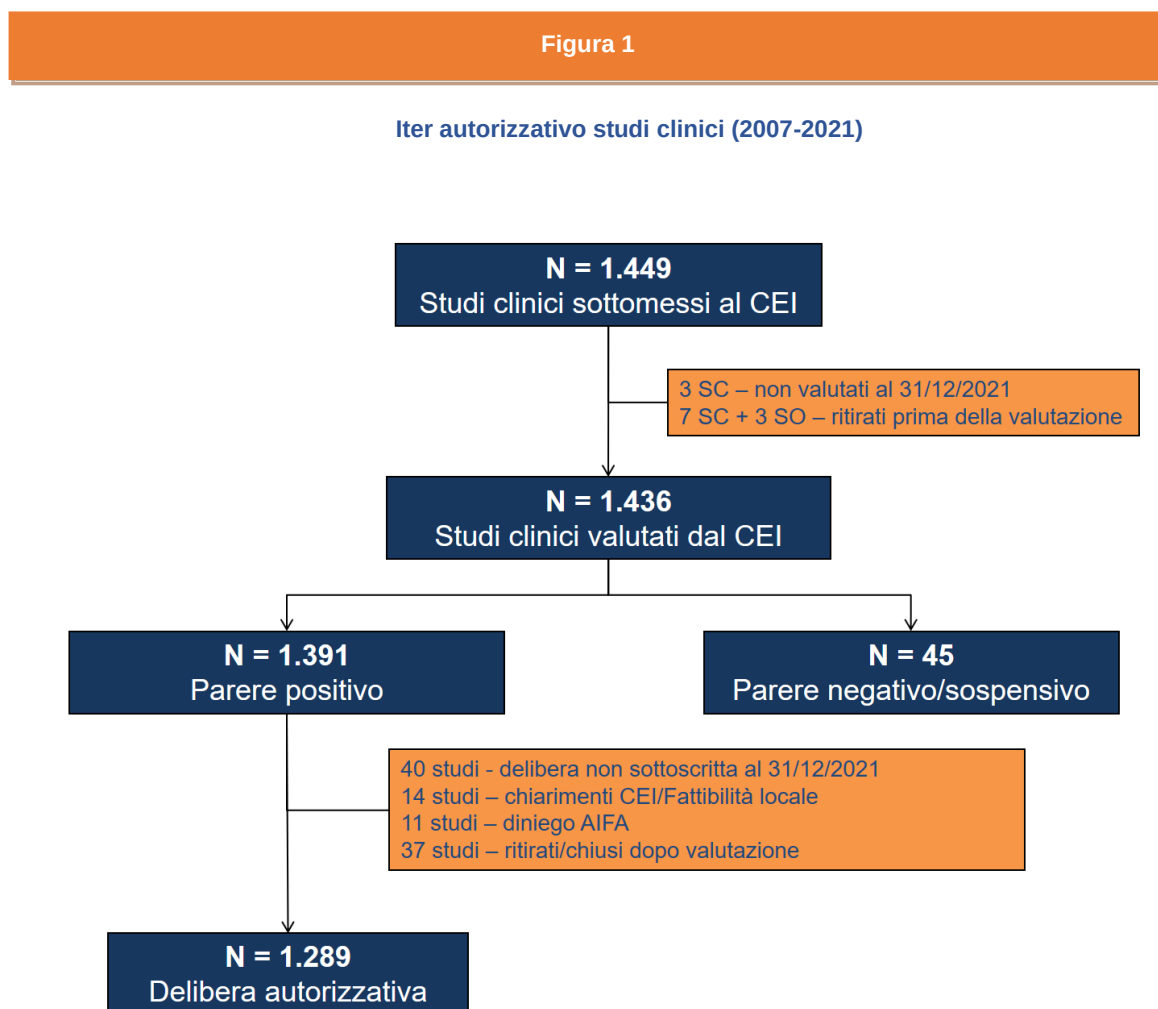
Tabella 3

Finanziamento studi clinici – anno 2021

Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 5.956.611,24	€ 1.288.254,88	€ 7.244.866,12
Studi non interventistici	€ 107.269,10	€ 41.910,00	€ 149.179,10
Totale	€ 6.063.880,14	€ 1.330.164,88	€ 7.394.045,22

ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007-2021

Nella **Figura 1**, è riportato l'iter autorizzativo dei 1.449 studi clinici, sottomessi alla valutazione del CEI nel periodo 2007– 2021 (data limite 31/12/2021).



Su **1.449** studi sottomessi alla valutazione del CEI, al 31.12.2021, 3 studi interventistici presentati nel dicembre del 2021 non sono stati valutati; inoltre 7 SC e 3 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI; pertanto, al 31.12.2021, sono stati valutati dal CEI **1.436** studi (99%), di cui **1.391** (97%) con parere positivo e 45 (3%) con parere negativo e/o sospensivo.

Dei **1.391** studi (945 SC; 446 SO) che hanno ottenuto parere positivo dal CEI, 14 studi (12 SC; 2 SO) non sono stati attivati per problemi legati alla fattibilità locale o in seguito all'emissione da parte del Comitato Etico Coordinatore di un Parere Unico non favorevole; 37 studi (32 SC e 5 SO) sono stati ritirati/chiusi dal promotore/proponente dopo la valutazione del CEI e prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione; mentre 11 studi non sono stati autorizzati dall'AIFA; per 40 studi (35 SC e 5 SO), valutati positivamente, non è stata sottoscritta l'autorizzazione amministrativa al 31.12.2021.

Nella **Tabella 4** sono riportati gli studi clinici sottomessi al CEI dal 2007 al 2021.

Tabella 4

Studi clinici sottomessi al CEI per anno
Studi clinici totali: 1.449

ANNO	SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=987		STUDI NON INTERVENTISTICI N=462		TOTALE
	NO - PROFIT	PROFIT	NO - PROFIT	PROFIT	
2007	9	14	3	5	31
2008	11	25	3	4	43
2009	18	25	7	5	55
2010	19	24	11	1	55
2011	15	35	13	11	74
2012	17	28	18	6	69
2013	15	44	17	6	82
2014	15	44	36	7	102
2015	26	56	29	12	123
2016	39	44	24	5	112
2017	28	50	33	3	114
2018	31	70	27	3	131
2019	21	62	41	7	131
2020	25	72	58	5	160
2021	19	86	56	6	167
TOTALE	308	679	376	86	1.449

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

Delle **977** SC valutate positivamente dal CEI, **854** (251 no-profit; 603 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31/12/2021; analogamente, delle **459** SO valutate positivamente dal CEI, **435** (357 no-profit; 78 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31/12/2021.

Pertanto, al 31/12/2021, gli studi clinici che hanno completato l'iter autorizzativo sono 1289 (854 SC; 435 SO).

Tabella 5

Studi clinici valutati dal CEI per anno
Studi clinici totali: 1.436

ANNO	SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=977		STUDI NON INTERVENTISTICI N=459		TOTALE
	NO – PROFIT	PROFIT	NO - PROFIT	PROFIT	
2007	8	13	3	4	28
2008	9	20	3	3	35
2009	19	27	6	7	59
2010	17	27	12	1	57
2011	16	30	13	9	68
2012	17	29	16	7	69
2013	14	40	17	6	77
2014	16	46	34	7	103
2015	22	55	31	11	119
2016	41	47	23	5	116
2017	27	49	29	1	106
2018	23	68	33	4	128
2019	31	63	40	4	138
2020	26	73	56	5	160
2021	20	85	61	7	173
TOTALE	305	672	376	83	1.436

Tabella 6

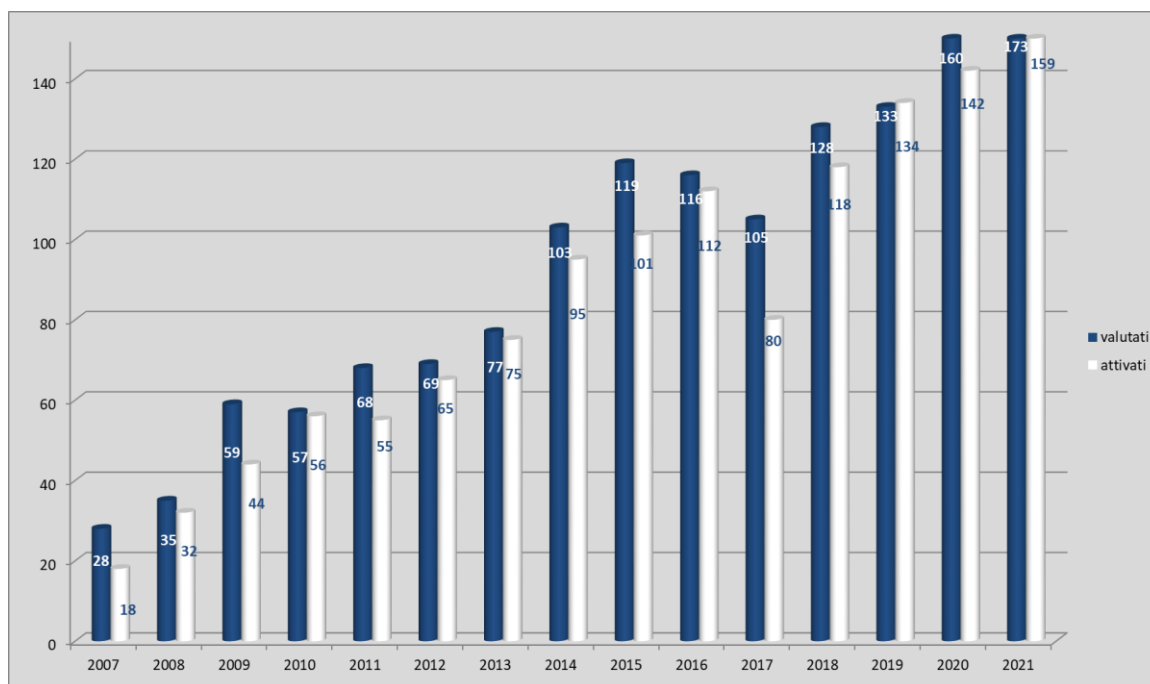
Studi clinici attivati per anno
Studi clinici totali: 1.289

Anno	Sperimentazioni cliniche N= 854		Studi non interventistici N= 435		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	4	9	3	2	18
2008	8	16	3	5	32
2009	10	24	4	6	44
2010	17	24	13	2	56
2011	16	26	9	4	55
2012	14	25	18	8	65
2013	15	38	14	8	75
2014	14	46	29	5	94
2015	20	43	31	8	102
2016	31	48	25	8	112
2017	20	41	17	2	80
2018	22	54	39	3	118
2019	21	69	38	7	135
2020	21	67	51	5	144
2021	18	73	63	5	159
Totale	251	603	357	78	1.289

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

Figura 2

Numero di studi clinici per anno di valutazione/attivazione



TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2007-2021

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

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

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

Per la fase di **Valutazione CEI**, abbiamo considerato tutti gli studi che, al 31/12/2021, sono stati valutati dal CEI (**1.436 studi**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi attivati al 31/12/2021 (**1.289 studi**).

Complessivamente, il tempo mediano di attivazione di uno studio è di **3.3 mesi** (range 0.2-43.2); in particolare, la fase di **Valutazione CEI** richiede un tempo mediano di **1.0 mesi** (range 0.1-11.5), mentre la fase di **Delibera autorizzativa** richiede un tempo mediano di **2.0 mesi** (range 0.1-42.2).

La **Tabella 7** riporta la tempistica degli studi clinici per anno di valutazione/attivazione rispetto alla data di sottomissione della documentazione al CE.

Come possiamo notare anche nel corso del 2021, nonostante l'incremento del numero di studi valutati/attivati rispetto agli anni precedenti, si è confermata la riduzione della tempistica di attivazione: **mediana 2.2 mesi** (range 0.4-43.2).

Nello specifico la mediana della fase di **Valutazione CEI** è di circa 15 giorni, mentre la mediana della fase di **Delibera autorizzativa** si attesta sui 40 giorni.

Tabella 7

Tempistica in mesi degli studi clinici per anno di sottomissione (2007 – 2021)

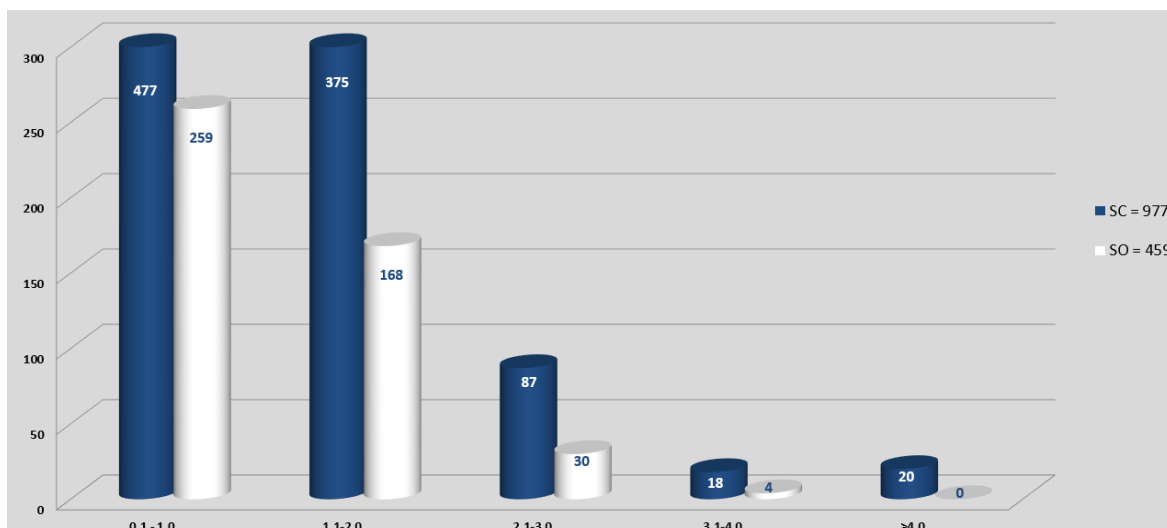
Iter autorizzativo	Numero studi sottomessi per anno														
	2007 n=31	2008 n=43	2009 n=55	2010 n=55	2011 n=74	2012 n=69	2013 n=69	2014 n=103	2015 n=123	2016 n=111	2017 n=115	2018 n=132	2019 n=130	2020 n=160	2021 n=166
N. studi valutati CE (n=1436)	28	35	59	57	68	69	77	103	119	116	106	128	138	160	173
Tempistica Valutazione CE Mediana (range)	1.2 (0.3-3.3)	1.6 (0.7-4.3)	1.5 (0.9-6.2)	1.8 (0.1-3.7)	1.2 (0.2-4.6)	1.4 (0.3-2.6)	0.9 (0.1-4.7)	1.2 (0.1-2.8)	1.0 (0.1-3.0)	1.2 (0.1-2.8)	1.2 (0.1-6.2)	1.1 (0.1-6.7)	1.2 (0.2-11.5)	0.7 (0.1-3.1)	0.5 (0.1-3.1)
N. studi autorizzati (N=1289)	18	32	44	56	55	65	75	94	102	112	80	118	135	144	159
Tempistica delibera autorizzativa Mediana (range)	3.3 (1.3-8.5)	2.4 (0.5-8.5)	2.0 (0.5-9.9)	2.3 (0.7-12.0)	2.6 (1.0-19.1)	1.9 (0.5-6.3)	1.8 (0.7-11.8)	1.4 (0.1-9.4)	2.0 (0.3-14.4)	2.2 (0.1-16.3)	2.6 (0.2-8.6)	1.9 (0.3-18.2)	2.0 (0.2-18.6)	1.4 (0.1-6.4)	1.3 (0.1-42.2)
Numero studi attivati (N=1289)	18	32	44	56	55	65	75	94	102	112	80	118	135	144	159
Tempistica Overall Mediana (range)	5.5 (2.2-9.7)	4.6 (2.5-10.8)	4.5 (1.6-11.4)	4.7 (0.7-14.8)	4.1 (1.9-21.2)	3.4 (1.2-11.4)	2.8 (0.7-12.9)	3.0 (1.0-10.0)	3.0 (0.4-15.6)	3.6 (0.9-16.3)	4.2 (1.0-9.4)	3.4 (1.0-19.2)	3.2 (0.8-19.5)	2.2 (0.2-7.2)	2.2 (0.4-43.2)

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 (977) e di SO (459) valutati dal CEI (**Valutazione CEI**), nel periodo 2007 – 2021, per *range* di tempo (mesi).

Figura 3

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



Come riportato anche nei precedenti report, la quasi totalità degli studi clinici viene valutata entro 60 giorni, ovvero entro i termini previsti dalla normativa vigente (87.2% SC; 93%SO); di questi ultimi il 52% delle SC e degli SO sono stati valutati entro 30 giorni.

Le **Figure 4 e 5** riportano rispettivamente il numero di SC e di SO valutati dal CEI (**Valutazione CEI**), nel periodo 2007 – 2021, per *range* di tempo (mesi) in base alla tipologia di studi (Profit e No Profit).

Figura 4

Numero di SC (Profit e No Profit) valutati dal CEI, per range di tempo (mesi)

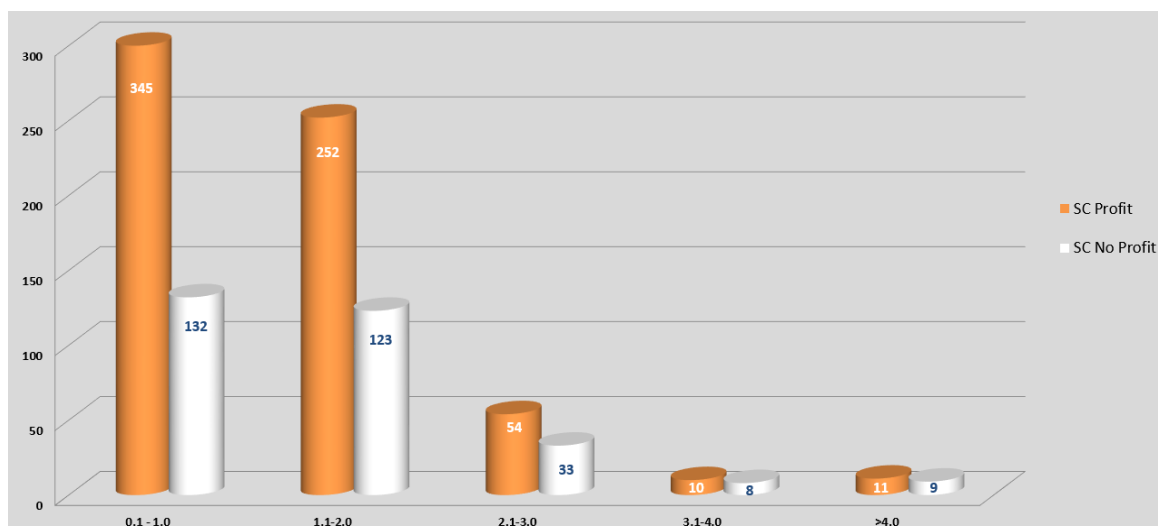
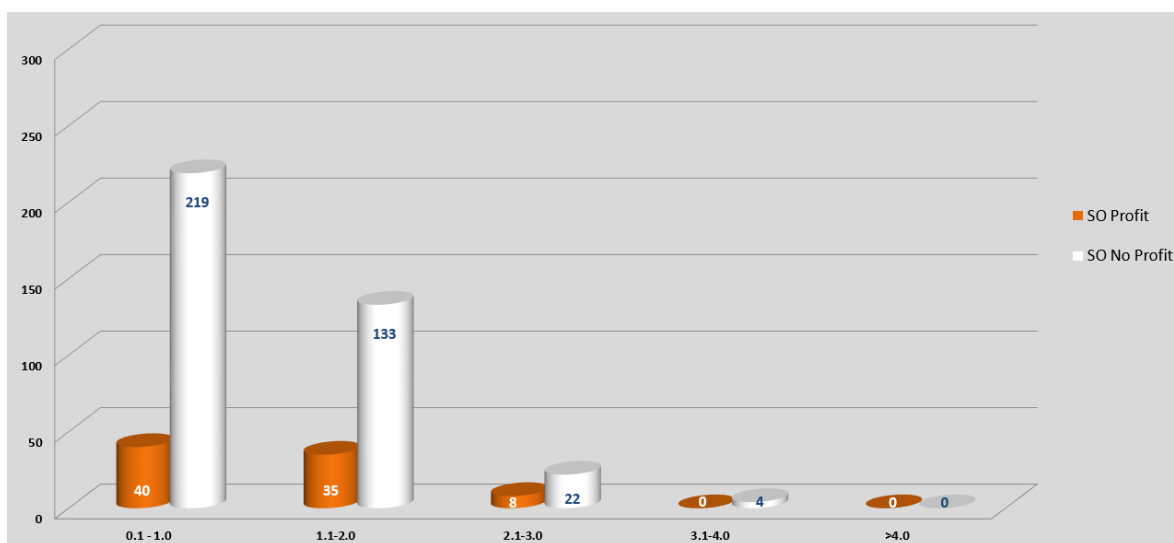


Figura 5

Numero di SO (Profit e No Profit) valutati dal CEI, per range di tempo (mesi)



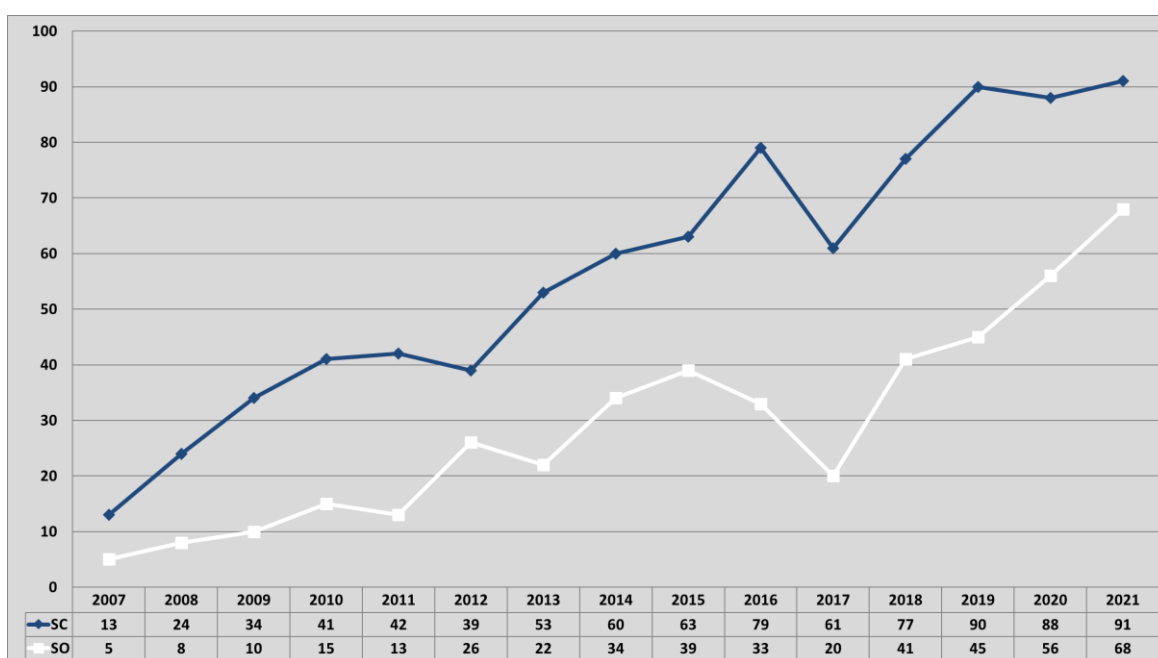
ANALISI STUDI CLINICI 2007-2021

In questa sezione verranno analizzati i 1.289 studi clinici attivati entro il 31 dicembre 2021.

Nella **Figura 6** viene riportato il numero degli studi clinici per anno di attivazione, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO).

Figura 6

Studi clinici per anno di attivazione e tipologia di studio (2007 - 2021)



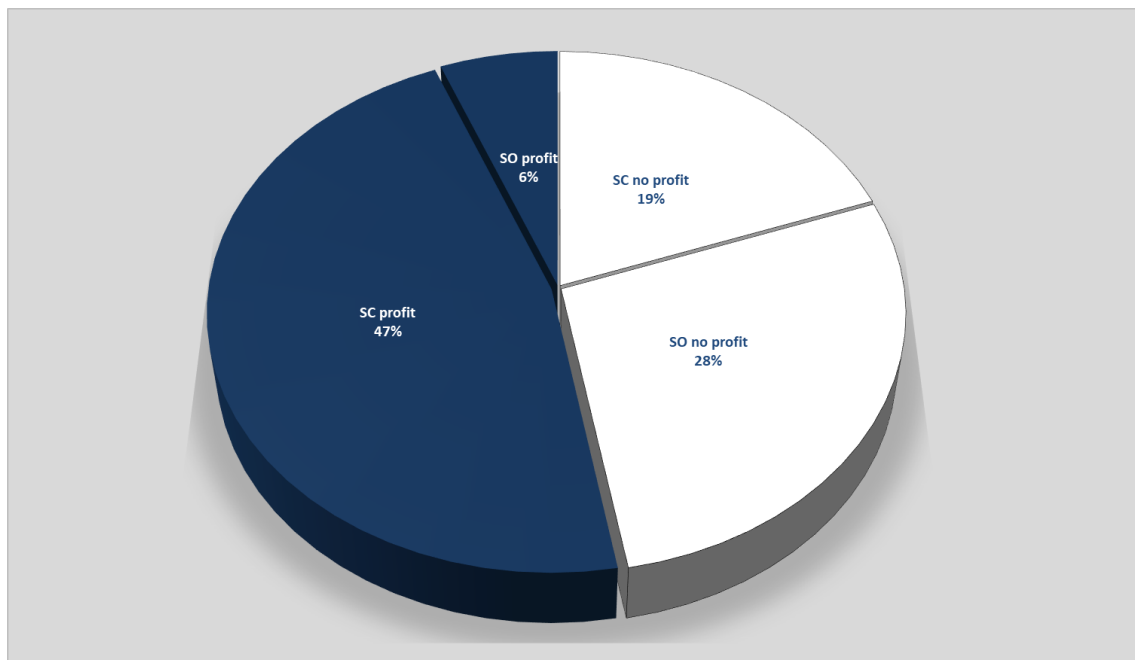
Anche nel 2021 il trend degli studi clinici è in crescita, raggiungendo n. **159** studi clinici attivati (91 SC; 68 SO); tale aumento è dovuto soprattutto agli SO, con un incremento pari al 21,4% rispetto al 2020.

La **Figura 7**, riporta la percentuale degli studi attivati, suddivisi per tipologia di studio e di promotore (profit e no-profit).

La figura mostra che nel periodo 2007 – 2021 è stata registrata una leggera prevalenza della quota degli studi profit sulla quota degli studi no-profit (53% vs 47%). Il grafico indica, inoltre, che il 66% degli studi clinici condotti presso l'INT è costituito da studi interventistici (47% profit e 19% no-profit) mentre la quota degli studi non interventistici è pari al 34%.

Figura 7

Studi clinici attivati per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2021)



Inoltre, come riportato nella **Tabella 8**, la quasi totalità degli studi clinici attivati risulta essere multicentrica (94%). Nello specifico, risulta essere multicentrico il 96.5% delle SC e l'88.0% degli SO.

Tabella 8

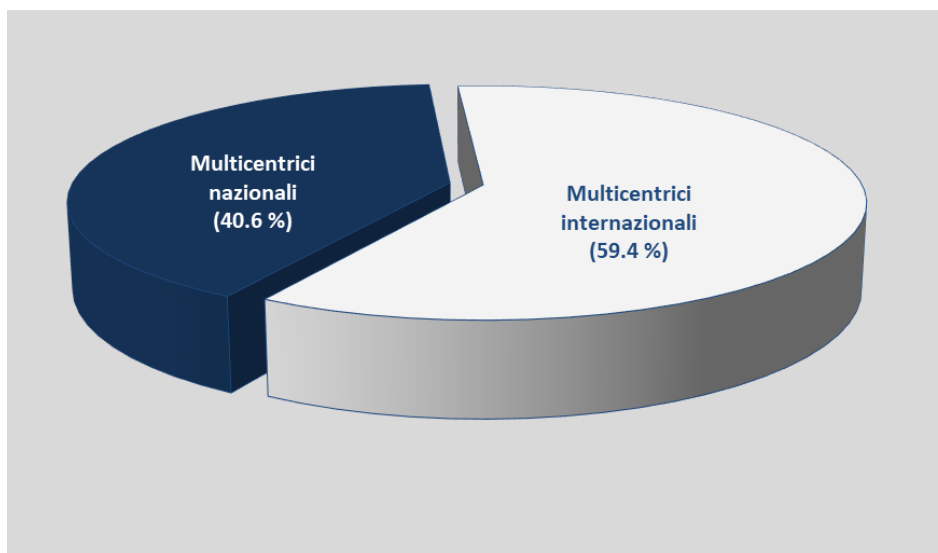
Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione
Studi clinici totali: 1.289

Anno	Sperimentazioni Cliniche N=854		Studi Non Interventistici N=435		Totale
	Monocentriche	Multicentriche	Monocentrici	Multicentrici	
2007	1	12	-	5	18
2008	-	24	-	8	32
2009	1	32	-	11	44
2010	1	40	1	14	56
2011	2	40	1	12	55
2012	3	36	3	23	65
2013	-	53	1	21	75
2014	3	57	12	22	94
2015	2	61	9	30	102
2016	6	74	1	31	112
2017	1	60	-	19	80
2018	3	73	3	39	118
2019	1	89	4	41	135
2020	2	86	9	47	144
2021	4	87	8	60	159
Totale	30	824	52	383	1.289

La **Figura 8** riporta la percentuale degli studi multicentrici, nazionali ed internazionali, attivati nel periodo 2007-2021. Come possiamo notare la quota di studi multicentrici internazionali ha raggiunto circa il 60% del totale degli studi multicentrici attivati in Istituto.

Figura 8

Studi multicentrici nazionali/internazionali (2007 - 2021)



Rispetto al 2020, nel 2021 si registra inoltre un incremento degli studi multicentrici del 10% (147 studi multicentrici nel 2021 Vs i 133 nel 2020). È da segnalare che, dei 147 studi, 57 (il 38,7%) sono multicentrici nazionali e ben 90 (61,2%) sono multicentrici internazionali, di cui 70 extra-UE (47,6 %). Il nostro Istituto risulta essere coordinatore del 38% dei 90 studi multicentrici internazionali. Questo dato conferma dunque il ruolo chiave rivestito dall'INT Pascale a livello internazionale.

SPERIMENTAZIONI CLINICHE 2007-2021

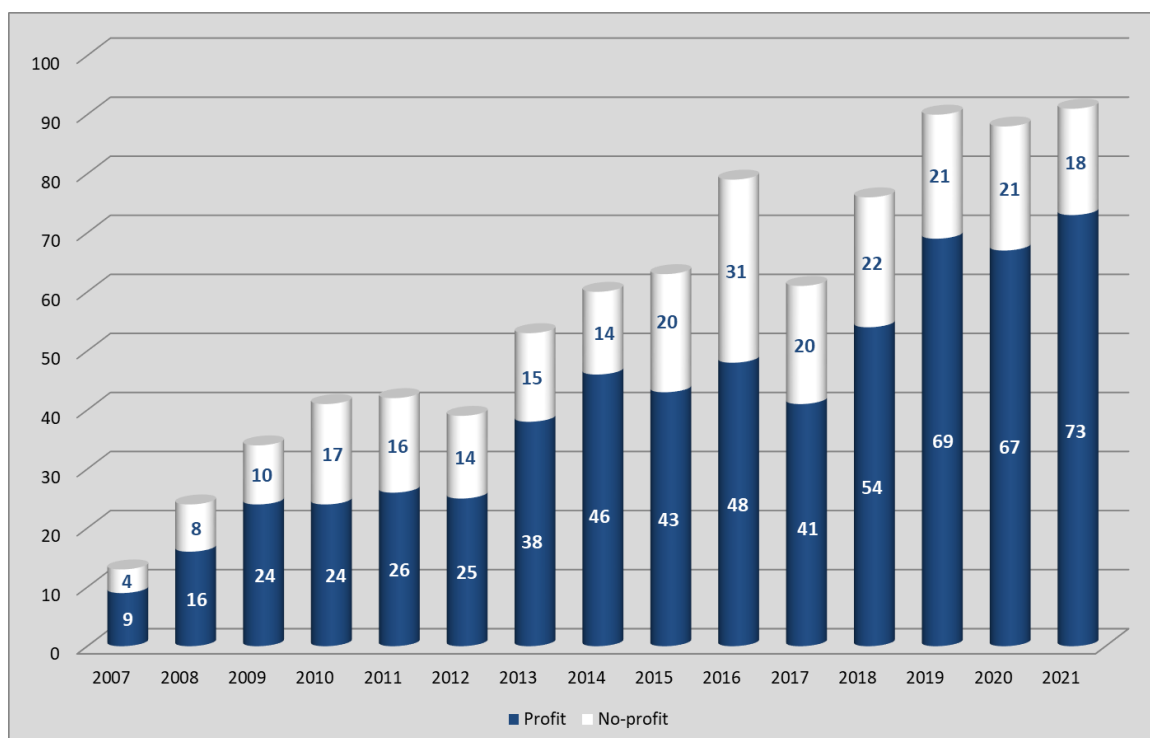
In questa sezione verranno analizzate le 854 sperimentazioni cliniche, farmacologiche e non, attivate nel periodo 01 gennaio 2007 - 31 dicembre 2021.

La **Figura 9** riporta il numero delle SC per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit). Come si evince, nel corso degli anni si è registrato un trend in crescita degli studi interventistici, con 91 studi attivati nel corso del 2021 (73 profit; 18 no-profit).

Il grafico inoltre mostra che le SC no-profit condotte in Istituto hanno raggiunto una quota pari al 29.3% del totale delle SC attivate al 31 dicembre 2021.

Figura 9

Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore



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 (Promotore/coordinatore; Partecipante).

Tabella 9

Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e ruolo dell'INT

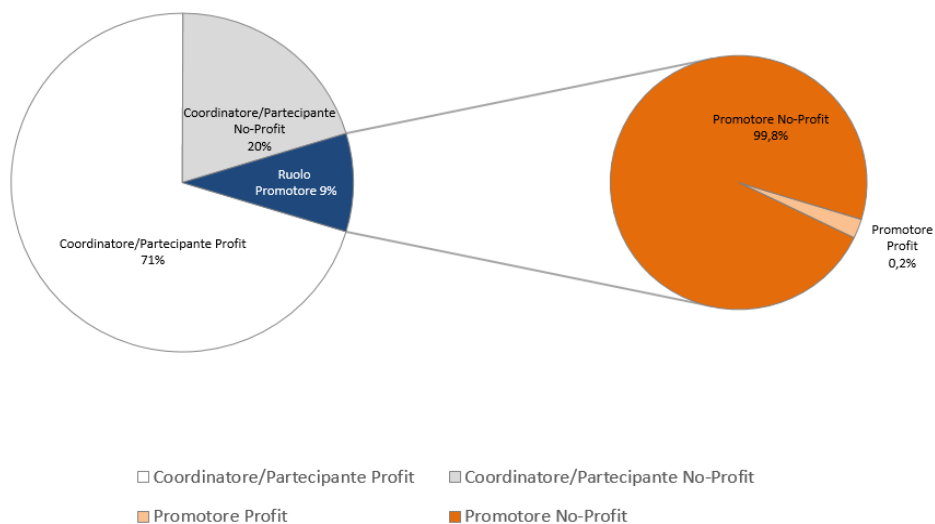
Anno	Sperimentazioni cliniche totali = 854				Totale
	No-profit = 251		Profit = 603		
	Promotore / Coord.	Partecipante	Promotore/ Centro Coord.	Partecipante	
2007	1	3	-	9	13
2008	4	4	2	14	24
2009	4	6	3	21	34
2010	3	14	2	22	41
2011	9	7	4	22	42
2012	6	8	1	24	39
2013	3	12	8	30	53
2014	7	7	9	37	60
2015	4	16	14	29	63
2016	14	17	12	36	79
2017	6	14	9	32	61
2018	10	12	9	45	76
2019	9	12	19	50	90
2020	12	9	28	39	88
2021	7	11	33	40	91
Totale	99	152	153	450	854

La quota delle SC no-profit promosse/coordinate dall'INT Pascale sul totale delle SC attivate al 31.12.2021 rappresenta il 11.6% (pari a 99 SC no-profit); allo stesso modo il nostro Istituto risulta essere promotore e/o centro coordinatore di 153 SC profit, pari al 18% del totale delle SC attivate.

Andando ad analizzare più nel dettaglio tali dati (**Figura 10**), si evince che, relativamente alle SC Profit, l'INT Pascale riveste un ruolo preminente in qualità di centro coordinatore (parere unico) ed è promotore quasi esclusivamente di SC no-profit (78 SC no-profit a fronte di soli 2 SC profit).

Figura 10

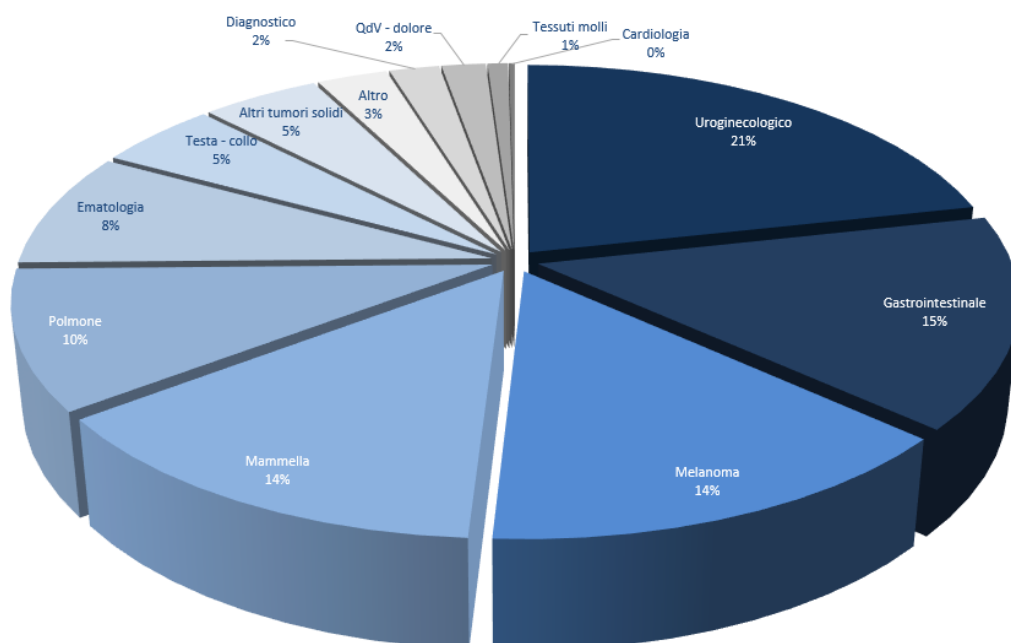
Ruolo dell'INT Pascale in base alla natura dello studio (profit; no-profit) ed al ruolo (Promotore/coordinatore; partecipante)



La **Figura 11** riporta le SC per area di interesse.

Figura 11

Percentuale sperimentazioni cliniche per area di interesse



Come riportato nella **Tabella 10**, delle **854** sperimentazioni cliniche attivate nel periodo 2007-2021, **790** (92.2%) risultano essere farmacologiche; il 99% di queste, pari a 790, sono multicentriche **Tabella 11**.

Tabella 10

Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno di attivazione

Sperimentazioni cliniche totali: 854

Anno	Farmacologiche	Non farmacologiche	Totale
2007	13	-	13
2008	24	-	24
2009	33	1	34
2010	35	6	41
2011	37	5	42
2012	37	2	39
2013	50	3	53
2014	56	4	60
2015	59	4	63
2016	68	11	79
2017	59	2	59
2018	69	7	78
2019	87	3	90
2020	78	10	88
2021	85	6	91
Totale	790	64	854

Tabella 11

Sperimentazioni cliniche farmacologiche Mono e multicentriche

Sperimentazioni cliniche totali: 854

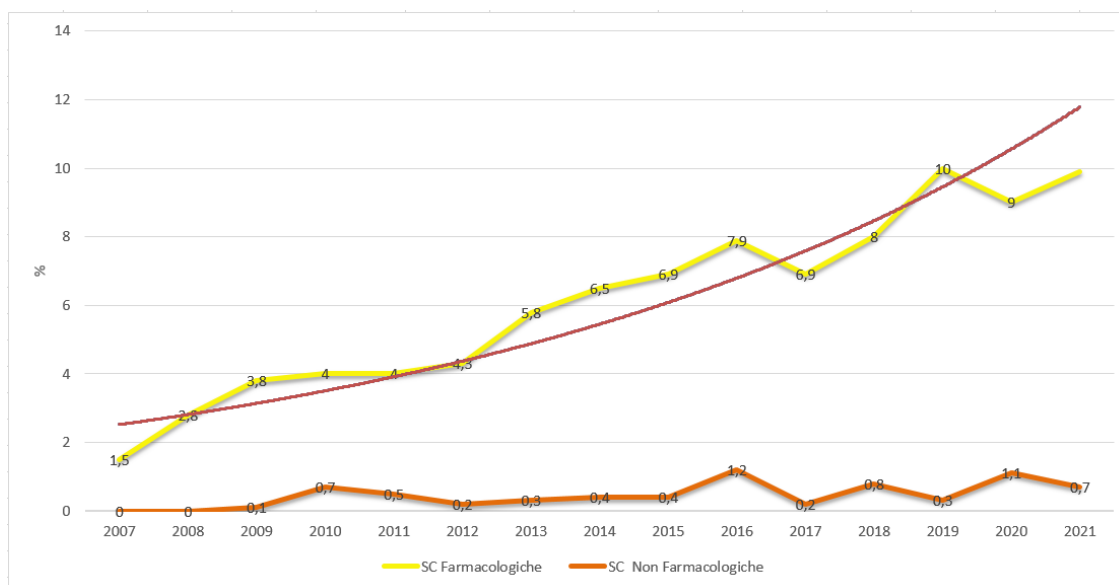
Anno	SC Farmacologiche n=790		SC Non Farmacologiche n=64		Totale
	Monocentriche	Multicentriche	Monocentriche	Multicentriche	
2007	1	12	-	-	13
2008	-	24	-	-	24
2009	1	32	-	1	34
2010	-	35	1	5	41
2011	-	37	2	3	42
2012	1	36	2	-	39
2013	-	50	-	3	53
2014	1	55	2	2	60
2015	-	59	2	2	63
2016	2	66	4	7	79
2017	1	58	-	2	59
2018	-	69	3	4	78
2019	1	86	-	3	90
2020	-	78	2	8	88
2021	1	84	3	3	91
Totale	9	781	21	43	854

Nella **Figura 12** viene riportato graficamente l'andamento di crescita delle SC. Come si evince anche da tale grafico, nel corso degli anni compresi tra il 2007 ed il 2021, tale trend ha

registrato un incremento; ad incidere in maniera significativa su tale trend è l'aumento delle sperimentazioni cliniche farmacologiche.

Figura 12

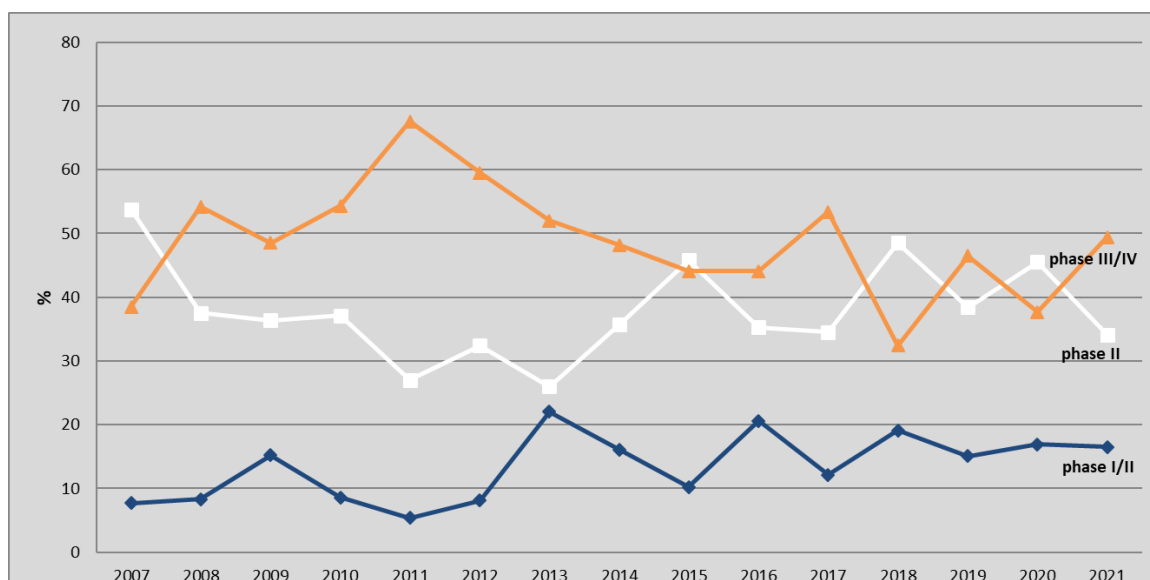
Andamento di crescita delle SC farmacologiche e non farmacologiche (2007-2021)



La **Figura 13** riporta l'andamento percentuale delle 781 SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase. La percentuale delle SC di fase III/IV, attivate tra il 2007 ed il 2021, raggiunge il 47,4% delle SC attivate, mentre la quota delle SC di fase II - II/III è del 38%. Le SC di fase I - I/II rappresentano il 14,5% del totale delle SC attivate, con un andamento costante negli ultimi anni (16,5% delle SC attivate nel corso dell'anno).

Figura 13

Andamento percentuale delle 786 SC farmacologiche per anno di attivazione e fase (2007 -2021)



Per completezza di informazione si riporta il numero delle **790** SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase (**Tabella 12**).

Tabella 12

Sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase

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	35	30	78
2021	14	29	42	85
Totale	116	299	375	790

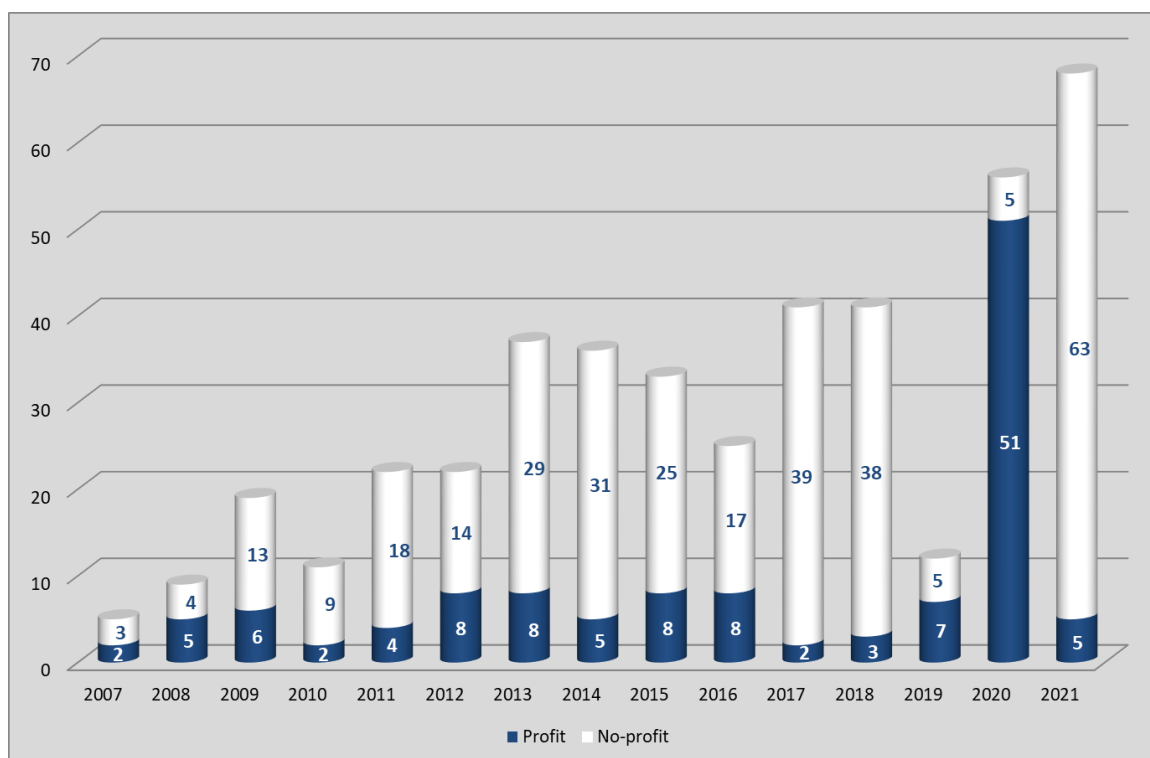
**Gli studi di fase II/III sono stati considerati nella seguente analisi come studi di fase II.*

STUDI NON INTERVENTISTICI 2007-2021

In questa sezione verranno analizzati i 435 studi non interventistici attivati entro il 31 dicembre 2021. La Figura 14 riporta il numero degli SO per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit).

Figura 14

Studi non interventistici per anno di attivazione e tipologia di promotore (2007 -2021)



Analogamente alle SC, anche gli SO sono caratterizzati da un trend in crescita rispetto al 2020, raggiungendo nel 2021 la quota di 68 SO attivati; l'82,1% degli studi attivati al 31.12.2021 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 33% degli SO è promosso/coordinato dal nostro Istituto (Tabella 13).

Tabella 13
Studi non interventistici per anno di attivazione e ruolo dell'INT (2007 – 2021)

Anno	STUDI NON INTERVENTISTICI TOTALI = 435				Totale
	No-profit = 359		Profit = 78		
	Promotore/Coord	Partecipante	Promotore/Coord	Partecipante	
2007	-	3	-	2	5
2008	1	2	-	5	8
2009	2	2	-	6	10
2010	6	7	-	2	15
2011	6	3	-	4	13
2012	6	12	1	7	26
2013	3	11	3	5	22
2014	18	11	2	3	34
2015	15	16	2	6	39
2016	11	14	2	6	33
2017	9	8	1	1	19
2018	12	27	-	3	42
2019	9	29	3	4	45
2020	19	31	1	4	55
2021	13	51	1	4	69
Totale	130	227	10	62	435

Nella **Tabella 14**, sono riportati gli SO per anno di attivazione e tipologia di studio (prospettico; retrospettivo); i dati indicano che il 60% degli SO, attivati in Istituto tra il 2007 ed il 2021, è di tipo prospettico.

Tabella 14
Studi non interventistici per anno e tipologia di studio (2007 -2021)

Anno	Tipologia studio non interventistici				Totale
	Prospettico	Retrospettivo	Prospettico / retrospettivo	Registro / database	
2007	4	-	-	1	5
2008	5	2	-	1	8
2009	8	2	-	1	11
2010	12	2	-	1	15
2011	12	1	-	-	13
2012	21	4	-	1	26
2013	18	4	-	-	22
2014	19	13	1	1	34
2015	30	5	1	3	39
2016	19	13	-	1	33
2017	14	2	-	3	19
2018	28	9	1	3	41
2019	28	13	4	-	45
2020	22	25	8	1	56
2021	23	23	21	1	68
Totale	263	118	36	18	435

STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007-2021

In questa sezione si analizza lo stato di avanzamento dei 1.289 studi clinici attivati nel periodo 2007-2021 e che, al 31 dicembre 2021, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su 1.289 studi clinici attivati nel periodo 2007-2021, **632** (422 SC e 210 SO) risultavano essere ancora attivi nel corso del 2021. A seguito del monitoraggio, dei 632 studi, nel corso del 2021:

- **14** studi (12 SC e 2 SO) sono stati chiusi senza aver arruolato pts;
- **19** studi (6 SC e 13 SO) sono stati chiusi con almeno 1 pts;
- **168** studi (148 SC e 20 SO) hanno chiuso l'arruolamento (continua follow up);
- **14** studi (8 SC e 6 SO) risultano essere sospesi;
- **21** studi (15 SC e 6 SO) sono in attesa di Site Initiation Visit (SIV);
- **374** studi (227 SC e 147 SO) risultano essere ancora in corso;
- **22** studi (6 SC e 16 SO) il dato non è stato aggiornato al 31.12.2021.

Nella **Tabella 16** sono riportati i **388** studi ancora in corso e/o sospesi al 31.12.2021; di questi 260 (150 SC e 110 SO) hanno arruolato il primo paziente.

Tabella 16

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

Totale: 388

Studi in corso	Arruolamento primo paziente		Totale N = 388
	SI	NO	
Sperimentazioni cliniche			
No-profit	56	25	81
Profit	94	60	154
Studi non interventistici			
No-profit	101	41	142
Profit	9	2	11
Totale	260	128	388

* Non sono inclusi nell'analisi i 22 studi (6 SC e 16 SO) per i quali non era disponibile l'aggiornamento dei dati al 31.12.2021 ed i 21 studi (15 SC e 6 SO) in attesa di SIV.

I restanti **858** studi (598 SC e 260 SO) risultano essere chiusi a seguito del monitoraggio effettuato al 31.12.2021; di questi **45** studi (32 SC e 13 SO) risultano essere stati chiusi o aver chiuso l'arruolamento nel corso del 2021.

Nello specifico, per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, **148** (43 no-profit; 105 profit) hanno terminato l'arruolamento (continua il follow-up), **331** (89 no-profit; 242 profit) sono state chiuse regolarmente mentre **119 SC** (31 no-profit; 88 profit) sono state chiuse in anticipo.

La **Tabella 17** riporta la specifica delle **598** sperimentazioni cliniche chiuse al 31/12/2021; come possiamo notare, **133 SC** (22.2%) sono state chiuse senza aver arruolato alcun paziente.

Tabella 17

Sperimentazioni cliniche chiuse al 31.12.2021

Studi clinici: 598

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
Arruolamento chiuso – attesa analisi dati	25	13	38
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	21	11	32
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	4	2	6
Arruolamento chiuso – continua follow-up	105	43	148
Chiuso regolarmente	217	76	293
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	182	63	245
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	35	13	48
Chiuso in anticipo	88	31	119
<i>Studio ritirato dal promotore - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	27	13	40
<i>Studio ritirato dal promotore - (nessun paziente arruolato)</i>	48	8	56
<i>Difficoltà di arruolamento - (nessun paziente arruolato)</i>	13	10	23
Totale	435	163	598

Allo stesso modo, per quanto riguarda i **260** studi non interventistici, **20** (11 no-profit; 9 profit) hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), **207** (154 no-profit; 53 profit) sono stati chiusi regolarmente, mentre **33 SO** (29 no-profit; 4 profit) sono stati chiusi in anticipo.

La **Tabella 17** riporta la specifica dei **260** studi osservazionali chiusi al 31/12/2021; in questo caso il numero degli SO chiusi senza aver inserito alcun paziente sono **28**, pari al 10.7% del totale.

Tabella 18

Studi non interventistici chiusi al 31.12.2021

Studi clinici: 260

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
Arruolamento chiuso – attesa di analisi dati	1	13	14
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	1	11	12
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	-	2	2
Chiuso arruolamento – continua follow-up	9	11	20
Chiuso regolarmente	52	141	193
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	51	133	184
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	1	8	9
Chiuso in anticipo	4	29	33
<i>Studio ritirato dal promotore - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	-	16	16
<i>Studio ritirato dal promotore - (nessun paziente arruolato)</i>	2	5	7
<i>Difficoltà di arruolamento - (nessun paziente arruolato)</i>	2	8	10
Totale	66	194	260

In generale, al 31/12/2021, su **1.246** studi clinici attivati, escludendo i 22 studi per i quali non è disponibile l'aggiornamento ed i 21 in attesa di SIV, in:

- **957 (76.8%)** è stato arruolato almeno un paziente (615 SC e 342 SO);
- **128 (10.3%)** sono in corso/sospesi ma non hanno ancora arruolato pazienti (85 SC; 43 SO);
- **161 (12.9%)** sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente (109 SC; 28 SO).

PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI 2007-2021

Nell'analisi che segue, sono stati considerati i **957** studi clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2021 e che, al 31 dicembre 2021, hanno arruolato almeno un paziente.

Nell'analisi che segue non sono state incluse le 14 sperimentazioni attivate prima del 2007.

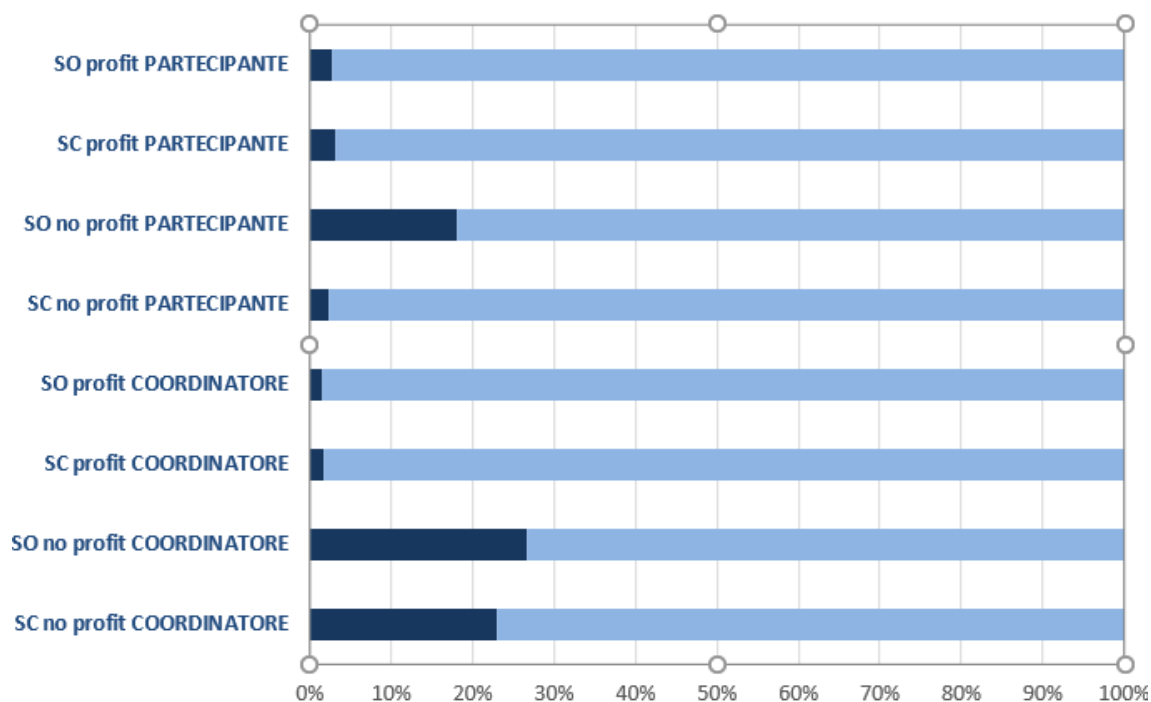
Complessivamente sono stati arruolati **73.361**, di cui **66.491** (90.6%) negli studi clinici no profit e **6.870** (9.4%) negli studi clinici profit. La quota dei pazienti arruolati nelle SC è pari a 27.333 pazienti mentre la quota dei pazienti arruolati negli studi non interventistici è pari a 46.028 pazienti.

Per quanto attiene i pazienti arruolati all'interno dell'INT abbiamo che su **53.834** (80.2% del totale dei pazienti arruolati), 47.036 pazienti (87.4%) sono stati arruolati in studi clinici no-profit e 6.798 pazienti (12.6%) in studi clinici profit.

La **Figura 15** riporta la percentuale di pazienti arruolati per tipologia di studio (SC e SO), di promotore (profit/no profit) e ruolo dell'INT (coordinatore/partecipante).

Figura 15

Percentuale pazienti arruolati per tipologia di studio, di promotore e ruolo dell'INT



Nella **Tabella 19** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle sperimentazioni cliniche che, al 31/12/2021, hanno arruolato almeno un paziente, distinto per tipologia di studio (profit e/o no-profit) e ruolo rivestito dall'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante); è altresì specificato il numero dei pazienti arruolati negli studi Covid, distinto per tipologia di studio e ruolo dell'INT.

Tabella 19
Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2021)

Pazienti arruolati		presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore				
	No-profit	9.249	12.679	21.928
	Profit	1.219	-	1.291
<i>Di cui COVID</i>				
	No-profit	320	5.446	5.766
	Profit	-	-	-
INT centro partecipante				
	No-profit	1.701	-	1.701
	Profit	2.413	72	2.413
<i>Di cui COVID</i>				
	No-profit	-	-	-
	Profit	14	-	14
Totale		14.582	12.751	27.333

Nella **Tabella 20** è riportato il numero di pazienti arruolati/inseriti presso e fuori l'INT negli studi non interventistici che, al 31/12/2021, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante).

Tabella 20
Pazienti arruolati negli studi non interventistici (al 31/12/2021)

Pazienti arruolati		presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore				
	No-profit	22.900	3.728	26.628
	Profit	1.173	-	1.173
<i>di cui COVID</i>				
	No-profit	16.173	30	16.203
	Profit	-	-	-
INT centro partecipante				
	No-profit	13.186	3.048	16.234
	Profit	1.993	-	1.993
<i>di cui COVID</i>				
	No-profit	516	-	516
	Profit	-	-	-
Totale		39.252	6.776	46.028

In definitiva su un totale di 73.361 pazienti arruolati negli studi clinici attivati nel periodo 2007-2021, il 30.7% è stato arruolato/inserito negli studi COVID (22.499).

PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2021

Nel solo 2021, nei **632** studi clinici attivi, sono stati complessivamente arruolati/inseriti **17.397** pazienti, di cui 1.000 (5.7%) nelle SC e 16.397 (94.3%) negli SO. Il forte trend di crescita dei pazienti arruolati nel corso del 2021, come già anticipato in precedenza, è dovuto soprattutto all'arruolamento negli SO no-profit COVID, con 10.401 pazienti/inseriti (60% del totale dei pazienti arruolati nel corso del 2021).

Le **Tabelle 21** e **22** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2021, rispettivamente nelle SC e negli SO, includendo gli studi Covid.

Tabella 21

Pazienti arruolati nel corso del 2021 nelle sperimentazioni cliniche attive
(n=422)

Pazienti arruolati		presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore				
	No-profit (n. studi =63)	528	145	673
	Profit (n. studi =104)	105	-	105
<i>di cui COVID</i>	No-profit (n. studi = 2)	158	40	198
	Profit (n. studi = 1)	-	-	-
INT centro partecipante				
	No-profit (n. studi = 70)	94	-	94
	Profit (n. studi =185)	128	-	128
<i>di cui COVID</i>	No-profit (n. studi = 1)	-	-	-
	Profit (n. studi = 1)	14	-	14
Totale		855	145	1000

Tabella 22

Pazienti arruolati nel corso del 2021 negli studi non interventistici attivi
(n=210)

Pazienti arruolati		presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore				
	No-profit (n. studi = 63)	11.759	2.987	14.746
	Profit (n. studi = 6)	137	-	137
<i>di cui COVID</i>	No-profit (n. studi = 1)	9.659 (9.544 Covid)	30	9.689
	Profit (n. studi = 0)	-	-	-
INT centro partecipante				
	No-profit (n. studi = 125)	1.457	-	1.457
	Profit (n. studi = 16)	57	-	57
<i>di cui COVID</i>	No-profit (n. studi = 3)	687	-	687
	Profit (n. studi = 0)	-	-	-
Totale		13.410	2.987	16.397

In conclusione, su un totale di **17.397** pazienti (includendo lo studio SARS-COV2, con 9.689 arruolamenti) arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso e fuori l'INT, i pazienti arruolati/inseriti solo presso l'Istituto nel 2021 sono stati **14.265 (81%)**; mentre se consideriamo il totale degli arruolamenti, escludendo gli studi Covid (ossia 6.809 pazienti arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso e fuori l'INT), i pazienti arruolati/inseriti nel 2021, solo presso l'Istituto, sono **3.747** (il

21.5% sul totale dei pazienti complessivamente arruolati nel 2021 ed il **26.2%** dei pazienti arruolati dall'INT nel 2021).

La **Tabella 23** riporta il numero di pazienti arruolati nelle **417** SC profit e no-profit per fase di studio, attive nel corso del 2021.

Tabella 23

Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche per fase di studio - anno 2021

(Totale pazienti arruolati nelle SC =788)

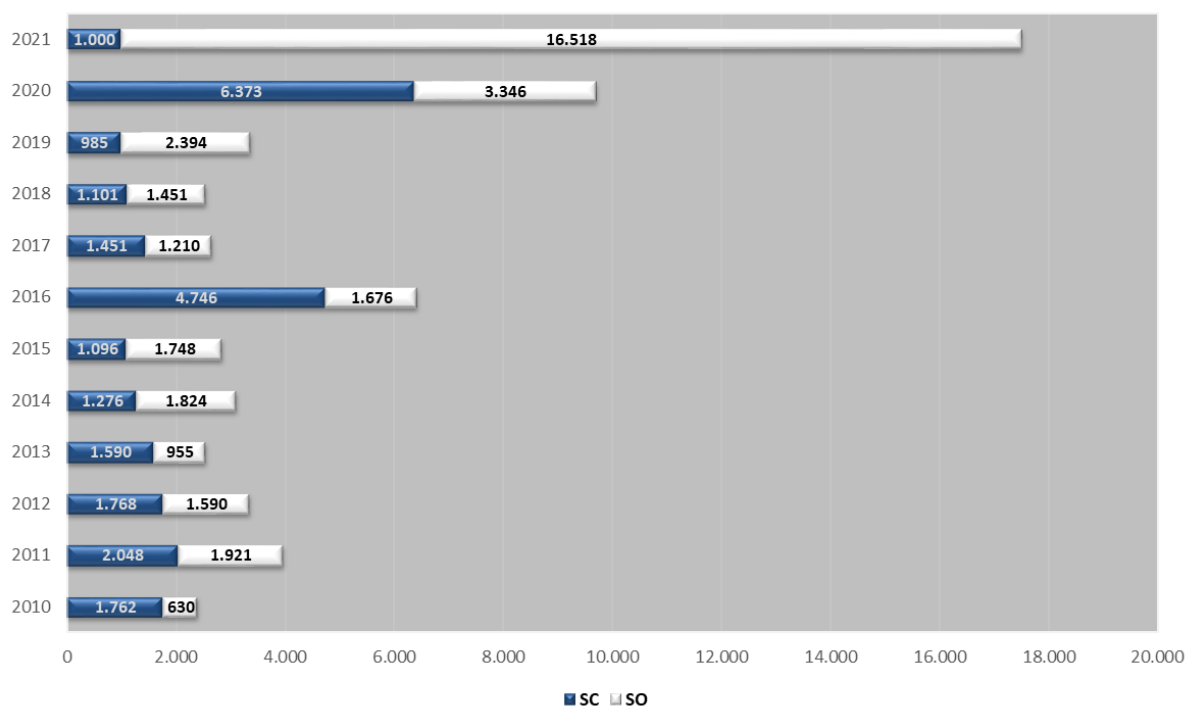
Fase SC	Numero SC	Profit	No-profit	Totale (%)
Fase I/II	(n=61)	57	8	65
Fase II	(n=137)	61	224	285
Fase III	(n=183)	101	76	177
Fase IV	(n=3)	0	4	4
NA	(n=34)	0	257	257
Totale	N=418	219	569	788

*Sono inclusi 8 studi di fase I/III con il relativo numero di pazienti arruolati. non è riportato il numero dei pazienti arruolati nei 5 studi interventistici covid.

La **Figura 16** riporta il numero dei pazienti arruolati dal 2010 al 2021, 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 16

Pazienti arruolati per tipologia di studio (periodo 2010 - 2021)



PAZIENTI RENDICONTATI NELL'AMBITO DELLA RC 2021

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 2021. Diversamente dagli anni precedenti, dove il numero di trials rendicontati al Ministero della Salute corrispondeva con l'elenco degli studi clinici riportati nel Rapporto, dal 2017, sono cambiate le modalità di rendicontazione, e pertanto il numero e la tipologia di studi rendicontati non corrisponde a quelli riportati nel testo.

Nello specifico, in base ai nuovi criteri definiti dal Ministero della Salute, sono stati rendicontati le seguenti tipologie di studi: Studi Interventistici e Studi 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 (in corso, fine arruolamento continua follow up, etc) e non fossero chiusi definitivamente. Infine è stato possibile rendicontare solo i pazienti arruolati presso l'INT (sono esclusi pertanto i pazienti reclutati nei centri partecipanti agli studi multicentrici promossi dall'INT).

Pertanto, nel 2021, nei **313** trials clinici multicentrici attivi da non più di 5 anni dalla data di approvazione del CE (245 SC e 68 SO) sono stati reclutati 2.420 pazienti interni; di questi pazienti, 494 sono stati reclutati nelle 245 SC, mentre 1.926 negli studi osservazionali. Con riferimento al trattamento delle popolazioni speciali (tumori rari, soggetti vulnerabili), gli studi rendicontati che hanno arruolato tali pazienti sono stati 49, con un numero di pazienti arruolati pari a 31.

Tabella 23

Pazienti rendicontati al Ministero per tipologia di studio e promotore - anno 2020
(Totale studi clinici: 313)

	Pz arruolati presso INT	di cui popolazione speciale
Sperimentazioni cliniche		
No-profit (n=60)	294	12
Profit (n=185)	200	19
Studio osservazionale		
No-profit (n=53)	1.769	-
Profit (n=15)	157	-
Totale	12.941	31

TEMPISTICA ARRUOLAMENTO 2007 - 2021

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* abbiamo considerato i **1.289** studi clinici con delibera di autorizzazione che, alla data limite del 31 dicembre 2021 avevano arruolato almeno un paziente (**957 studi**); di questi nell'analisi non abbiamo considerato gli studi retrospettivi (88 studi). Pertanto l'analisi è stata condotta sui restanti **864 studi**.

La **Tabella 24** riporta il *tempo, in mesi, di arruolamento del primo paziente* delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2021, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit).

Tabella 24

Tempo (mesi) arruolamento primo paziente (2007 – 2021)

Tempistica arruolamento (mesi)	Overall mediana (range)	No -profit mediana (range)	Profit mediana (range)
Sperimentazioni cliniche	n=614 3.6 (0.1 – 47.0)	n=185 3.9 (0.1 – 47.0)	n=429 3.4 (0.1 – 40.8)
Studi non interventistici	n=250 1.6 (0.1 – 54.5)	n=194 1.6 (0.1 – 54.5)	n=56 1.6 (0.1 – 17.3)
Generale	n=864 3.1 (0.1 – 54.5)	n=379 2.5 (0.1 – 54.5)	n=485 3.3 (0.1 – 40.8)

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* abbiamo considerato i **1.289** studi clinici con delibera di autorizzazione che, alla data limite del 31 dicembre 2021:

- erano stati chiusi e/o per i quali era chiuso l'arruolamento (**858 studi**);
- erano in corso, sospesi e/o in attesa di SIV (**409 studi**)

Nell'analisi non vengono considerati i **22** studi per i quali non è disponibile l'aggiornameto.

Tabella 25

Tempo (mesi) di apertura studi clinici che hanno completato l'arruolamento (2007 – 2021)
(n=858)

Tempistica arruolamento	Overall mediana (range)	No -profit mediana (range)	Profit mediana (range)
Sperimentazioni cliniche	n=598 25.7 (0.3–139.7)	n=163 34.3 (0.5–139.7)	n= 435 22.5 (0.3–120.2)
Studi non interventistici	n=260 15.2 (0.6–115.9)	n=194 14.5 (0.6–115.9)	n=66 17.8 (4.2–81.0)
Generale	n=858 22.4 (0.3–139.7)	n=357 23.2 (0.5–139.7)	n=501 21.7 (0.3–120.2)

La **Tabella 25** riporta il *tempo di apertura dei 409* studi clinici (250 SC; 159 SO) attivati nel periodo 2007 – 2021 ed in corso, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit), pe per *range* di mesi di apertura dalla data di autorizzazione.

Tabella 26

Tempo di apertura studi clinici in corso (2007 – 2021)
(n=409)

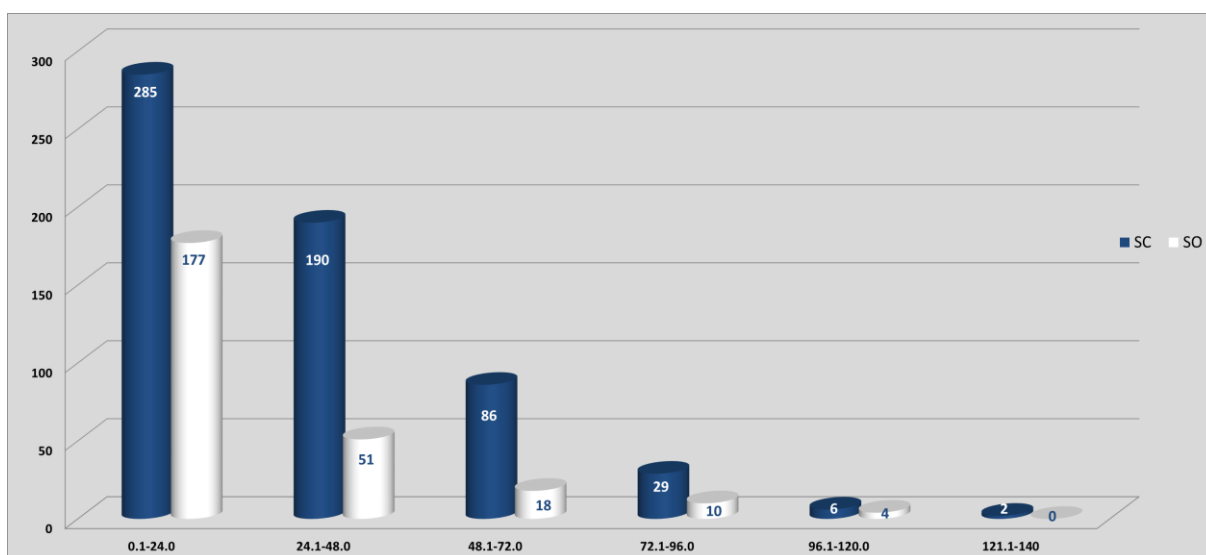
Tempistica arruolamento	Overall mediana (range)	No -profit mediana (range)	Profit mediana (range)
Sperimentazioni cliniche	n=250 20.3 (0.1–138.0)	n= 86 30.9 (1.2–138.0)	n=164 16.8 (0.1–75.0)
Studi non interventistici	n=159 2.0 (0.1–11.5)	n=147 2.0 (0.1–11.5)	n=12 1.6 (1.6–4.6)
Generale	n=409 7.5 (0.1–138.0)	n=233 4.0 (0.1–138.0)	n=176 15.2 (0.1–75.0)

La **Figura 23** riporta il **tempo di apertura degli 858** studi clinici (598 SC; 260 SO) chiusi e/o per i quali è stato chiuso l'arruolamento nel periodo 2007–2021, per *range* di mesi di apertura dalla data di autorizzazione.

Il 79,4 % delle SC (nel caso specifico 475 studi) e circa l'87.6 % degli SO (228 studi) viene chiuso (regolarmente e/o in anticipo) entro 48 mesi dalla data di autorizzazione; il 6,1% degli studi clinici interventistici (39 studi) ed una piccola quota degli studi osservazionali (14 studi) risulta essere chiusa oltre i 72 mesi dalla data di autorizzazione.

Figura 23

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



VOLUME DEL FINANZIAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2021

Di seguito si riporta il volume del finanziamento economico ottenuto nel corso del 2021, dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2021. **Il volume del finanziamento è stato calcolato sulla base delle fatture emesse al 31.12.2021.**

Il volume totale delle fatture emesse nel corso del 2021 è stato di € **7.394.045,22** di cui € **6.063.880,03** per gli studi profit ed € **1.330.164,882** 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 26**).

Tabella 26

Finanziamento rapportato alla tipologia di studio e di promotore

Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 5.966.011,24	€ 1.288.854,882	€ 7.244.866,12
Studi non interventistici	€ 107.269,10	€ 41.910,00	€ 1.491.79,10
Totale	€ 6.063.280,34	€ 1.330.764,88	€ 7.394.045,22

La **Tabella 27** riporta la distribuzione del **volume di finanziamento** ottenuto dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2021, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit) e del ruolo dell'INT (promotore; partecipante).

Tabella 27

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

Ruolo dell'INT	Tipologia di studio 2021		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazioni cliniche	€ 5.956.011,24	€ 1.288.854,882	€ 7.244.866,12
Promotore/coordinatore	€ 1.166.099,03	€ 1.239.754,882	€ 2.405.853,912
Partecipante	€ 4.789.912,21	€ 49.100	€ 4.839.012,21
Studi Non interventistici	€ 107.269,10	€ 41.910,00	€ 149.179,1
Promotore/coordinatore	€ 28.301,00	€ 41.510,00	€ 69.811,00
Partecipante	€ 78.968,10	€ 400,00	€ 79.368,10
Totale	€ 6.063.280,34	€ 1.330.764,88	€ 7.394.045,22

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

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

Sponsor	Tipologia Studio		Totale
	Profit	No Profit	
Advanced Accelerator Applications Sa	€ 51.505,04	-	€ 51.505,04
Amgen Inc.	€ 500,00	-	€ 500,00
Angelini S.P.A.	€ 22.890,00	-	€ 22.890,00
Ariad Pharmaceuticals, Inc., Usa	- € 18.856,80	-	- € 18.856,80
Array Biopharma Inc	€ 16.677,30	-	€ 16.677,30
Astrazeneca S.P.A	€ 254.603,65	-	€ 254.603,65
Beigene Ltd.	€ 3.761,00	-	€ 3.761,00
Boehringer Ingelheim International	€ 21,00	-	€ 21,00
Bristol-Myers Squibb International Corporation	€ 1.604.956,94	-	€ 1.604.956,94
Camurus Ab	€ 2.000,00	-	€ 2.000,00
Celgene Corporation	€ 32.586,20	-	€ 32.586,20
Celgene International S	€ 5.853,00	-	€ 5.853,00
Clovis Oncology, Inc	€ 101.186,75	-	€ 101.186,75
Corcept Therapeutics Incorporated	€ 47.032,47	-	€ 47.032,47
Daiichi Sankyo Inc.	€ 269.149,16	-	€ 269.149,16
Eli Lilly & Company	€ 153512,04	-	€ 153512,04
Exelixis Inc	€ 36.821,15	-	€ 36.821,15
F. Hoffmann - La Roche Ltd.	€ 364.823,85	-	€ 364.823,85
Federation Of Italian Cooperative Oncology Groups – FICOG	-	€ 30.000,00	€ 30.000,00
Fondazione FADOI	-	€ 70.150,00	€ 70.150,00
Fondazione Per Il Tuo Cuore (FI)	-	€ 400,00	€ 400,00
Genmab A/S	€ 13.865,25	-	€ 13.865,25
GETNE (Associazione Spagnola Sui Tumori Neuroendocrini)	-	€ 620	€ 620
Glaxo Smith Kline Research And Development	€ 57.375,5	-	€ 57.375,5
GSK	€ 9.500,00	-	€ 9.500,00
Hoffmann-La Roche	€ 8.610,00	-	€ 8.610,00
Hutchison Medipharma Limited	€ 22.969,08	-	€ 22.969,08
Icon	€ 4.518,47	-	€ 4.518,47
Idera Pharmaceuticals, Inc.	€ 7.872,00	-	€ 7.872,00
Immunocore, Ltd.	€ 4.264,80	-	€ 4.264,80
Inc Research	€ 8.844,00	-	€ 8.844,00
Incyte Corporation (Usa)	€ 106.355,50	-	€ 106.355,50
Institut De Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.)	€ 41.975,20	-	€ 41.975,20
INT – Napoli (*)	-	€ 1.227.524,88	€ 1.227.524,88
Janssen Cilag International	€ 5.541,30	-	€ 5.541,30
Karyopharm Therapeutics, Inc.	€ 46.707,80	-	€ 46.707,80
Kura Oncology Inc	€ 2.347,18	-	€ 2.347,18

Sponsor	Tipologia Studio		Totale
	Profit	No Profit	
Kymab Ltd	€ 127.992,80	-	€ 127.992,80
La Roche Ltd.	€ 47.388,00	-	€ 47.388,00
Macrogenics, Inc	€ 38.674,46	-	€ 38.674,46
Medimmune, Llc	€ 39.115,44	-	€ 39.115,44
Medivation INC	€ 2.198,40	-	€ 2.198,40
MERCK HEALTHCARE Kgaa	€ 13.678,20	-	€ 13.678,20
Merck Sharp & Dohme Corp.	€ 644.657,00	-	€ 644.657,00
Mirati Therapeutics Incorporated	€ 2.000,00	-	€ 2.000,00
MSD	€ 359.106,00	-	€ 359.106,00
Mundipharma-EDO Gmbh	€ 134.424,50	-	€ 134.424,50
Nektar Therapeutics	€ 32.385,64	-	€ 32.385,64
Neracare Gmbh	€ 500,00	-	€ 500,00
Nestlé Italiana S.P.A.	€ 15.000,00	-	€ 15.000,00
Nordic Nanovector Asa	€ 54457,82	-	€ 54457,82
Novartis Farma S.P.A	€ 435.511,89	-	€ 435.511,89
Novocure Ltd	€ 53.965,30	-	€ 53.965,30
Pfizer Inc	€ 86.410,12	-	€ 86.410,12
Pierre Fabre Médicament	€ 2339,00	-	€ 2.339,00
Puma Biotechnology, Inc.	€ 5.193,00	-	€ 5.193,00
Regeneron Pharmaceuticals	€ 17.747,12	-	€ 17.747,12
Roche S.P.A.	€ 418.151,54	-	€ 418.151,54
Sanofi-Aventis	€ 44.330,00	-	€ 44.330,00
Seagen Inc.	€ 2.921,00	-	€ 2.921,00
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	€ 1.500,00	-	€ 1.500,00
Takis S.R.L.	€ 43.301,60	-	€ 43.301,60
Tesaro, Inc.	€ 150.564,68	-	€ 150.564,68
Università Degli Studi Di Padova	-	€ 570,00	€ 570,00
University Hospital Center Of Tours	-	€ 1.500,00	€ 1.500,00
Totale	€ 6.063.280,34	€ 1.330.764,88	€ 7.394.045,22

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

Nella **Tabella 29** si riporta il volume del finanziamento ottenuto dagli studi clinici, attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2021, suddiviso per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 29
Finanziamenti netti ottenuti per Dipartimento e Struttura*

Struttura	Ruolo dell' INT			
	Coordinatore	Partecipante	Coordinatore	Partecipante
	Profit		No Profit	
DIPARTIMENTO RICERCA TRASLAZIONALE A SUPPORTO DEI PERCORSI ONCOLOGICI	€ 6.376,96	€ 26.805,55	€ 1.210.524,88	-
SC Sperimentazioni Cliniche	€ 6.376,96	€ 26.805,55	€ 1.117.010,30	-
SC Biologia cellulare e Bioterapie	-	-	€ 11.510,00	-
SC Farmacologia Sperimentale Oncologica	-	-	€ 82.004,58	-
DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO ADDOMINALE	€ 25.510,00	€ 115.068,38	€ 99.104,58	€ 48.650
SC Chirurgia Oncologica Colon - Rettale	-	-	-	€ 48.650
SC Onc. Clinica Sperimentale Addominale*	€ 25.510,00	€ 72.444,28	€ 99.104,58	-
SSD Terapie innovative nelle met. addominali	-	€ 42.624,10	-	-
DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TORACICO	€ 776.091,92	€ 902.195,67	-	€ 361.160,30
SC Onc. Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare*	€ 150.548,35	€ 264.366,06	-	€ 360.590,30
SC Onc. Clinica Sperimentale di Senologia	€ 625.543,57	€ 637.829,61	-	€ 570,00
DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA CUTE-MELANOMA, IMMUNOLOGIA ONCOLOGIA SPERIMENTALE E TERAPIE INNOVATIVE	€ 849.134,03	€ 1.680.030,34	€ 1.500,00	-
SC Onc. Clinica Sperimentale Melanoma – Immunoterapie e Terapie innovative	€ 849.134,03	€ 1.680.030,34	€ 1.500,00	-
DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO UROGENITALE	€ 324.769,95	€ 851.685,59	€ 743.520,00	-
SC Onc. Clinica Sperimentale Uro– Ginecologica	€ 324.769,95	€ 850.570,69	€ 743.520,00	-
SSD Onc. Clinica Sperimentale Uro-Andrologica	-	€ 1.114,90	-	-
DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DI ONCO-EMATOLOGIA, NEOPLASIE MESENCHIMALI E MUSCOLO-SCHELETRICHE DELL'ADULTO E DIAGNOSTICA INNOVATIVA	€ 152.609,14	€ 314.528,80	€ 47.000,00	€ 620
SC Ematologia Oncologica	€ 99.104,10	€ 285.452,14	-	-
SC Onc. Clinica Sperimentale dei Sarcomi e Tumori Rari	€ 53.505,04	€ 28.476,66	€ 47.000,00	€ 620
DIPARTIMENTO COPR-S DEI SERVIZI CLINICO-DIAGNOSTICI DI SUPPORTO AI PERCORSI ONCOLOGICI	-	€ 22.890,00	-	€ 21.900,00
SC Cardiologia	-	-	-	€ 21.900,00
SC Anestesia e Rianimazione	-	€ 22.890,00	-	-
DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TESTACOLLO	€ 15.080,00	€ 39.338,81	-	-
SC Onc. Clinica Sperimentale Testa-Collo e Muscolo-Scheletrica	€ 80,00	€ 39.338,81	-	-
SC Chirurgia Maxillo-Facciale e ORL	€ 15.000,00	-	-	-
DIPARTIMENTO SERVIZI STRATEGICI SANITARI	-	-	-	€ 30.000,00
SSD Psiconcologia Clinica*	-	-	-	€ 30.000,00

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

APPENDICE I

ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEGLI STUDI CLINICI

Di seguito sono riportate le principali attività e le procedure che l'Istituto ha messo in atto nel 2021 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	Gianfranco De Feo
SGQ-AUDITOR	Giada Palmieri
QUALITY ASSURANCE IN FORMAZIONE	Filomena Spasiano Rossana Casti Valentina Voza Francesco De Martino

Data di autocertificazione: 07.11.2017

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

Data di autocertificazione: 11.07.2019

- SC EMATOLOGIA ONCOLOGICA (Codice AIFA FI/182)

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.

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 2021

Nel periodo gennaio-dicembre 2021, 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 incontri specifici con le singole figure coinvolte, audit di sistema e studio-specifici sia interni che esterni, verifiche sulla corretta applicazione delle SOP e giornate formative con tutto l'organigramma.

Anche nel corso del 2021 è proseguita la revisione delle SOP di fase 1 e ruolo Promotore e l'implementazione della Piattaforma SMART.

Si segnala che il planning delle attività, nonostante l'attuale emergenza sanitaria, è stato completamente rispettato.

Di seguito sono riportate tutte le attività svolte nel corso del 2021. In particolare:

Audit interni di sistema fase 1

Sono stati effettuati **5 Audit interni di sistema fase 1**:

- 18 e 19/01/2021 presso la SC Farmacia Ospedaliera
- 28/01/2021 presso la SC Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative
- 24 e 25/02/2021 presso la SC Sperimentazioni Cliniche
- 27/05/2021 presso la SC Medicina di Laboratorio
- 09/06/2021 presso la SC Anestesia e Rianimazione

Per tutti gli Audit sono state redatti specifici verbali e definite le CAPA (per maggiori dettagli si rimanda vedi relazione CAPA_2021), con relativa tempistica di risoluzione delle stesse.

Inoltre, durante tali verifiche sono emersi degli spunti di miglioramento che hanno determinato la revisione di diverse SOP e l'attuazione di opportune e necessarie azioni correttive.

Audit Interni Studio Specifico di Fase 1

A seguito di analisi del rischio sono stati pianificati ed effettuati **3 Audit Interni Studio Specifico di Fase 1**. Di seguito il dettaglio:

- 03-04/06/2021 presso la SC Ematologia Oncologica (studio CC90010 codice CEI 78/18)
- 14-16/09/2021 presso la SC Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative (studio CA030-001 codice CEI 58/18)
- 09-11/11/2021 presso la SC Sperimentazioni Cliniche (studio GARNET codice CEI 78/18)

I verbali sono stati inviati al Principal Investigator con l'indicazione di darne massima diffusione e condividere lo stesso anche con lo Sponsor/CRO.

Audit interni studi clinici

Sono stati eseguiti **5 Audit interni studi clinici**:

- 02-03/03/2021 SC Oncologia Clinica Sperimentale Testa – Collo
- 09-10/03/2021 SC Oncologia Clinica Sperimentale Uro – Ginecologica
- 04-05/05/2021 SC Radioterapia
- 20-21/07/2021 SC Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia
- 03-04/08/2021 SC Oncologia Clinica Sperimentale Toraco – Polmonare

Per tutti gli Audit sono stati redatti specifici verbale e relative le tabelle con le principali osservazioni con riguardante tempistica di risoluzione delle stesse.

Audit studio specifico di cui l'INT è Promotore (IMPROVE –Codice CEI 65/17)

A seguito di analisi del rischio è stato pianificato un **Audit studio specifico di cui l'INT è Promotore (IMPROVE –Codice CEI 65/17)**.

Causa emergenza COVID non è stato possibile eseguire l'audit presso tutti i centri partecipanti selezionati in base all'analisi del rischio. Pertanto nel corso del 2021 è stato eseguito solo il seguente l'audit:

- 29-30/09/2021 e 1/10/2021 SC Oncologia Clinica Sperimentale Addominale.

Verifiche Interne per la corretta gestione del Trial Master file

Sono state pianificate 9 **Verifiche Interne per la corretta gestione del Trial Master file**. Nel corso del 2021 sono state eseguite ben 7 verifiche sul TMF; di seguito i dettagli:

- 29/06/2021 presso la SC Chirurgia Oncologica Maxillo - Facciale ed ORL
- 28/07/2021 presso la SC Epidemiologia e Biostatistica
- 29/07/2021 presso la SC Chirurgia Oncologica Colon – Rettale
- 07/09/2021 presso la SC Oncologia Clinica Sperimentale dei Sarcomi e Tumori Rari
- 21/09/2021 presso la SC Anestesia e Rianimazione
- 28/09/2021 presso la SSD Psi-concologia Clinica
- 12/10/2021 presso la SSD Radioterapia Addome

Per tutte le verifiche sono state redatte specifiche check-list dove sono state riportate le osservazioni e le azioni di miglioramento messe in campo per una corretta gestione della documentazione di studio.

Audit di sistema

In base al piano di audit nel 2021 erano previsti **2 audit di sistema** (fase 1 e Ruolo Promotore) e **2 audit studio specifici** (uno promosso dall'INT ed uno da uno sponsor esterno). Tuttavia, a seguito di comunicazione del precedente Auditor Esterno inerente il suo pensionamento e quindi l'impossibilità di rispettare il piano di Audit, il suddetto piano ha subito delle variazioni. L'Istituto tra maggio e giugno 2021 ha indetto una selezione per nominare un nuovo Auditor Esterno, con Delibera del n.767 del 27/07/2021 è stata nominata la Dr.ssa Giulia Quarta.

Audit di sistema Esterno di Fase 1

A seguito alla nomina, il QA ha concordato e condiviso con la Dr.ssa Quarta il nuovo programma di Audit. Come da programma è stato previsto ed eseguito **1 Audit di sistema Esterno di Fase 1** dal 29 novembre al 2 dicembre 2021 presso la UCF1 Sperimentazioni Cliniche e la UCF1 Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative.

A seguito dell'Audit sono state riscontrate delle deviazioni critiche e maggiori per le quali sono state definite delle CAPA. Le deviazioni critiche sono state comunicate all'AIFA dal QA e dal Direttore Medico del Programma di fase 1 in data 10.12.2021.

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

Audit condotti da Gennaio a Dicembre 2021

Tipologia di Audit	Numero di Audit	Numero di Studi	Numero di giorni	Note
Audit di Sistema Fase 1	5	-	8	5 SC coinvolte
Audit Studio Specifico di Fase 1	3	3	9	3 UCF1 coinvolte
Audit di sistema esterno di Fase 1	1	-	4	2 UCF1
Audit Interni Studi Clinici	5	25	10	5 SC coinvolte
Audit Studio Specifico INT Promotore	1	1	3	3 centri esterni previsti
Verifiche TMF	7	14	7	7 SC coinvolte
Totale	22	43	41	

- È proseguita la **revisione** della parte documentale del sistema di gestione della qualità ed è stata revisionata anche la POG03 relativa alla revisione della documentazione del SGQ. Nello specifico tutte le procedure che impattano sulla ricerca clinica vengono revisionate dalla SC "Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca" incardinata nello Staff della Direzione Scientifica - Determina del Direttore Generale N. 30 del 02/04/2020.

Da gennaio a dicembre è/sono stato/e rivisto/e:

- Il Manuale di Qualità di fase 1;
- **21** SOP di fase 1 (per la specifica vedi tavola di concordanza)
- **13** SOP relative alle attività che vedono coinvolto l'istituto in qualità di promotore degli studi clinici;
- **03** Procedure Operative Generali (POG), che impattano sulla conduzione degli studi clinici.

Aggiornamento della piattaforma SMART

Nel corso del 2021, è proseguito l'aggiornamento della piattaforma SMART relativamente al “**Sistema Gestione Qualità**”; nello specifico sono state implementate le sezioni relative alla formazione ed alle verifiche interne/esterne del sistema gestione qualità di fase 1.

Relativamente alla formazione è stata completata la funzionalità di controllo della formazione effettuata dai singoli componenti l'organigramma di fase 1, identificando i corsi obbligatori per poter far parte del programma di fase 1.

Analogamente è stata definita una specifica sezione relativa agli audit, relativa non solo alla fase 1 ma anche al ruolo promotore, alla corretta verifica del TMF e degli studi clinici non di fase 1.

Con delibera 512/2021 è stata approvata il progetto di SMART 2.0 che prevede una nuova piattaforma con la relativa Migrazione in cloud e la connessione con gli altri applicativi utilizzati in Istituto (SAP; cartella clinica; ADT, etc).

Convenzioni stipulate

Con Deliberazione N. 358 del 15/04/2020 è stato sottoscritto l'accordo attuativo tra l'INT e l'AORN “Santobono-Pausilipon” per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1.

Con Deliberazione N. 976 del 01/10/2020 è stato sottoscritto il rinnovo dell'accordo attuativo tra l'INT e l'AOU “Luigi Vanvitelli” per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1.

Con nota del 01/12/2021 (Prot. 37073) è stata richiesta il rinnovo dell'accordo tra l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli e l'A.O.R.N. “A. Cardarelli”, per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1.

APPENDICE II

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

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 2021

Analogamente agli anni precedenti anche per il 2021, sono state messe in campo diverse attività necessarie a garantire e mantenere il sistema di gestione della qualità di fase 1. Le attività sono state definite in uno specifico planning, nel quale erano previste, tra l'altro, specifiche giornate formative con tutto l'organigramma. Inoltre, è stato predisposto uno specifico programma di formazione contenente la formazione minima necessario per garantire a tutto l'organigramma di fase 1 di rispettare i requisiti minimi richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 e dalla specifica SOP.

Formazione e condivisione SOP

Alla luce della revisione delle SOP e dell'ulteriore implementazione della piattaforma SMART, che dal 2022 sarà oggetto di una revisione totale dando origine alla versione 2.0, sono state svolte delle specifiche giornate formative durante le quali sono state lette e condivise le nuove SOP e presentate le azioni messe in campo per assicurare la qualità dell'intero sistema. La lettura delle singole SOP è stata fatta dal personale direttamente coinvolto nella specifica attività.

Relativamente alla formazione sulle SOP e sulle azioni di miglioramento messe in campo, durante il 2021 si sono tenute le seguenti giornate formative:

- I. 26 gennaio (lettura e condivisione SOP RP);
- II. 18 febbraio (lettura e condivisione SOP Fase 1);
- III. 28 aprile (lettura e condivisione SOP Fase 1);
- IV. 26 maggio (lettura e condivisione SOP Fase 1);

V. 05 ottobre (lettura e condivisione SOP Fase 1).

Di seguito è riportata la specifica per singola giornata formativa.

Giornata formativa del 26 gennaio

- I. Nella riunione del 26 gennaio, erano presenti 45 persone di cui 28 facenti parte dell'organigramma di fase 1. Durante la riunione sono state condivise le nuove funzionalità di SMART e le seguenti procedure:
- a) Introduzione nuovi elementi Piattaforma SMART (FORMAZIONE);
 - b) SOP 01 - Organigramma del centro e job description (responsabilità del personale del centro);
 - c) SOP 10 - Site Initiation Visit (SIV);
 - d) SOP 12 - Visita di Chiusura dello Studio presso i Centri;
 - e) SOP 13 - Gestione Trial Master File;
 - f) SOP 16 - Chiusura, conclusione anticipata o sospensione dello studio;
 - g) SOP 18 - Emendamenti al protocollo.

Giornata formativa del 18 febbraio

- II. Nella giornata formativa del 18 febbraio, erano presenti 53 persone coinvolte nella fase 1. Durante l'incontro sono state presentate dalla SC Monitoraggio scientifico e QA della ricerca le relazioni annuali, riferite al 2020, per i seguenti aspetti:
- a) Analisi degli indicatori delle Attività di Fase 1;
 - b) Analisi delle CAPA (deviazioni di processo, azioni correttive e preventive e analisi CAPA);
 - c) Relazione sulle attività Formative;
 - d) Relazione sulle attività di assicurazione di Qualità.

A seguito sono state discusse le seguenti procedure:

- e) SOP 24 Conservazione dei codici di randomizzazione e procedure di apertura del cieco in emergenza;
- f) SOP 25 Gestione SUSAR e SAE;
- g) SOP 26 Procedure per l'incremento delle dosi, in condizioni di massima sicurezza;
- h) SOP 27 Revisione del protocollo di studio INT centro partecipante;
- i) SOP 28 Emendamenti al protocollo;
- j) SOP 29 Investigator's Brochure.

Giornata formativa del 28 aprile

III. Nella giornata formativa del 28 aprile, erano presenti 49 persone di cui 38 facenti parte dell'organigramma di fase 1. Durante la riunione sono state condivise le nuove funzionalità di SMART e le seguenti procedure:

- a) SOP09 Valutazione del rischio e piano di monitoraggio;
- b) SOP 19 Audit di sistema e studio-specifico;
- c) SOP 11 Monitoraggio Periodico presso i centri partecipanti;
- d) SOP 20 Stesura, revisione e comunicazione dei Report di studio;
- e) SOP 24 Contratti con i centri partecipanti.

Giornata formativa del 26 maggio

IV. Nella giornata formativa del 26 maggio erano presenti 44 persone coinvolte nella fase 1 e sono state discusse le seguenti procedure:

- a) Analisi delle azioni intraprese;
- b) SOP 31 Gestione anafilassi;
- c) SOP 32 Gestione arresto cardiaco;
- d) SOP 33 Gestione ipotensione;
- e) SOP 34 Gestione sincope;
- f) SOP 35 Procedure di trattamento dei casi di emergenza in acuto;
- g) SOP 36 Evacuazione dei pazienti di Fase 1 in caso di incendio o altri eventi critici;
- h) SOP 37 Gestione campioni biologici – studi di Fase 1;
- i) SOP 41 Monitoraggio clinico dei pazienti all'interno dell'Unità.

Giornata formativa del 5 ottobre

V. Nella giornata formativa del 5 ottobre erano presenti 52 persone di cui 49 partecipanti coinvolti nella fase 1. Durante la riunione sono state condivise le nuove funzionalità di SMART e le seguenti procedure:

- a) SOP27 RP Comunicazioni dati di farmacovigilanza via EUDRAVIGILANCE;
- b) SOP30 Convalida dei sistemi informatici;
- c) SOP42 Stesura, revisione ed approvazione del report di studio;
- d) SOP43 Reclutamento dei pazienti;
- e) SOP44 Modalità di identificazione dei pazienti;
- f) SOP45 Gestione del check-in e del check-out dei pazienti.

Formazione sulle GCP

Fermo restando che durante la condivisione delle SOP sono stati affrontati anche aspetti relativi alla corretta conduzione degli studi clinici, così come previsto dalla normativa vigente (GCP; Determina AIFA 809/2015; regolamento europeo; etc) il 4 novembre e il 7 dicembre 2021 si è tenuto

il corso di formazione dal titolo: “Good Clinical Practice (GCP) e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici”, che ha visto la partecipazione di 224 partecipanti interni ed esterni di cui 68 facenti parte del programma di Fase 1.

Durante il corso sono stati discussi diversi aspetti come:

- Regolamento UE 536/2014 e Raccomandazioni dei gruppi di esperti della Commissione UE relative all'applicazione del regolamento UE 536/2014;
- Metodologia della ricerca clinica: tipologia di studi e le fasi della sperimentazione clinica;
- Analisi dei risultati di una sperimentazione clinica;
- Azioni intraprese per garantire la qualità delle sperimentazioni condotte presso l'INT;
- La corretta gestione del Consenso Informato;
- La Gestione del Farmaco Sperimentale alla luce del Regolamento UE 536/2014;
- Il ruolo dell'infermiere di ricerca – focus sul farmaco sperimentale.

Inoltre, è stato affrontato l'aspetto legato alla Gestione delle emergenze nell'ambito degli studi clinici di Fase 1.

Si segnala che il corso risponde ai requisiti minimi identificati da TransCelerate Biopharma (ICH Topic E6-Guideline for Good Clinical Practice) necessari ad un mutuo riconoscimento del Training GCP tra Sponsor di studi clinici. I partecipanti hanno svolto anche un questionario di apprendimento al termine del corso.

Formazione e simulazione delle emergenze

Relativamente alla formazione e simulazioni delle emergenze, nel corso del 2021, oltre alla condivisione delle SOP ed allo specifico intervento del Responsabile della Rianimazione sulla Gestione delle emergenze nell'ambito degli studi clinici di Fase 1, durante il corso GCP tenutosi nelle giornate del 04 novembre e 07 dicembre 2021, sono state svolte due simulazioni di emergenza presso le UCF1 di Fase 1 ed organizzati ben due corsi di formazione relativi alla gestione delle emergenze (BLSD e ALS) obbligatori per i partecipanti al programma di Fase 1.

Nello specifico e, nel rispetto delle regole in vigore per l'attuale situazione pandemica, il 15 aprile 2021 si sono svolte le seguenti simulazioni di Emergenza:

- Gestione Anafilassi - UCF1 Sperimentazioni Cliniche;
- Gestione Arresto cardiaco – UCF1 Ematologia Oncologica.

Le simulazioni hanno visto la partecipazione attiva della SC Anestesia e Rianimazione.

Durante le simulazioni sono stati prodotti dei video che sono stati condivisi e commentati il 6 maggio con il Direttore Medico del Programma di FASE 1, i Direttori Medici delle UCF1 e il personale direttamente coinvolto durante le simulazioni.

In data 26 maggio 2021, durante le giornate di formazione, sono state condivise con tutto il personale del programma di Fase 1 le procedure relative alla gestione dei pazienti in caso di emergenza, così come richiesto dalla determina AIFA 809/2015.

Infine, nel rispetto del mantenimento dei requisiti minimi richiesti ai partecipanti del programma di fase 1 sono state organizzate le seguenti giornate di formazione:

- 28 agosto 2021 (corso BLSD);
- 4 settembre 2021 (corso BLSD);
- 25 e 26 novembre 2021 (corso ALS);
- 30 novembre e 1 dicembre 2021 (corso ALS).

Tutto il personale medico ed infermieristico facente parte del programma di Fase 1 ha partecipato ai corsi obbligatori sopracitati.

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 2021 sono state svolte ben 5 verifiche interne di sistema e 3 audit studio-specifici.

È stata organizzata una specifica giornata per la presentazione e discussione delle relazioni sullo stato di avanzamento del sistema gestione qualità (indicatori di attività; relazione assicurazione qualità; relazioni CAPA). L'evento si è tenuto il 18 febbraio 2021 durante il quale sono state condivise tutte le relazioni e azioni intraprese per garantire il mantenimento della Qualità.

In data 01 aprile 2021 è stato organizzato un incontro con i referenti di qualità interni durante il quale sono stati discussi e condivisi gli spunti di miglioramento emersi durante le verifiche eseguite nel 2020 e nei primi mesi del 2021.

Nello specifico erano presenti 13 referenti di qualità; durante l'incontro sono discussi i seguenti punti:

- a) Presentazione e discussione dei Principali compiti dei Referenti di Qualità fase 1;
- b) Maggiori osservazioni emerse dagli Audit svolti nel 2020 e inizi 2021;
- c) Approfondimento sulla gestione del fascicolo del personale afferente al Programma Fase 1;
- d) Condivisione e chiarimenti sulla procedura di "Gestione Apparecchiature IO26";
- e) Condivisione e chiarimenti sulla procedura di Gestione dei Farmaci scaduti;
- f) Discussione sulle criticità di applicazione della SOP 19 Valutazione fattibilità e rischio;
- g) Richiesta pocket per consultazione delle procedure attive presso l'INT;
- h) Condivisione e chiarimenti sulla procedura per la gestione dei Campioni Biologici (Ruolo Anatomia Patologica);
- i) Stato di Avanzamento della Gestione degli Allarmi.

Inoltre, nel corso del 2021, si è tenuto il terzo incontro dei Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCCS di Fase 1, che ha visto la partecipazione di oltre 20 QA

italiani. Durante l'incontro sono stati discussi diversi aspetti legati alle recenti ispezioni svolte dall'AIFA nei centri dei singoli QA.

Conclusione

Si riporta in allegato, il programma di formazione 2021 con gli eventi effettivamente svolti e l'elenco dei componenti l'organigramma di fase 1 presenti alle attività formative interne. Come si può notare, rispetto al 2020 dove ben il 29% del personale non aveva partecipato ad alcun corso di formazione, nel 2021 il 5.3% (5/94) non ha seguito alcun corso formativo.

Si ribadisce, così come previsto dalla specifica SOP08_Gestione della formazione che "Qualora il componente sia impossibilitato, per diversi motivi (gravidanza, malattia, etc.), a seguire i prossimi eventi formativi, lo stesso oppure il responsabile di struttura ne deve dare comunicazione al Direttore Medico del PROGRAMMA di Fase 1 e al Quality Assurance. In tal caso il componente, non potendo garantire il corretto mantenimento del/i requisito/i, allo scadere del/i requisito/i verrà rimosso temporaneamente dall'organigramma di fase 1 fino a quando non sarà di nuovo in possesso dei requisiti".

DESTINATARI	Area Tematica	Corso	Tipologia corso	Referente	Durata (ore)	Data prevista	Data Effettiva
Tutti	SOP Fase 1	Aggiornamento e revisione delle SOP di Fase 1	INTERNO	Perrone / De Feo	4	18 febbraio	18.02.2021
			INTERNO		4	26 maggio	26.05.2021
			INTERNO		4	28 settembre	05.10.2021
Tutti	SOP Ruolo Promotore	Aggiornamento e revisione delle SOP Ruolo Promotore	INTERNO	De Feo / Piccirillo	4	26 gennaio	26.01.2021
			INTERNO		4	28 aprile	28.04.2021
			INTERNO		4	08 luglio	08.10.2021
Tutti	Emergenza / urgenza	Refresh Situazione di Emergenza	ESTERNO	Cuomo	5	10 febbraio	15.04.2021
Tutti	Qualità	Analisi degli indicatori delle Attività di Fase 1 Relazione sulle attività di assicurazione di Qualità Analisi delle CAPA (deviazioni di processo, azioni correttive e preventive e analisi CAPA)	INTERNO	De Feo	4	18 febbraio	18.02.2021
Monitor	Qualità / normativa sperimentazione e clinica / farmacovigilanza	Programma di Formazione per Clinical Monitor per gli IRCCS aderenti ad ACC	ESTERNO	ACC	40	01 e 05 marzo	01 e 05.03.2021
						08 e 12 marzo	08 e 12.03.2021
						15 e 19 marzo	15 e 19.03.2021
						22 e 26 marzo	22 e 26.03.2021
						29 marzo e 02 aprile	29.03 e 02.04.2021
Medici / infermieri / rianimatori	Emergenza / urgenza	Simulazione emergenza UCF1 SC Sperimentazioni Cliniche	INTERNO	Cuomo	3	17 marzo	15.04.2021
Medici / infermieri / rianimatori	Emergenza / urgenza	Simulazione emergenza UCF1 SC Ematologia Oncologica	INTERNO	Cuomo	3	14 aprile	15.04. 2021

DESTINATARI	Area Tematica	Corso	Tipologia corso	Referente	Durata (ore)	Data prevista	Data Effettiva
Medici	Emergenza / urgenza	Advance Life Support (ALS)	ESTERNO	Cuomo	16	giugno (TBD)	25-26/11/2021 30/11-1/12/2021
Quality Assurance	Assicurazione di Qualità	Incontri del Gruppo di Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCCS di Fase 1	ESTERNO	De Feo	4	Giugno (TBD)	26.10.2021
					4	Novembre (TBD)	no
Infermieri	Emergenza / urgenza	Basic Life Support (BLS/D)	ESTERNO	Cuomo	8	luglio (TBD)	04.09.2021
Tutti	Quality Assurance	Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici	ESTERNO	Perrone / De Feo	16	ottobre (TBD)	no
Tutti	Norme di Buona Pratica Clinica (GCP)	GCP e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici	INTERNO	De Feo	8	novembre (TBD)	04.11.2021 07.12.2021
	Normativa in materia di sperimentazioni cliniche	Requisiti decreto accreditamento strutture FASE 1 aggiornamento Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first -in -human and early clinical trials with investigational medicinal products EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1 Regolamento UE 536/2014 Raccomandazioni dei gruppi di esperti della Commissione UE relative all'applicazione del regolamento UE 536/2014					
Tutti	Normativa in materia di sperimentazioni cliniche	Impatto del Regolamento Europeo sul trattamento dei dati personali 679/2016 sulla gestione degli studi clinici	ESTERNO	De Feo Spasiano	8	13 dicembre	06.10.2021 11.10.2021 19.10.2021 25.10.2021 17.11.2021 13.01.2021

APPENDICE III

ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL 2021

Per completezza di informazioni, si riporta l'elenco degli studi clinici attivi e/o attivati nel corso del 2021. Nello specifico, nel 2021, risultavano essere ancora attivi **632 studi clinici (attivati nel periodo 2007 – 2021)**; di questi, 422 (il 66,8%) erano sperimentazioni cliniche e 210 (il 33,2%) studi non interventistici. A seguito del monitoraggio, al 31.12.2021, su 632 studi, **409** (250 SC e 159 SO) risultano essere ancora in corso e/o sospesi oppure in attesa di SIV mentre **201** (166 SC e 35 SO) sono stati chiusi oppure si è concluso l'arruolamento nel corso del 2021.

N.B. 22 studi (6 SC; 16 SO) non risultano essere stati aggiornati.

Di seguito si riportano i **632 studi clinici** (422 SC e 210 SO) attivati nel periodo 2007- 2021 e che, **nel corso del 2021**, risultavano essere ancora attivi. In questi studi, nel solo 2021, sono stati arruolati complessivamente **17.411** pazienti (14.386 interni e 3.025 esterni). Si specifica che, dei 17.411 pazienti, 9.544 risultano essere stati arruolati per la conduzione dello studio no-profit non interventistico SARS-COV2. In particolare, sempre con riferimento ai pazienti arruolati nel corso del 2021, ne sono stati arruolati complessivamente 1.000 nelle 422 SC (855 dall'INT Pascale e 145 da altre Strutture partecipanti) e 16.411 nei 210 SO (di cui 13.531 arruolati dall'INT Pascale e 2.880 arruolati esternamente).

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
22/07	FIRST ADJUVANT TRIAL ON ALL AROMATASE INHIBITORS IN EARLY BREAST CANCER. STUDIO DI FASE III DI CONFRONTO TRA ANASTRAZOLO, LETROZOLO ED EXEMESTANE E TRA STRATEGIA SEQUENZIALE (2 ANNI DI TERAPIA CON TAMOXIFEN SEGUITI DA 3 ANNI DI TERAPIA CON INIBITORI DELLE AROMATASI) VERSO STRATEGIA UP-FRONT (5 ANNI DI TERAPIA CON INIBITORI DELLE AROMATASI) NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA MAMMARIO ORMONO-RESPONSIVO IN PAZIENTI IN POSTMENOPAUSA	Francesco Perrone	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	24/04/2008	14	0	3705	fine arruolamento continua followup
05/08	A PHASE III INTERNATIONAL MULTICENTER RANDOMIZED STUDY TESTING THE EFFECT ON SURVIVAL OF PROLONGING PLATINUM FREE INTERVAL IN PATIENTS WITH OVARIAN CANCER RECURRING BETWEEN 6 AND 12 MONTHS AFTER PREVIOUS PLATINUM BASED CHEMOTHERAPY (VERSION 2.0)	Francesco Perrone	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	19/11/2008	13	0	215	fine arruolamento continua followup
25/08	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO SOSTANZA PRIVA DI PRINCIPIO ATTIVO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI THERMODOX (THERMALLY SENSITIVE LIPOSOMAL DOXORUBICIN, DOXORUBICINA LIPOSOMIALE SENSIBILE AL CALORE) IN ASSOCIAZIONE CON ABLAZIONE IN RADIOFREQUENZA (RADIOFREQUENCY ABLATION RFA) IN CONFRONTO ALLA SOLA RFA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE NON RESECABILE (EUDRACT NUMBER 2008-000963-41)	Vittorio Albino		Profit	Interventistico	03/12/2008	13	0	60	fine arruolamento continua followup
09/09	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO FRA DUE REGIMI DI FOLLOW-UP A DIVERSA 'INTENSITA' D'ESAME NELLE PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA ENDOMETRIALE	Stefano Greggi		NoProfit	Interventistico	24/07/2009	13	0	71	fine arruolamento continua followup
18/09	STUDIO RANDOMIZZATO PLACEBO-CONTROLLATO DI FASE III CON TAMOXIFEN A BASSE DOSI IN DONNE CON NEOPLASIA INTRAEPITELIALE DELLA MAMMELLA	Franca Avino		NoProfit	Interventistico	24/07/2009	13	0	60	fine arruolamento continua followup
31/09	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DEL CISPLATINO ALLA TERAPIA CON SOLA GEMCITABINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO IIIB-IV	Francesco Perrone	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	16/02/2011	11	0	303	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
44/09	STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'ELETTROCHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE NON RESPONSIVE O NON CANDIDABILI AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	08/07/2010	12	0	24	in corso
06/10	TRATTAMENTO CONSERVATIVO NEL CANCRO ENDOMETRIALE	Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	17/02/2011	11	0	33	in corso
14/10	PREVENZIONE DEL CARCINOMA MAMMARIO IN GIOVANI DONNE A RISCHIO GENETICO/FAMILIARE-STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III.	Giuseppe D'Aiuto	NoProfit	Interventistico	23/11/2010	11	0	2	fine arruolamento continua followup
36/10	STUDIO RANDOMIZZATO CON DISEGNO FATTORIALE CHE CONFRONTA FULVESTRANT +- LAPATINIB +- INIBITORI DELL'AROMATASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA CON INIBITORI DELL'AROMATASI	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	20/04/2011	11	0	22	fine arruolamento continua followup
05/10 OSS	IN-HF ON LINE - ITALIAN NETWORK ON HEART FAILURE ON LINE	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	08/07/2010	12	0	16	in corso
10/11	STUDIO IN APERTO, DI FASE II, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI MEK162 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI ADULTI CON MELANOMA MALIGNO CUTANEO IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO E NON OPERABILE O METASTATICO, CON LE MUTAZIONI BRAFV600E O NRAS	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	20/05/2011	11	0	67	fine arruolamento continua followup
25/11	STUDIO RANDOMIZZATO SULLA EFFICACIA DELLA DIAGNOSI PRECOCE DELLA CARCINOMI PERITONEALE DA CARCINOMA COLO-RETTEALE AD ISTOTIPO MUCINOSO MEDIANTE SECOND LOOK LAPAROSCOPICO.	Francesco Perrone Cinzia Sassaroli	NoProfit	Interventistico	22/07/2011	11	2	40	in corso
40/11	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SULL'OTTIMIZZAZIONE DELLA COMBINAZIONE DI BEVACIZUMAB CON FOLFOX/OXXEL NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO	Maria Carmela Piccirillo Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	28/02/2012	10	0	230	fine arruolamento continua followup
41/11	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A CONFRONTARE CHEMIOTERAPIA PIU' TRASTUZUMAB PIU' PLACEBO VERSO CHEMIOTERAPIA PIU' TRASTUZUMAB PIU' PERTUZUMAB COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA PRIMITIVO HER2-POSITIVO OPERABILE.	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	17/02/2012	10	0	22	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
01/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III, CON DISEGNO FATTORIALE, DI VALUTAZIONE DELLA EFFICACIA DI PEMETREXED VS. GEMCITABINA, E DELLA EFFICACIA DELLA AGGIUNTA DEL CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE, AD ISTOTIPO NON SQUAMOSO, IN FASE AVANZATA	Maria Carmela Piccirillo	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	14/06/2012	10	0	232	fine arruolamento continua followup
22/12	STUDIO MULTICENTRICO IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV TRATTATE CON CARBOPLATINO-PACLITAXEL E BEVACIZUMAB IN PRIMA LINEA: VALUTAZIONE DI MARCATORI PROGNOSTICI CLINICI E BIOLOGICI. (A MULTICENTER STUDY IN PATIENTS WITH STAGE III-IV EPITHELIAL OVARIAN CANCER TREATED WITH CARBOPLATIN/PACLITAXEL WITH BEVACIZUMAB: CLINICAL AND BIOLOGICAL PROGNOSTIC FACTORS)	Gennaro Daniele	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	24/09/2012	9	0	400	fine arruolamento continua followup
23/12	PHASE 1/2 STUDY OF VALPROIC ACID AND SHORT-COURSE RADIOTHERAPY PLUS CAPECITABINE AS PREOPERATIVE TREATMENT IN LOW-MODERATE RISK RECTAL CANCER	Francesco Perrone	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	11/01/2013	9	8	67	in corso
28/12	TERAPIA DELLA LEUCEMIA LINFOIDE ACUTA (LLA) DEL GIOVANE ADULTO: INTENSIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO SECONDO IL PROTOCOLLO PEDIATRICO AIEOP LLA-2000	Gianpaolo Marcacci		NoProfit	Interventistico	10/12/2012	9	0	0	in corso
40/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI CONFRONTO TRA BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA E NESSUNA BIOPSIA CHIRURGICA ASCELLARE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO INIZIALE E DIAGNOSTICA PRE-OPERATORIA DEL CAVO ASCELLARE NEGATIVA	Massimo Rinaldo		NoProfit	Interventistico	26/11/2013	8	0	10	fine arruolamento continua followup
41/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III CON CHEMIOTERAPIA DI SECONDA LINEA COMBINATA O MENO CON BEVACIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV CON MALATTIA PLATINO-SENSIBILE PRETRATTATA CON BEVACIZUMAB	Gennaro Daniele	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	04/03/2013	9	0	406	fine arruolamento continua followup
11/12 OSS	TUMORI RARI IN GINECOLOGIA	Stefano Greggi		NoProfit	Osservazionale retrospettivo	24/07/2012	10	0	28	in corso
2/13	CHIRURGIA E CHEMIOIPERTERMIA INTRAPERITONEALE (HIPEC) VERSUS SOLA CHIRURGIA NELLE PAZIENTI AFFETTE DA PRIMA RECIDIVA PLATINO SENSIBILE DI CARCINOMA OVARICO: STUDIO MULTICENTRICO PROSPETTICO RANDOMIZZATO	Stefano Greggi		NoProfit	Interventistico	21/03/2013	9	0	2	fine arruolamento continua followup
4/13	A PHASE IB/II, MULTICENTER, OPEN-LABEL, DOSE ESCALATION STUDY OF LGX818 IN COMBINATION WITH MEK162 IN ADULT PATIENTS WITH BRAF V600 - DEPENDENT ADVANCED SOLID TUMORS	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	15/04/2013	9	0	36	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
8/13	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DELL'INIBITORE DELLA PROTEINA TIROSIN-CHINASI DI BRUTON (BTK), PCI-32765 (IBRUTINIB), IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB (BR) IN SOGGETTI CON LINFOMA MANTELLARE (MCL) DI RECENTE DIAGNOSI	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	23/04/2013	9	0	4	fine arruolamento continua followup
16/13	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI TRASTUZUMAB EMTANSINE RISPETTO A TRASTUZUMAB COME TERAPIA ADIUVANTE PER PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO PRIMARIO HER-2-POSITIVO CON PRESENZA PATOLOGICA DI RESIDUO TUMORALE NELLA MAMMELLA O NEI LINFONODI ASCELLARI DOPO TERAPIA PREOPERATORIA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/06/2013	9	0	4	fine arruolamento continua followup
23/13	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA O NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB VERSO IPILIMUMAB IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI CON MELANOMA METASTATICO O NON OPERABILE NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	21/08/2013	8	0	12	fine arruolamento continua followup
38/13	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, A 3 BRACCI, CON LGX818 IN ASSOCIAZIONE A MEK162 E LGX818 IN MONOTERAPIA IN CONFRONTO A VEMURAFENIB IN PAZIENTI CON MELANOMA NON RESECCABILE O METASTATICO CON MUTAZIONE BRAF V600	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	19/12/2013	8	0	7	fine arruolamento continua followup
39/13	STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA DI UNA STRATEGIA DI MANTENIMENTO MODULATA SULLA BASE DELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO DI INDUZIONE CON CHEMIO IMMUNOTERAPIA STANDARD IN PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN STADIO AVANZATO	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	21/11/2013	8	0	26	fine arruolamento continua followup
50/13	STUDIO CLINICO PROSPETTICO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI FASE II PER VALUTARE LA RISPOSTA AL DOLORE E IL CONSOLIDAMENTO VERTEBRALE CON VERTEBROPLASTICA (VP) USATA IN COMBINAZIONE CON LA RADIOTERAPIA (RT) E LA CHEMIOTERAPIA (CHT) PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI OSTEOLITICHE O MISTE, CON FRATTURA O RISCHIO DI FRATTURA, DELLA COLONNA VERTEBRALE DA MALATTIA METASTATICA	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	22/01/2014	8	0	0	sospeso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
51/13	STUDIO DI FASE 1/2, IN APERTO, CON NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA O NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI IN FASE AVANZATA O METASTATICA	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/02/2014	8	0	36	fine arruolamento continua followup
52/13	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, DI VALUTAZIONE DEL CABAZITAXEL E DI UNA RADIOTERAPIA PELVICA IN PAZIENTI CHE PRESENTANO TUMORE PROSTATICO LOCALIZZATO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA, SECONDO UN PIANO FATTORIALE.	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	09/10/2014	7	0	0	in corso
57/13	STUDIO IN APERTO CON AFATINIB NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI NAIVE (IN PRIMA LINEA) O PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CHEMIOTERAPIA AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PORTATORI DI MUTAZIONI EGFR	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	17/02/2014	8	0	21	fine arruolamento continua followup
11/13 OSS	STUDIO RETROSPETTIVO FINALIZZATO A VALIDARE L'EFFICACIA DEI CRITERI GITMO PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI POOR MOBILIZER (PM) NEL SETTING DEL MIELOMA E DEI LINFOMI	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/07/2013	9	0	0	in corso
16/13 OSS	RETROSPECTIVE CHART REVIEWS TO CHARACTERIZE MANAGEMENT OF PATIENTS WITH UNRESECTABLE OR METASTATIC MELANOMA IN ONCOLOGY PRACTICE IN ITALY	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Osservazionale retrospettivo	12/11/2013	8	0	200	fine arruolamento continua followup
3/14 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SULLA TERAPIA ANTIMICOTICA ORALE IN PAZIENTI CON EPISODIO DI CANDIDOSI OROFARINGEA (OPC): APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA ED EFFETTI DI PREVENZIONE NEL TRATTAMENTO CHEMIO-RADIOTERAPICO	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	27/03/2014	8	0	10	sospeso
7/14 OSS	VALUTAZIONE DI VARI POTENZIALI BIOMARCATORI NEL SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO	Alfredo Budillon	NoProfit	Osservazionale prospettico	13/05/2014	8	0	73	in corso
12/14 oss	QUALITÀ DI VITA E SINTOMI GASTROINTESTINALI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A RESEZIONE CHIRURGICA PER NEOPLASIA COLO-RETTALE	Valentina D'Angelo	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/07/2014	8	76	106	in corso
21/14	STUDIO PRECLINICO E CLINICO DI ACIDO VALPROICO PIÙ CISPLATINO E CETUXIMAB IN PAZIENTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA SQUAMOSO DEL DISTRETTO CERVICO-CEFALICO IN STADIO RICORRENTE/METASTATICO	Francesco Caponigro Alfredo Budillon	NoProfit	Interventistico	28/10/2014	7	0	14	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
26/14	STUDIO NON COMPARATIVO, A 2 COORTI, A SINGOLO BRACCIO, IN APERTO, DI FASE 2 CON NIVOLUMAB (BMS-936558) IN SOGGETTI CON LINFOMA DI HODGKIN CLASSICO (CHL) DOPO FALLIMENTO DEL TRAPIANTO DI CELLULE AUTOLOGO (ASCT)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	28/10/2014	7	0	4	fine arruolamento continua followup
30/14	A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF LEE011 IN COMBINATION WITH LETROZOLE FOR THE TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR POSITIVE, HER2-NEGATIVE, ADVANCED BREAST CANCER WHO RECEIVED NO PRIOR THERAPY FOR ADVANCED DISEASE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/10/2014	7	0	2	fine arruolamento continua followup
19/14 oss	RUOLO DEL GENE MELANOCORTIN-1 RECEPTOR NEL MELANOMA PEDIATRICO GIOVANILE	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	28/10/2014	7	0	0	in corso
22/14 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SU OUTCOME E TERAPIA NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA SIEROSO DELL'OVAIO DI BASSO GRADO	Francesco Perrone Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	28/10/2014	7	0	173	in corso
33/14	STUDIO CLINICO DI FASE III DI CONFRONTO TRA LA SOMMINISTRAZIONE CONCOMITANTE E QUELLA SEQUENZIALE DELLA CHEMIOTERAPIA E DEGLI INIBITORI DELL' AROMATASI COME TRATTAMENTO ADIUVANTE DELLE PAZIENTI IN POSTMENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO OPERATO ORMONOSENSIBILE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	10/12/2014	7	0	49	fine arruolamento continua followup
27/14 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ NELLE PAZIENTI GIOVANI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	13/11/2014	7	0	0	in corso
28/14 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SUL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO IN GRAVIDANZA E SUL FOLLOW UP DELLE DONNE CHE HANNO AVUTO UNA GRAVIDANZA DOPO DIAGNOSI E TRATTAMENTO DI UN CARCINOMA MAMMARIO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	14/11/2014	7	0	0	in corso
41/14	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA, IN APERTO DI FASE II PER STUDIARE L'ATTIVITÀ CLINICA E LA SICUREZZA DI MSB0010718C IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	22/12/2014	7	0	2	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
43/14	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENALIDOMIDE (CC-5013) SOMMINISTRATO CON IL REGIME CHEMIOTERAPICO R-CHOP (R2-CHOP) RISPETTO A PLACEBO PIU' REGIME CHEMIOTERAPICO R-CHOP IN SOGGETTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B, SOTTOTIPO A CELLULE B ATTIVATE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI.	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	24/12/2014	7	0	18	fine arruolamento continua followup
35/14 oss	EVALUATION OF THE PROGNOSTIC THE VALUE OF LMMUNOSCORE IN PATIENTS WITH COLON CANCER	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/12/2014	7	0	0	in corso
38/14 oss	VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO (CHEMIOTERAPICO, TERAPIA ORMONALE E TERAPIA BIOLOGICA) IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO AL SENO METASTATICO IN ACCORDO AL SOTTOTIPO BIOLOGICO E ALLA LINEA DI TRATTAMENTO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	16/02/2015	7	4	406	in corso
52/14	UTILIZZO DELLA REALTA' VIRTUALE NEL MANAGEMENT DELLO STRESS INPAZIENTI AFFETTI DA CANCRO DURANTE TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO	Giuseppe D'Aiuto Antonio Giordano	NoProfit	Interventistico	06/02/2015	7	0	27	fine arruolamento continua followup
54/14	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO IN APERTO, MULTICENTRICO MIRATO A VALUTARE L'ATTIVITA' DELLA CHEMIOTERAPIA IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB E DEL LAPATINIB IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2-POSITIVO (MBC), REFRATTARI ALLE TERAPIE ANTI-HER2	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	02/03/2015	7	0	2	fine arruolamento continua followup
41/14 oss	BANCA DATI NAZIONALE METASTASI OSSEE (NATIONAL DATA BASE OF BONE METASTASES)	Gaetano Facchini	NoProfit	Registro-DB	17/02/2015	7	0	0	sospeso
56/14	STUDIO A DOSI CRESCENTI RELATIVO ALLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, TOLLERABILITA', DOSIMETRIA, FARMACOCINETICA ED EFFICACIA PRELIMINARE DEL TRATTAMENTO CON I131 TENATUMOMAB IN PAZIENTI ONCOLOGICI POSITIVI PER TENASCINA C.	Secondo Lastoria	Profit	Interventistico	21/09/2015	6	0	1	in corso
57/14	STUDIO PROSPETTICO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, RANDOMIZZATO, DELL'ADIUVANTE MEDI4736 NEL TUMORE AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE COMPLETAMENTE ASPORTATO	Francesco Perrone Alessandro Mora- bito	Profit	Interventistico	20/02/2015	7	0	4	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
60/14	MONALEESA-7: STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, CON LEE011 O PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A TAMOXIFENE E GOSERELIN O UN INIBITORE DELL'AROMATASI NON STEROIDEO (NSAI) E GOSERELIN PER IL TRATTAMENTO DELLE DONNE IN PRE-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE, HER2-NEGATIVO, IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	20/04/2015	7	0	9	fine arruolamento continua followup
2/15	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO DI JNJ-56021927 IN COMBINAZIONE CON ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONE RISPETTO AD ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONE NEI SOGGETTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (METASTATIC CASTRATION-RESISTANT PROSTATE CANCER, MCRPC) MAI TRATTATO IN PRECEDENZA CON CHEMIOTERAPIA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/03/2015	7	0	11	fine arruolamento continua followup
44/14 oss	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, PROSPETTICO, RANDOMIZZATO SULLE COMPLICANZE POST-OPERATORIE E QUALITÀ DI VITA NELLA CHIRURGIA DEL RETTO BASSO COMPARANDO L'ANASTOMOSI COLO-ANALE CON ILEOSTOMIA DI PROTEZIONE E L'ANASTOMOSI COLO-ANALE IN DUE TEMPI SECONDO LA TECNICA DI TURNBULL-CUTAIT	Francesco Bianco	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/02/2015	7	0	10	in corso
3/15 oss	CARDIOTOSSICITÀ DEI TRATTAMENTI ANTINEOPLASTICI: IDENTIFICAZIONE PRECOCE E STRATEGIE DI CARDIOPROTEZIONE	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/09/2015	6	0	2	in corso
4/15	STUDIO STRATEGICO ERBITUX SUL CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO: STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO A DUE BRACCI DI TRATTAMENTO CON FOLFIRI + CETUXIMAB FINO A PROGRESSIONE DELLA MALATTIA RISPETTO A FOLFIRI + CETUXIMAB PER 8 CICLI SEGUITI SOLO DA CETUXIMAB FINO ALLA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA, TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CANCRO COLORETTALE METASTATICO (MCRC) DI TIPO RAS E BRAF NON MUTATO	Antonino Cassata	NoProfit	Interventistico	03/08/2015	7	0	16	in corso
5/15 oss	ESCISSIONE TOTALE DEL MESORETTO (TOTAL MESORECTAL EXCISION, (TME) PER VIA TRANSANALE CON APPROCCIO LAPAROSCOPICO PER CANCRO DEL RETTO MEDIO-INFERIORE	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/03/2015	7	0	69	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
11/15	STUDIO DI FASE II, PROSPETTICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'ASSOCIAZIONE DI BENDAMUSTINA-MELFALAN COME REGIME PREPARATORIO AL TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE EMATOPOIETICHE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO CHE SONO RECIDIVATI DOPO PRECEDENTI TERAPIE AD ALTE DOSI.	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Interventistico	13/04/2015	7	0	0	in corso
13/15	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON NIVOLUMAB VERSO IPILIMUMAB DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA DI STADIO IIIB/C O STADIO IV IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA DI MALATTIA.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	20/04/2015	7	0	30	fine arruolamento continua followup
14/15	STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OLAPARIB IN MONOTERAPIA RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA AD AGENTE SINGOLO DI SCELTA DEL MEDICO NEL TRATTAMENTO DEL CANCRO DELL'OVAIO RECIDIVO PLATINO-SENSIBILE IN PAZIENTI PORTATRICI DELLE MUTAZIONI DELLA LINEA GERMINALE BRCA1/2	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	31/07/2015	7	0	4	fine arruolamento continua followup
17/15	FULVESTRANT SEGUITO DA EVEROLIMUS PIÙ EXEMESTANE CONFRONTATO CON EXEMESTANE PIÙ EVEROLIMUS SEGUITI DA FULVESTRANT IN DONNE IN POSTMENOPAUSA AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, POSITIVO PER L'ESPRESSIONE DEI RECETTORI ORMONALI (HR+) E NEGATIVO PER QUELLA DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO TIPO 2 (HER2-), PRECEDENTEMENTE TRATTATE CON INIBITORI DELL'AROMATASI NON STEROIDEI (NSAI): UNO STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	11/11/2015	6	1	13	fine arruolamento continua followup
26/15	STUDIO CLINICO DI FASE I DI AUMENTO DELLA DOSE PER VALUTARE LA SICUREZZA, L'ATTIVITÀ IMMUNOREGOLATORIA, LA FARMACOCINETICA E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE PRELIMINARE DELL'ANTICORPO ANTI-PROTEINA DI MORTE PROGRAMMATA 1 (PROGRAMMED DEATH 1, PD-1) (BMS-936558) NEL CARCINOMA EPATOCELLULARE IN STADIO AVANZATO IN SOGGETTI CON O SENZA EPATITE VIRALE CRONICA.	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	21/07/2015	7	0	3	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
29/15	REGORAFENIB IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA COLORETTALE CON MUTAZIONI DI RAS: STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2, A SINGOLO BRACCIO, A DUE STADI.	Maria Carmela Piccirillo	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	21/07/2015	7	0	48	fine arruolamento continua followup
13/15 oss	ENDOMETRIAL CANCER CONSERVATIVE TREATMENT - A MULTICENTRE REGISTRY	Stefano Greggi		NoProfit	Registro-DB	21/07/2015	7	21	128	in corso
18/15 oss	SWITCHING (ROTAZIONE) VERSO LA COMBINAZIONE OSSICODONE-NALOXONE PER IL TRATTAMENTO DELLA COSTIPAZIONE OPIOIDO-INDOTTA	Arturo Cuomo		NoProfit	Osservazionale prospettico	21/07/2015	7	0	0	sospeso
19/15 oss	AXINITIB IN ADVANCED / METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA - A NON-INTERVENTIONAL STUDY: UNO STUDIO DEGLI ESITI REALI DEL TRATTAMENTO IN PAZIENTI TRATTATI CON AXITINIB IN SECONDA LINEA DOPO AVER RICEVUTO SUNITINIB IN PRIMA LINEA (ADONIS)	Sandro Pignata		Profit	Osservazionale prospettico	26/09/2016	5	0	5	fine arruolamento continua followup
34/15	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI FARLETUZUMAB (MORAB-003) IN COMBINAZIONE CON CARBOPLATINO+PACLITAXEL O CARBOPLATINO + DOXORUBICINA PEGILATA LIPOSOMIALE (PLD) IN SOGGETTI CON CARCINOMA OVARICO PLATINO-SENSIBILE CON CA-125 BASSO	Sandro Pignata	Francesco Perrone	Profit	Interventistico	22/09/2015	6	0	2	in corso
36/15	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE 3, DI CONFRONTO TRA BEVACIZUMAB + ERLOTINIB VS ERLOTINIB IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE AD ISTOTIPO NON SQUAMOSO E MUTAZIONE ATTIVANTE DI EGFR	Maria Carmela Piccirillo	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	26/11/2015	6	0	160	fine arruolamento continua followup
40/15	MONALEESA-3: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED STUDY OF RIBOCICLIB IN COMBINATION WITH FULVESTRANT FOR THE TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR POSITIVE, HER2-NEGATIVE, ADVANCED BREAST CANCER WHO HAVE RECEIVED NO OR ONLY ONE LINE OF PRIOR ENDOCRINE TREATMENT	Michelino De Laurentiis		Profit	Interventistico	03/12/2015	6	0	9	fine arruolamento continua followup
43/15	STUDIO CLINICO DI FASE III SULL'UTILIZZO DELLA CHEMIOTERAPIA POSTOPERATORIA RISPETTO A NESSUN ULTERIORE TRATTAMENTO POSTOPERATORIO IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELL'ENDOMETRIO STADIO I-II, LINFONODI-NEGATIVI, A RISCHIO INTERMEDIO O ELEVATO	Stefano Greggi		NoProfit	Interventistico	23/10/2015	6	0	9	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
44/15	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE II DI CONFRONTO TRA 3 DIVERSI REGIMI CHEMIOTERAPICI NELLE PAZIENTI ANZIANE E FRAGILI AFFETTE DA CARCINOMA DELL'OVAIO STADIO FIGO III-IV	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	07/11/2016	5	0	0	sospeso
49/15	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO SULL'USO DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) VERSUS LA SOLA OSSERVAZIONE COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA VESCICALE MUSCOLO-INVASIVO AD ALTO RISCHIO, DOPO CI	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	01/11/2015	6	0	3	fine arruolamento continua followup
25/15 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO VOLTO A CARATTERIZZARE GLI SCHEMI TERAPEUTICI REALI E I RISULTATI OTTENUTI IN ITALIA DA PAZIENTI DONNE AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO O AVANZATO ER+ ED HER2	Michelino De Laurentiis	Profit	Osservazionale prospettico	31/10/2015	6	0	27	fine arruolamento continua followup
26/15 oss	PROTOCOLLO CARDIOTOSSICITÀ NEL TUMORE DELLA MAMMELLA DELL'EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC-COT): REGISTRO PILOTA DELL'EUROPEAN	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/10/2015	6	0	3	in corso
52/15	STUDIO DI FASE III IN APERTO, RANDOMIZZATO, CON NIVOLUMAB O NIVOLUMAB PIÙ IPILIMUMAB RISPETTO A UNA DOPPIETTA CHEMIOTERAPICA A BASE DI PLATINO IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NON-SMALL CELL LUNG CANCER, NSCLC) NAIVE ALLA CHEMIOTERAPIA, DI STADIO IV O RECIDIVANTE	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	28/04/2016	6	0	1	fine arruolamento continua followup
53/15	IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON L'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1 PEMBROLIZUMAB (MK-3475) RISPETTO A PLACEBO DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA DI III STADIO AD ALTO RISCHIO: SPERIMENTAZIONE DI FASE III RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO DEL GRUPPO MELANOMA DELL'EORTC	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	21/02/2016	6	0	19	fine arruolamento continua followup
61/15	STUDIO DI FASE IB/II PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, DELLA TOLLERABILITÀ E DELL'ATTIVITÀ ANTI-TUMORALE DI POLATUZUMAB VEDOTIN (DCDS4501A) IN ASSOCIAZIONE CON RITUXIMAB (R) O OBINUTUZUMAB (G) PIÙ BENDAMUSTINA (B) NEL TRATTAMENTO DEL LINFOMA FOLLICOLARE O DIFFUSO A GRANDI CELLULE B, RECIDIVATO O REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	14/02/2016	6	0	3	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
63/15	RICERCA DI FATTORI PREDITTIVI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA SISTEMICA NEI PAZIENTI CON EPATOCARCINOMA. STUDIO MULTICENTRICO	Francesco Izzo	NoProfit	Interventistico	04/02/2016	6	0	3	in corso
38/15 oss	ANALYSIS OF GENOMIC AND TRANSCRIPTOMIC ARRANGEMENT ON MELANOMA PATIENTS TREATED WITH TARGET AND IMMUNO THERAPY	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	21/02/2016	6	0	20	fine arruolamento continua followup
67/15	STUDIO CLINICO SU PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PER VALUTARE BIOMARCATORI PREDITTIVI IN SOGGETTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI AVANZATI (KN 158)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	28/04/2016	6	0	31	in corso
39/15 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO SULLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DEL RADIOFARMACO EMETTITORE DI PARTICELLE ALFA RADIO 223 (XOFIGO) IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE IN PRESENZA DI METASTASI OSSEE (MCRPC)	Secondo Lastoria	Profit	Osservazionale prospettico	04/02/2016	6	0	16	fine arruolamento continua followup
73/15	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, PER VALUTARE OLAPARIB VS PLACEBO COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB, IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA SIEROSO AD ALTO GRADO O ENDOMETRIOIDE DELL'OVAIO, DELLA TUBA O DEL PERITONEO, AVANZATO, STADIO FIGO IIIB-IV, CHE ABBIANO RICEVUTO CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA CON CARBOPLATINOPACLITAXEL PIÙ BEVACIZUMAB.	Francesco Perrone Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	22/03/2016	6	0	85	fine arruolamento continua followup
79/15	STUDIO DI FASE 1 DI INCREMENTO DI DOSE E DI ESPANSIONE DI COORTE PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E L'EFFICACIA DELL'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-LAG-3 (BMS-986016) SOMMINISTRATO IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON L'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1 (NIVOLUMAB, BMS-936558) NEI TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/08/2016	5	5	110	fine arruolamento continua followup
82/15	SPERIMENTAZIONE DI FASE 1 PER VALUTARE LA SICUREZZA, I PROFILI FARMACOCINETICI E L'EFFICACIA DI EDO-S101, UNA MOLECOLA DI FUSIONE DI PRIMO LIVELLO DEGLI INIBITORI DELLE DEACETILASI ISTONICHE (HDACI) ALCHILANTI, NELLE MALIGNITÀ EMATOLOGICHE RECIDIVANTI/REFRATTARIE.	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	26/06/2016	6	0	10	in corso
2/16 oss	SICUREZZA ED EFFICACIA DI REGORAFENIB NELL'AMBITO DELLA PRATICA CLINICA DI ROUTINE	Carmela Romano	Profit	Osservazionale prospettico	08/05/2016	6	0	13	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
2/16	L'EFFETTO DELLA COMBINAZIONE DI DIETA A BASSO INDICE GLICEMICO, ESERCIZIO FISICO E VITAMINA D SULLA RICORRENZA DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA	Egidio Celentano	NoProfit	Interventistico	17/04/2016	6	51	506	fine arruolamento continua followup
4/16	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN APERTO, PER LA VALUTAZIONE DI TIVOZANIB CLORIDRATO (AV-951) VS. SORAFENIB IN SOGGETTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI IN STADIO AVANZATO REFRATTARIO	Gaetano Facchini	Profit	Interventistico	10/04/2016	6	0	3	fine arruolamento continua followup
5/16	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SU JNJ-56021927 IN SOGGETTI CON CARCINOMA PROSTATICO AD ALTO RISCHIO, LOCALIZZATO O LOCALMENTE AVANZATO, SOTTOPOSTI AL TRATTAMENTO CON RADIOTERAPIA PRIMARIA.	Paolo Muto	Profit	Interventistico	10/04/2016	6	0	0	in corso
4/16 oss	UN REGISTRO MULTICENTRICO, MULTI-NAZIONALE, PROSPETTICO E OSSERVAZIONALE CHE RIUNISCE I DATI DI SICUREZZA E DI ESITO CLINICO NEI PAZIENTI CON DIAGNOSI DI VOD EPATICA GRAVE CHE HANNO RICEVUTO UN TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE (HSCT) E SONO TRATTATI CON DEFITELIO O TERAPIA DI SUPPORTO (GRUPPO DI CONTROLLO)	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Registro-DB	10/04/2016	6	0	0	in corso
07/16	STUDIO DI FASE 1/2, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI DURVALUMAB (UN ANTICORPO ANTI-PD-L1) SOMMINISTRATO IN MONOTERAPIA E IN REGIMI DI COMBINAZIONE IN SOGGETTI CON LINFOMA O LEUCEMIA LINFATICA CRONICA	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	17/04/2016	6	0	8	fine arruolamento continua followup
40/15 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTICO, NO PROFIT, PER L'IDENTIFICAZIONE DI NUOVI EPITOP PRESENTATI E VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNITARIA NEL MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	22/03/2016	6	0	20	fine arruolamento continua followup
5/16 oss	LE MUTAZIONI DI BRAF NEL CARCINOMA DEL COLON RETTO METASTATICO: METODICHE DI INDAGINE E CORRELAZIONI CON PARAMETRI CLINICO-PATOLOGICI	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	11/03/2016	6	0	653	in corso
06/16 oss	CONSERVAZIONE DEL RETTO DOPO RADIO E/O CHEMIOTERAPIA PREOPERATORIA NEI PAZIENTI CON CARCINOMA DEL RETTO	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/04/2016	6	9	52	in corso
11/16	PREDICTION IN SHORT RADIOTHERAPY	Biagio Pecori	NoProfit	Interventistico	28/04/2016	6	0	55	fine arruolamento continua followup
13/16	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE I/II SULLA SICUREZZA D'IMPIEGO E L'EFFICACIA DI PDR001, SOMMINISTRATO IN PAZIENTI CON TUMORI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	08/05/2016	6	0	8	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
19/16	MINITUB: REGISTRO PROSPETTICO DI PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA CON LINFONODO SENTINELLA (SN) POSITIVO E CARICO TUMORALE MINIMO DELL'SN, CHE VENGONO SOTTOPOSTI A DISSEZIONE LINFONODALE COMPLETA (CLND) OPPURE A OSSERVAZIONE DEI LINFONODI	Corrado Caracò	NoProfit	Osservazionale prospettico	12/05/2016	6	24	28	in corso
09/16 oss	QUALITÀ DI VITA E FUNZIONAMENTO PSICOLOGICO NEI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE TESTA COLLO TRATTATI CON INTENTO CURATIVO: STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/07/2016	6	0	10	in corso
11/16 oss	SAX - STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO DI REAL LIFE SU PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO TRATTATI IN II LINEA CON AXITINIB	Gaetano Facchini	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	12/05/2016	6	0	148	in corso
23/16	ADJUVANT TREATMENT FOR HIGH-RISK TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER PATIENTS WITH THE ANTI-PD-L1 ANTIBODY AVELUMAB: A PHASE III RANDOMIZED TRIAL	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	5	0	16	in corso
24/16	STUDIO PROSPETTICO DI FASE II RANDOMIZZATO A TRE BRACCI MIRATO A VALUTARE IL MIGLIOR APPROCCIO SEQUENZIALE CON IL TRATTAMENTO IMMUNOTERAPICO COMBINATO (IPILIMUMAB/NIVOLUMAB) E LA TERAPIA TARGET COMBINATA (LGX818/MEK162) IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO PORTATORI DELLA MUTAZIONE BRAF	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	08/11/2016	5	0	29	fine arruolamento continua followup
28/16	VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DELLA MAMMOGRAFIA DIGITALE CON MEZZO DI CONTRASTO COMPARATA ALLA MAMMOGRAFIA DIGITALE CONVENZIONALE, RISPETTO ALLA TOMOSINTESI E ALL'IMAGING DI RM NEL FOLLOW-UP DELLE DONNE CON CARCINOMA MAMMARIO	Antonella Petrillo	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	5	0	37	in corso
34/16	D081CC00006 - OLYMPIA STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DI FASE III PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI OLAPARIB RISPETTO A PLACEBO COME TRATTAMENTO ADIUVANTE IN PAZIENTI CON MUTAZIONI GERMLINE DEL GENE BRCA1/2, AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO PRIMITIVO HER2 NEGATIVO AD ALTO RISCHIO, CHE HANNO COMPLETATO IL TRATTAMENTO LOCALE DEFINITIVO E LA CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE O ADIUVANTE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	08/11/2016	5	0	4	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
37/16	DIAGNOSTICA INTEGRATA ECOGRAFICA, CITOPATOLOGICA E MOLECOLARE DEL NODULO TIROIDEO CON DIAGNOSI	Luciano Pezzullo	NoProfit	Interventistico	26/09/2016	5	40	344	in corso
36/16	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN APERTO PER CONFRONTARE PEMBROLIZUMAB CON BRETUXIMAB VEDOTIN IN SOGGETTI CON LINFOMA DI HODGKIN (HL) CLASSICO RECIDIVANTE E REFRATTARIO.	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	01/10/2016	5	0	2	fine arruolamento continua followup
12/16 oss	PROGNOSTIC AND FUNCTIONAL SIGNIFICANCE OF PD-L1 EXPRESSION IN METASTATIC MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/07/2016	6	0	0	in corso
14/16 oss	PROGRAMMA DI SCREENING MOLECOLARE DI PAZIENTI CON NEOPLASIE AVANZATE DELLA REGIONE CAMPANIA	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale prospettivo	03/07/2016	6	78	209	in corso
40/16	STUDIO MULTICENTRICO, DI FASE IB/II, IN APERTO SULLA SICUREZZA ED EFFICACIA DI IMCGP100 IN COMBINAZIONE CON DURVALUMAB (MEDI4736) O TREMELIMUMAB O DELLA COMBINAZIONE DI DURVALUMAB E TREMELIMUMAB RISPETTO A IMCGP100 IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON MELANOMA AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	03/08/2016	5	0	4	in corso
41/16	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MLN0128 COME AGENTE SINGOLO E DELLA COMBINAZIONE MLN0128+MLN1117 RISPETTO AD EVEROLIMUS NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI A CELLULE CHIARE IN STADIO AVANZATO O METASTATICO PROGREDITO DURANTE LA TERAPIA MIRATA AL FATTORE DI CRESCITA VASCOLARE ENDOTELIALE	Gaetano Facchini	Profit	Interventistico	26/09/2016	5	0	1	fine arruolamento continua followup
42/16	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO SU MARGETUXIMAB + CHEMIOTERAPIA VS. TRASTUZUMAB + CHEMIOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2+ METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON TERAPIE ANTI-HER2 CHE NECESSITANO DI TERAPIA SISTEMICA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	26/09/2016	5	0	14	fine arruolamento continua followup
17/16 oss	A RETROSPECTIVE ANALYSIS OF BIOMARKERS FOR TOXICITY AND ACTIVITY OF ANTI-CTLA-4 MAB THERAPY THROUGH THE PERIPHERAL BLOOD WHOLE GENOME AND TRANSCRIPTOME ANALYSIS IN MELANOMA PATIENTS	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/07/2016	6	0	100	fine arruolamento continua followup
46/16	STUDIO DI ESPOSIZIONE NELLA POPOLAZIONE SUSCETTIBILE	Egidio Celentano	NoProfit	Interventistico	03/08/2016	5	0	5000	fine arruolamento continua followup
49/16	STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO DI FASE II CON CARBOPLATINO (AUC5) E PACLITAXEL (175 MG/MQ) OGNI 3 SETTIMANE CON O SENZA NINTEDANIB (BIBF 1120) CONCOMITANTE E IN MANTENIMENTO NEL CARCINOMA DELLA CERVICE AVANZATO O RECIDIVATO.	Francesco Perrone Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	5	0	3	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
50/16	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO SUL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON NIRAPARIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO IN STADIO AVANZATO HRD-POSITIVO DOPO RISPOSTA ALLA CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO	Carmen Pisano		Profit	Interventistico	21/02/2017	5	0	6	in corso
51/16	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2 CON PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA MESOTELIOMA PLEURICO MALIGNO AVANZATO	Maria Carmela Piccirillo	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	08/11/2016	5	0	244	fine arruolamento continua followup
18/16 oss	PROGNOSTIC FACTORS IN GYNECOLOGICAL CANCERS: SYSTEMIC IMMUNE-INFLAMMATION INDEX (SII), PLATELET-LYMPHOCYTE RATIO (PLR) AND NEUTROPHYL/LYMPHOCYTE RATIO (NLR) AS PROGNOSTIC/PREDICTIVE FACTORS IN GYNECOLOGICAL CANCERS (SII STUDY)	Sandro Pignata		NoProfit	Osservazionale retrospettivo	13/12/2016	5	0	20	in corso
53/16	STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO, A DUE BRACCI, CON NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB RISPETTO A EXTREME REGIMEN (CETUXIMAB + CISPLATINO/CARBOPLATINO + FLUOROURACILE) COME TERAPIA DI PRIMA LINEA PER CARCINOMA RICORRENTE O METASTATICO A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO (SCCHN)	Francesco Caponigro		Profit	Interventistico	07/11/2016	5	0	6	fine arruolamento continua followup
21/16 oss	NIVOLUMAB IN MRCC PATIENTS: TREG FUNCTION, T-CELL ACCESS AND NK INTERACTIONS TO PREDICT AND IMPROVE EFFICACY.	Sandro Pignata	Stefania Scala	NoProfit	Osservazionale prospettico	06/12/2016	5	10	116	in corso
23/16 oss	SCHEMA DI UTILIZZO E SICUREZZA/EFFICACIA DI NIVOLUMAB NELLA PRATICA ONCOLOGICA DI ROUTINE	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Osservazionale prospettico	16/11/2016	5	0	11	fine arruolamento continua followup
57/16	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, MULTINAZIONALE, RANDOMIZZATO, IN APERTO A GRUPPI PARALLELI DI AVELUMAB (MSB0010718C) IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA DI SUPPORTO OTTIMALE A CONFRONTO CON LA SOLA TERAPIA DI SUPPORTO OTTIMALE COME TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON CANCRO UROTELIALE METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO CHE NON ABBIANO AVUTO PROGRESSIONE DELLA MALATTIA DOPO IL COMPLETAMENTO DELLA CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO	Rosa Tambaro		Profit	Interventistico	07/11/2016	5	0	7	fine arruolamento continua followup
71/15	TRIAL RANDOMIZZATO PROSPETTICO MULTICENTRICO SUL RINFORZO TRANS-ANALE DELLE ANASTOMOSI RETTALI BASSE COMPARATE AL CONFEZIONAMENTO DI ILEOSTOMIA NELLA PREVENZIONE DEL LEAK ANASTOMOTICO NEI PAZIENTI OPERATI PER CANCRO DEL RETTO	Paolo Delrio		NoProfit	Interventistico	17/04/2016	6	0	10	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
60/16	STUDIO DI FASE II CON TRABECTEDINA NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOSARCOMA OVARICO O UTERINO IN STADIO AVANZATO.	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	04/04/2017	5	0	3	in corso
61/16	STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DI ATEZOLIZUMAB PIU' COBIMETINIB E VEMURAFENIB RISPETTO A PLACEBO PIU' COBIMETINIB E VEMURAFENIB IN PAZIENTI NON TRATTATI IN PRECEDENZA, AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO NON RESECCABILE, POSITIVO ALLA MUTAZIONE BRAFV600	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/12/2016	5	0	8	fine arruolamento continua followup
64/16	STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE II, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI REGORAFENIB VS PLACEBO IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O ADENOCARCINOMA DELLA GIUNZIONE GASTRO-ESOFAGEA, HER2-NEGATIVO LOCALMENTE AVANZATO/METASTATICO NON IN PROGRESSIONE DI MALATTIA DOPO CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA CONTENENTE FLUORO PIRIMIDINE O FLUOROFOLATI IN ASSOCIAZIONE A COMPOSTI DEL PLATINO.	Rossana Casaretti	NoProfit	Interventistico	24/05/2018	4	1	4	in corso
65/16	ARIEL4 (ASSESSMENT OF RUCAPARIB IN OVARIAN CANCER TRIAL): STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI FASE 3 SU RUCAPARIB RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CANCRO EPITELIALE DELL'OVAIO, DELLA TUBA DI FALLOPPIO O PRIMITIVO PERITONEALE DI GRADO ELEVATO, RECIDIVATO, CON MUTAZIONE BRCA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	06/02/2017	5	0	4	fine arruolamento continua followup
69/16	TRAPIANTO AUTOLOGO DOPO TERAPIA DI INDUZIONE CON RITUXIMAB/IBRUTINIB/ARA-C NEL LINFOMA MANTELLARE GENERALIZZATO - UNO STUDIO RANDOMIZZATO DELL'EUROPEAN MCL NETWORK	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	09/02/2017	5	0	9	fine arruolamento continua followup
71/16	CARATTERIZZAZIONE FENOTIPICA E CHEMIOSENSIBILITÀ IN VITRO ED IN VIVO DI COLTURE PRIMARIE DERIVATE DA TUMORI SOLIDI DI DIVERSA ORIGINE	Alfredo Budillon	NoProfit	Interventistico	14/12/2016	5	23	95	in corso
77/16	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, DI FASE III CHE CONFRONTA L'ASSOCIAZIONE DI PDR001, DABRAFENIB E TRAMETINIB VERSUS PLACEBO, DABRAFENIB E TRAMETINIB IN PAZIENTI CON MELANOMA CON BRAF V600 MUTATO NON RESECCABILE O METASTATICO NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	06/03/2017	5	0	4	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
80/16	STUDIO IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICO, SULLA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB NEL CARCINOMA UROTELIALE O NON UROTELIALE DELLE VIE URINARIE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	06/02/2017	5	0	12	fine arruolamento continua followup
81/16	STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, DI FASE 2, DI TERAPIA SEQUENZIALE CON RADIO-223 VERSO DOCETAXEL PIÙ PREDNISONE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CON METASTASI OSSEE SINTOMATICHE	Gaetano Facchini	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	5	0	0	in corso
83/16	STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OLAPARIB (LYNPARZA) RISPETTO A ENZALUTAMIDE O ABIRATERONE ACETATO IN UOMINI CON CANCRO ALLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CHE HANNO FALLITO UN PRECEDENTE TRATTAMENTO CON UN NUOVO AGENTE ORMONALE E HANNO MUTAZIONI NEL GENE DELLA RIPARAZIONE PER RICOMBINAZIONE OMOLOGA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/10/2017	4	0	1	fine arruolamento continua followup
84/16	COMPLEMENT-1: STUDIO DI FASE IIIB, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI RIBOCICLIB (LEE011) IN COMBINAZIONE CON LETROZOLO PER IL TRATTAMENTO DI UOMINI E DONNE IN PRE/POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO AVANZATO POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, HER2 NEGATIVO, NON SOTTOPOSTI A TERAPIA ORMONALE PRECEDENTE PER LA MALATTIA IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	06/03/2017	5	0	34	fine arruolamento continua followup
28/16 oss	PREVALENCE OF MALNUTRITION IN SURGERY	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/02/2017	5	0	0	in corso
01/17 oss	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'OUTCOME DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA TIROIDE	Luciano Pezzullo	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/04/2017	5	0	174	in corso
02/17	STUDIO DI FASE 2 CON RAPIDA VALUTAZIONE IN TEMPO REALE DI TERAPIE DI COMBINAZIONE IN IMMUNO-ONCOLOGIA IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI IN STADIO AVANZATO (FRACTION-RCC)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/10/2017	4	0	3	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
04/17	PEMBROLIZUMAB (MK3475) COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) STADIO IIIA-B NON OPERABILE SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CHEMIO-RADIANTE AD INTENTO CURATIVO (MP-LALC - PEMBROLIZUMAB IN MANTENIMENTO NEL TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO).	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	17/08/2017	4	0	0	in corso
05/17	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE PEMBROLIZUMAB PIÙ CHEMIOTERAPIA VS PLACEBO PIÙ CHEMIOTERAPIA COME TERAPIA NEOADIUVANTE E PEMBROLIZUMAB VS PLACEBO COME TERAPIA ADIUVANTE PER IL CANCRO AL SENO TRIPLO NEGATIVO.	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	25/05/2017	5	0	9	fine arruolamento continua followup
06/17	CONTA DELLE CELLULE TUMORALI CIRCOLANTI IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA PROSTATA CHE RICEVONO ENZALUTAMIDE: STUDIO LANZA	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	5	0	4	in corso
10/17	CABAZITAXEL CON O SENZA PREDNISONE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO CASTRAZIONE-RESISTENTE (MCRPC); IN PROGRESSIONE DURANTE O DOPO IL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO A BASE DI DOCETAXEL: UNO STUDIO DI FASE II DI NON INFERIORITÀ, MULTICENTRICO, PROSPETTICO, DUE BRACCI, IN APERTO	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	25/10/2017	4	0	7	in corso
09/17	A RANDOMIZED PHASE II TRIAL OF CARBOPLATIN+PACLITAXEL COMPARED TO CARBOPLATIN+PACLITAXEL+AVELUMAB IN ADVANCED (STAGE III-IV) OR RECURRENT ENDOMETRIAL CANCER.	Clorinda Schettino Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	06/03/2018	4	7	127	fine arruolamento continua followup
11/17	STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO SU PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO DELLA MAMMELLA NON METASTATICO, INSERITI IN UN PERCORSO DI FOLLOW-UP PER VALIDARE SPERIMENTALMENTE GLI EFFETTI GENOMICI ED EPIGENETICI DI INNOVATIVE METODICHE MENTE-CORPO (MBT-T)	Michelino De Laurentiis Daniela Barberio	NoProfit	Interventistico	21/06/2017	5	0	50	in corso
13/17	STUDIO DI FASE I/II SU IMA970A PIÙ CV8102 DOPO UNA SINGOLA INFUSIONE PRE-VACCINAZIONE DI CICLOFOSFAMIDE IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE IN STADIO MOLTO PRECOCE, PRECOCE E INTERMEDIO DOPO QUALSIASI TRATTAMENTO STANDARD	Paolo Antonio Ascierto Luigi Buonaguro	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	5	0	30	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
02/17 oss	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI PIXANTRONE PER IL TRATTAMENTO DEL LINFOMA NON-HODGKIN A CELLULE B AGGRESSIVI, RECIDIVATI PIU' VOLTE O REFRATTARI. REGISTRO INTERNAZIONALE.	Antonio Pinto	Profit	Registro-DB	09/05/2017	5	0	0	in attesa di siv
04/17 oss	SIGILLARE E RINFORZARE L'ANASTOMOSI IN CHIRURGIA COLORETTALE	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/04/2017	5	9	120	in corso
6/17 oss	REGISTRO NAZIONALE DELLE MUTAZIONI ACTIONABLE	Nicola Normanno	NoProfit	Registro-DB	27/11/2017	4	60	142	in corso
17/17	SPERIMENTAZIONE DI FASE 3 MULTICENTRICA, IN APERTO, RANDOMIZZATA, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENVATINIB IN COMBINAZIONE CON EVEROLIMUS O PEMBROLIZUMAB RISPETTO A SUNITINIB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI SOGGETTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI AVANZATO (CLEAR)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	08/08/2017	4	0	2	in corso
9/17 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SU EFFICACIA E TOSSICITA' DI PAZOPANIB NEI PAZIENTI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO E INSUFFICIENZA RENALE CRONICA	Gaetano Facchini	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	18/01/2018	4	0	0	in corso
19/17	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, DI IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE DI NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB RISPETTO AD IPILIMUMAB O NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA DOPO COMPLETA RESEZIONE DI MELANOMA IN STADIO IIIB/C/D O STADIO IV	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/08/2017	4	0	37	fine arruolamento continua followup
21/17	STUDIO CLINICO DI FASE III RANDOMIZZATO, DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA RENALE POST NEFRECTOMIA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	01/09/2017	4	0	3	in corso
22/17	STUDIO SULLA CHIRURGIA RADICALE ANTICIPATA NEL CANCRO OVARICO IN STADIO AVANZATO	Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	13/07/2017	5	0	13	fine arruolamento continua followup
23/17	STUDIO RANDOMIZZATO, OPEN-LABEL, MULTICENTRICO, DI FASE III A 2 BRACCI DI CONFRONTO DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITA' DELLA VARIANTE INTENSIFICATA DOSE-DENSE/DOSEINTENSE ABVD (ABVD DD-DI) E UN PROGRAMMA TERAPEUTICO CON ABVD A DOSI STANDARD PER 2 CICLI E SUCCESSIVAMENTE ORIENTATO IN BASE ALLA RISPOSTA PET, COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON LINFOMA DI HODGKIN CLASSICO (HL) IN STADIO	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	09/05/2017	5	2	40	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
	AVANZATO.								
10/17 oss	PROSPECTIVE EVALUATION STUDY FOR SURGICAL ANATOMY OF THE RLN IN MONITORED THYROID SURGERY -(SUR)	Maria Grazia Chiofalo	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/06/2017	5	85	274	in corso
25/17	STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO, A DUE COORTI, NON COMPARATIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI ALPELISIB IN ASSOCIAZIONE A FULVESTRANT O LETROZOLO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO AVANZATO (ABC) CON MUTAZIONE PIK3CA, POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR), HER2-NEGATIVO, CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DURANTE O DOPO TRATTAMENTO CON INIBITORE DI CDK 4/6	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	05/10/2017	4	0	6	fine arruolamento continua followup
27/17	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU LORLATINIB (PF-06463922) IN MONOTERAPIA RISPETTO A CRIZOTINIB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE ALK-POSITIVO AVANZATO	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	25/10/2017	4	0	1	fine arruolamento continua followup
28/17	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE III, RANDOMIZZATA IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATA CON PLACEBO, PER VALUTARE L'ASSOCIAZIONE DI IPATASERTIB CON ABIRATERONE PIU' PREDNISONO/PREDNISOLONE, RISPETTO A PLACEBO CON ABIRATERONE PIU' PREDNISONO/PREDNISOLONE, IN PAZIENTI ADULTI, DI SESSO MASCHILE, AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE ASINTOMATICO O LIEVEMENTE SINTOMATICO NON TRATTATO IN PRECEDENZA	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/10/2017	4	0	4	in corso
29/17	STUDIO DI FASE II PER ANALIZZARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI ATEZOLIZUMAB SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE CON OBINUTUZUMAB O RITUXIMAB (TERAPIA ANTI-CD20) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA MANTELLARE, LINFOMA DELLA ZONA MARGINALE E MACROGLOBULINEMIA DI WALDENSTR'M RECIDIVATI/REFRATTAR	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/10/2017	4	0	2	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
30/17	STUDIO DI FASE 2 DI REGN2810, UN ANTICORPO MONOCLONALE INTERAMENTE UMANO VERSO LA MORTE CELLULARE PROGRAMMATA-1, IN PAZIENTI CON CARCINOMA BASOCELLULARE AVANZATO CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DELLA MALATTIA CON LA TERAPIA DI INIBIZIONE DELLA VIA DI SEGNALE HEDGEHOG, O ERANO INTOLLERANTI ALLA PRECEDENTE TERAPIA DI INIBIZIONE DELLA VIA DI SEGNALE HEDGEHOG	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	16/11/2017	4	0	1	in corso
34/17	STUDIO DI FASE 2 DI PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO AVANZATO STADIO III B-IV (FIGO), TUMORE PRIMITIVO DEL PERITONEO O DELLA TUBA DI FALLOPIO: STUDIO MITO28/MANGO OV4	Clorinda schettino	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	27/03/2018	4	21	37	in corso
36/17	IMPATTO DI CABAZITAXEL SULLE METASTASI OSSEE IN PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA PROSTATICA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE PRETRATTATI CON DOCETAXEL. CABA ON BONE DISEASE, CABONE STUDY	Gaetano Facchini		NoProfit	Interventistico	29/03/2018	4	0	5	in corso
37/17	TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA CON FOLFIRI AFLIBERCEPT IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON RETTO METASTATICO, RAS WILD TYPE, RESISTENTI ALL'ANTI EGFR E STRATIFICATI SECONDO I LIVELLI DI VEGFR2.	Antonio Avallone		NoProfit	Interventistico	11/06/2018	4	0	0	in corso
40/17	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DELL'ENZALUTAMIDE IN ASSOCIAZIONE CON IL LEUPROLIDE, DELL'ENZALUTAMIDE IN MONOTERAPIA E DEL PLACEBO IN ASSOCIAZIONE CON IL LEUPROLIDE IN UOMINI AFFETTI DA CANCRO DELLA PROSTATA NON METASTATICO AD ALTO RISCHIO IN PROGRESSIONE DOPO LA TERAPIA DEFINITIVA	Sandro Pignata		Profit	Interventistico	27/10/2017	4	0	1	in corso
42/17	STUDIO DI FASE 1 CON AUMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE E AMPLIAMENTO DELLE COORTI, PER LA VALUTAZIONE DI TSR-042, UN ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1, IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Adriano Gravina		Profit	Interventistico	18/01/2018	4	0	11	in corso
13/17 oss	REGISTRO ITALIANO DI RESEZIONI EPATICHE MINI-INVASIVE NELL'AMBITO DELL'ASSOCIAZIONE IGOMILS (ITALIAN GROUP OF MINIMALLY INVASIVE LIVER SURGERY)	Andrea Belli		NoProfit	Registro-DB	18/01/2018	4	33	101	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
43/17	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II/III VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MOLTEPLICI TERAPIE A BERSAGLIO MOLECOLARE COME TRATTAMENTI PER PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) AVANZATO O METASTATICO CHE PRESENTINO MUTAZIONI SOMATICHE TARGET RILEVATE NEL SANGUE (B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	03/11/2017	4	0	28	fine arruolamento continua followup
44/17	STUDIO TRIPLETE: STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO DI PRIMA LINEA CONMFOLFOXIRI E PANITUMUMAB VERSUS MFOLFOX6 E PANITUMUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO RAS E BRAF WILD-TYPE	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	15/12/2017	4	0	0	in attesa di siv
47/17	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, SULL'USO DI IPATASERTIB IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO O CON RECETTORI ORMONALI POSITIVI, HER2-NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO E CON ALTERAZIONI DI PIK3CA/AKT1/PTEN	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	27/11/2017	4	0	5	in corso
48/17	STUDIO INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, IN APERTO, NON RANDOMIZZATO DI FASE II CON PEMBROLIZUMAB CON ELETTROCHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON MELANOMA NON OPERABILE CON METASTASI SUPERFICIALI O SUPERFICIALI E VISCERALI	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	29/12/2017	4	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
49/17	STUDIO PILOTA PER LA VALUTAZIONE DI UNA STRATEGIA TERAPEUTICA PERSONALIZZATA BASATA SU BIOMARCATORI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA TESTA E DEL COLLO A CELLULE SQUAMOSE RICORRENTE/METASTATICO UPSTREAM	Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	05/01/2018	4	0	0	in attesa di siv
51/17	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CARBOPLATINO-PACLITAXEL-BEVACIZUMAB VS CARBOPLATINO-PACLITAXEL-BEVACIZUMAB-RUCAPARIB VS CARBOPLATINO-PACLITAXEL-RUCAPARIB IN PAZIENTI CON TUMORE OVARICO AVANZATO (STADIO IIIB-C-IV), PRIMITIVO DEL PERITONEO E DELLA TUBA DI FALLOPPIO, PRECEDUTO DA UNO STUDIO DI FASE I, DI IDENTIFICAZIONE DELLA DOSE, CON RUCAPARIB IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	01/04/2021	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
54/17	ROMIDEPSINA IN COMBINAZIONE CON CHOEP COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PREPARAZIONE AL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE NEI PAZIENTI GIOVANI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICHE A LOCALIZZAZIONE NODALE: STUDIO DI FASE I-II	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	04/12/2017	4	0	4	fine arruolamento continua followup
55/17	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO DI FASE III DI DURVALUMAB E TREMELIMUMAB COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	29/12/2017	4	0	4	fine arruolamento continua followup
57/17	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI IMCGP100 RISPETTO ALLA TERAPIA SCELTA DALLO SPERIMENTATORE IN PAZIENTI HLAA* 0201- POSITIVI AFFETTI DA MELANOMA UVEALE IN STADIO AVANZATO E NON TRATTATO PRECEDENTEMENTE.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	31/07/2018	3	0	4	in corso
15/17 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SU ANDAMENTO CLINICO E TRATTAMENTO NELLE PAZIENTI AFFETTE DA SARCOMA UTERINO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	18/01/2018	4	0	14	in corso
16/17 OSS	REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO DELLE PAZIENTI CON METASTASI CUTANEE DA CARCINOMA MAMMARIO TRATTATE CON ELETTRICHIOTERAPIA	Raimondo Di Giacomo Franca Avino	NoProfit	Registro-DB	27/11/2017	4	4	25	in corso
14/17 OSS	STUDIO MULTI-CENTRICO, PROSPETTICO, OSSERVAZIONALE DI COORTE FINALIZZATO A VALUTARE LA CAPACITÀ DELLA LA SCALA MET (METABOLIC EQUIVALENT OF TASK, VALUTAZIONE DELLA CAPACITÀ FUNZIONALE CARDIOVASCOLARE) NELLO STRATIFICARE IL RISCHIO DI COMPLICANZE O MORTALITÀ PER CAUSE CARDIOVASCOLARI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA NON CARDIACA AD ALTO RISCHIO.	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	4	0	43	in corso
17/17 Oss	TRANSCRIPTIONAL AND PROTEOMIC PROFILING OF TUMOR AND PERIPHERAL BLOOD FROM PATIENTS WITH MELANOMA WHO RECEIVED IMMUNOTHERAPY	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	4	0	125	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
18/17 Oss	SVILUPPO E VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO PER LA DESCRIZIONE E LA COMPrensIONE DELLE DIFFICOLTÀ ECONOMICHE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI ITALIANI	Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	4	0	217	in corso
20/17 Oss	STUDIO PROSPETTICO, ESPLORATIVO, MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE CHE VALUTA IL PROFILO CITOCHINOMICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA MAMMARIA METASTATICA HER2-POSITIVA CANDIDATI A RICEVERE TRASTUZUMAB EMTANSINE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	4	2	19	in corso
21/17 Oss	FATTORI TUMORALI-INTRINSECI, GERMINALI E AMBIENTALI DI RISPOSTA ALL'IMMUNOTERAPIA IN PAZIENTI CON MALATTIA ONCOLOGICA AVANZATA.	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	4	0	12	in corso
62/17	STUDIO DI FASE IIIB, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, MULTICENTRICO DI OLAPARIB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2-VE CON MUTAZIONI GERMINALI DI BRCA1/2	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	15/12/2017	4	0	9	fine arruolamento continua followup
63/17	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONDOTTO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB PIÙ EPACADOSTAT, DI PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA E DEL REGIME EXTREME COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA PER IL CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO RICORRENTE O METASTATICO (KEYNOTE-669/ECHO-304)	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	13/02/2018	4	0	0	sospeso
65/17	TRATTAMENTO INTERMITTENTE O CONTINUO CON PANITUMUMAB + FOLFIRI IN PRIMA LINEA IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON-RETTO \ METASTATICO RAS/BRAF WILD-TYPE: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2.	Antonio Avallone Alfredo Budillon	NoProfit	Interventistico	22/01/2018	4	33	151	fine arruolamento continua followup
66/17	STUDIO LOCALE, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB, IN APERTO SULLE CARATTERISTICHE MOLECOLARI DI DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR+) HER2-NEGATIVO, IN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON RIBOCICLIB E LETROZOLO (BIOITALEE)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/01/2018	4	0	25	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
67/17	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO DI PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO CON FOLFOXIRI PIÙ BEVACIZUMAB PIÙ ATEZOLIZUMAB VERSO FOLFOXIRI PIÙ BEVACIZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO NON RESECABILE	Antonio Avallone		NoProfit	Interventistico	12/06/2019	3	0	0	in attesa di siv
23/17 oss	DATASET DI PAZIENTI CON CARCINOMA RINOFARINGEO IN AREA NON ENDEMICA	Francesco Caponigro		NoProfit	Registro-DB	18/01/2018	4	0	0	in attesa di siv
69/17	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB + CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO RICORRENTE CON RECIDIVA PRECOCE (INOPERABILE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO)	Michelino De Laurentiis		Profit	Interventistico	18/01/2018	4	1	16	in corso
71/17	NIVOLUMAB PREOPERATORIO IN PAZIENTI CON CANCRO AL COLON LOCALMENTE AVANZATO (T3\O T4): UNO STUDIO WINDOW-OF-OPPORTUNITY	Antonio Avallone	Alfredo Budiillon	Profit	Interventistico	31/01/2018	4	0	44	fine arruolamento continua followup
73/17	STUDIO DI FASE I, DI DETERMINAZIONE DELLA DOSE CON LXH254 PER VIA ORALE IN PAZIENTI ADULTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO CHE OSPITANO ALTERAZIONI DELLA VIA MAPK	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	13/02/2018	4	0	4	fine arruolamento continua followup
76/17	STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO, DI FASE 1B/2 PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA CON O SENZA ALTRE IMMUNOTERAPIE ANTITUMORALI COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON TUMORI MALIGNI IN STADIO AVANZATO	Adriano Gravina		Profit	Interventistico	10/04/2018	4	0	1	fine arruolamento continua followup
27/17 oss	VALIDAZIONE DEL PANNELLO DI GENI ONCOCHIP ACC LUNG IN PAZIENTI CON DIAGNOSI DI TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE.	Nicola Normanno		NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	4	5	7	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
77/17	STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, DI NON INFERIORITÀ, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI HEMOPATCH RISPETTO A TACHOSIL NELLA PREVENZIONE O RIDUZIONE DELLE PERDITE AEREE POSTOPERATORIE IN SEGUITO A RESEZIONE POLMONARE.	Gaetano Rocco		Profit	Interventistico	13/03/2018	4	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
78/17	ERIBULINA IN SECONDA LINEA SEGUITA DA CAPECITABINA O SEQUENZA INVERSA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO (MBC) HER2-NEGATIVO: UNO STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II	Michelino De Laurentiis		NoProfit	Interventistico	30/03/2018	4	1	3	in corso
80/17	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2 DI CONFRONTO TRA IMMUNOTERAPIA E CHEMIOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE ANZIANO CON NSLC	Maria Carmela Piccirillo	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	31/07/2018	3	13	95	in corso
30/17 oss	UMBRELLA PROTOCOL SUL MODELLO ASSISTENZIALE "LA RETE DEL SOLLIEVO"	Paolo Muto		NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	4	0	75	in corso
2/18	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO,CONTROLLATO CON PLACEBO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI POLATUZUMAB VEDOTIN IN ASSOCIAZIONE CON RITUXIMAB E CHP (R-CHP) RISPETTO A RITUXIMAB E CHOP (R-CHOP) IN PAZIENTI MAI TRATTATI IN PRECEDENZA CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B	Antonio Pinto		Profit	Interventistico	29/03/2018	4	0	8	fine arruolamento continua followup
3/18	STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI FASE III, DI CONFRONTO TRA TRIFLURIDINA/TIPIRACILE (S 95005) IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB RISPETTO AL CAPECITABINA IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB IN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA PER PAZIENTI CON TUMORE DEL COLON RETTO METASTATICO NON CANDIDABILI ALLA TERAPIA INTENSIVA.	Antonio Avallone		Profit	Interventistico	28/01/2019	3	0	7	fine arruolamento continua followup
6/18	CAVE (CETUXIMAB AVELUMAB) LUNG: SPERIMENTAZIONE DI FASE II A SINGOLO BRACCIO DI AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON CETUXIMAB NEL TRATTAMENTO DI II LINEA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC).	Alessandro Morabito		Profit	Interventistico	11/06/2018	4	0	3	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
33/17 oss	IDENTIFICAZIONE DI NUOVI BIOMARCATORI PROGNOSTICI/PREDITTIVI DI RISPOSTA ALL'IMMUNOTERAPIA E TARGET THERAPY NEL MELANOMA METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	4	70	368	in corso
7/18	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO DI NIVOLUMAB O NIVOLUMAB PIÙ CISPLATINO, IN COMBINAZIONE CON RADIOTERAPIA IN PARTECIPANTI IDONEI E NON AL CISPLATINO CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO (SCCHN) LOCALMENTE AVANZATO	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	20/04/2018	4	0	0	sospeso
9/18	STUDIO DI FASE 1/2, IN APERTO, MULTICENTRICO SULLA COMBINAZIONE DI NKTR 214 E NIVOLUMAB O SULLA COMBINAZIONE DI NKTR 214, NIVOLUMAB E IPILIMUMAB IN PAZIENTI CON DETERMINATE NEOPLASIE MALIGNI SOLIDE LOCALMENTE AVANZATE O METASTATICHE	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/06/2018	4	0	3	in corso
10/18	MONITORAGGIO MEDICO-INFERMIERISTICO DEGLI EFFETTI COLLATERALI DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	18/05/2018	4	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
11/18	STUDIO DI FASE IB PER VALUTARE L'USO DI GLOFITAMAB (RO7082859) IN ASSOCIAZIONE A RITUXIMAB (R) O OBINUTUZUMAB (G) PIÙ CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA, VINCRISTINA E PREDNISONE (CHOP) OPPURE POLATUZUMAB VEDOTIN (POLA) PIÙ RITUXIMAB (R), CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA E PREDNISONE (CHP) IN SOGGETTI AFFETTI DA LINFOMA NONHODGKIN RECIDIVATO O REFRATTARIO (NHL R/R) O IN SOGGETTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLBCL) NON TRATTATI	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	18/05/2018	4	2	2	in corso
12/18	STUDIO PROSPETTICO RANDOMIZZATO PER LA PREVENZIONE DEL SIEROMA DOPO DISSEZIONE ASCELLARE IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO CON COLLANTE A BASE DI CIANOACRILATI	Raimondo Di Giacomo	NoProfit	Interventistico	10/04/2018	4	46	171	in corso
5/18 oss	ESITO CLINICO DOPO PROGRESSIONE DA FARMACI INIBITORI DI PD-1 O PD-L1 IN PAZIENTI CON TUMORE DEL RENE IN STADIO AVANZATO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/04/2018	4	0	16	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
6/18 oss	IL RUOLO DELLA VALUTAZIONE GERIATRICA NELLA PERSONALIZZAZIONE DELLA SCELTA TERAPEUTICA DELL'ANZIANO: STUDIO NEI PAZIENTI CON CARCINOMA LOCALMENTE AVANZATO DEL DISTRETTO TESTA-COLLO	Francesco Caponigro	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/04/2018	4	0	0	sospeso
13/18	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI CANAKINUMAB VERSUS PLACEBO, COME TERAPIA ADIUVANTE IN SOGGETTI ADULTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) IN STADIO AJCC/UICC V. 8 II-IIIA E IIIB (T > 5 CM N2) RADICALMENTE OPERATO (R0)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	04/06/2018	4	0	0	in corso
17/18	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTIPD L1) COME TERAPIA ADIUVANTE DOPO TRATTAMENTO LOCALE DEFINITIVO IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO LOCALMENTE AVANZATO AD ALTO RISCHIO	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	11/06/2018	4	0	1	fine arruolamento continua followup
18/18	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, A DUE BRACCI PER LA VALUTAZIONE DELLA FARMACOCINETICA, DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DELLA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA DELL'ASSOCIAZIONE A DOSE FISSA DI PERTUZUMAB E TRASTUZUMAB IN ASSOCIAZIONE CON CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO IN STADIO INIZIALE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/05/2018	4	0	14	fine arruolamento continua followup
19/18	STUDIO DI FASE 2/3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI RELATLIMAB IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A NIVOLUMAB IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O NON RESECABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	11/06/2018	4	0	3	fine arruolamento continua followup
22/18	STUDIO DI FASE IB, IN APERTO E MULTICENTRICO SU R07082859 E ATEZOLIZUMAB (+ UNA SINGOLA DOSE DI PRE-TRATTAMENTO CON OBINUTUZUMAB) IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA LINFOMA NON HODGKIN A CELLULE B RECIDIVANTE/REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/11/2019	2	3	3	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
24/18	STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO PLACEBO DELL'EFFICACIA, SICUREZZA E TOLLERABILITÀ DELLE CAPSULE GASTRORESISTENTI DI EPA-FFA IN PAZIENTI CON POLIPOSIS ADENOMATOSA FAMILIARE (FAP)	Valentina D'Angelo	Profit	Interventistico	16/04/2019	3	0	6	in corso
25/18	STUDIO DI FASE 1/2 A, PRIMA SOMMINISTRAZIONE NELL'UOMO, DELL'ANTICORPO MONOCLONALE BMS-986218 DA SOLO ED IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB IN TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	06/07/2018	4	0	7	fine arruolamento continua followup
27/18	LIVELLI SIERICI DI CITOCHINE COME PREDITTORI DI EFFICACIA DI AFLIBERCEPT IN COMBINAZIONE CON FOLFIRI IN PAZIENTI CON CANCRO AL COLON-RETTO METASTATICO	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	24/05/2018	4	4	25	in corso
29/18	STUDIO DI FASE II, IN APERTO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI AGENTI DIRETTI A RIPARAZIONI DI DANNI AL DNA IN COMBINAZIONE CON OLAPARIB RISPETTO AD OLAPARIB IN MONOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DEL CANCRO AL SENO TRIPLO NEGATIVO METASTATICO, STRATIFICATO IN BASE AD ALTERAZIONI DI GENI COLLEGATI A RIPARAZIONE OMOLOGA RICOMBINANTE (HRR) (INCLUSI BRCA1/2) (VIOLETTE)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/05/2018	4	0	2	fine arruolamento continua followup
31/18	AVELUMAB IN MONOTERAPIA NEL CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO IN PAZIENTI NON IDONEI ALLA TERAPIA CON CISPLATINO. STUDIO ARIES	Rosa Tambaro	NoProfit	Interventistico	21/05/2019	3	0	0	in corso
34/18	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 2 SULL'ASSOCIAZIONE DI ACIDO VALPROICO CON FOLFOX/OXXEL E BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO CON MUTAZIONI DI RAS	Maria Carmela Piccirillo Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	03/01/2019	3	34	79	in corso
35/18	STUDIO DI FASE II, IN APERTO, RANDOMIZZATO, A TRE BRACCI, MULTICENTRICO, CON LAG525 SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE A SPARTALIZUMAB (PDR001) O A SPARTALIZUMAB E CARBOPLATINO O A CARBOPLATINO, COME TERAPIA DI PRIMA O SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO IN	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	29/08/2018	3	0	8	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
STADIO AVANZATO									
37/18	STUDIO DI FASE 2 IN APERTO, RANDOMIZZATO DI NIVOLUMAB O NIVOLUMAB/BMS-986205 IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON BCG INTRAVESICALE IN SOGGETTI PARTECIPANTI CON TUMORE VESCICALE NON MUSCOLO-INVASIVO, AD ALTO RISCHIO NON RESPONSIVO A BCG	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	18/07/2018	4	2	2	in corso
39/18	TALAPRO-1: STUDIO DI FASE 2, IN APERTO, SUL TASSO DI RISPOSTA DI TALAZOPARIB SOMMINISTRATO A UOMINI CON DIFETTI NEL RIPARO DEL DNA E AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE, CHE HANNO GIÀ RICEVUTO LA CHEMIOTERAPIA A BASE DI TASSANI E HANNO MOSTRATO PROGRESSIONE DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE DI ALMENO 1 NUOVO AGENTE ORMONALE (ENZALUTAMIDE E/O ABIRATERONE ACETATO/PREDNISONE)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	07/08/2018	3	0	1	in corso
40/18	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA, IN APERTO, RANDOMIZZATA, DI FASE 3 PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENVATINIB IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DAL MEDICO IN PARTECIPANTI AFFETTE DA TUMORE AVANZATO DELL'ENDOMETRIO	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	08/08/2018	3	0	3	fine arruolamento continua followup
10/18 oss	VALUTAZIONE DEL RECETTORE DEL FSH, DEI POLIMORFISMI DEL FSH E DEL RECETTORE DEL FSH NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA E DEL POLMONE QUALE NUOVO BIOMARCATORE TUMORALE DI PROGRESSIONE NEOPLASTICA	Francesca Di Rella	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/06/2018	4	0	0	in corso
44/18	STUDIO PROSPETTICO SU SORVEGLIANZA ATTIVA VERSUS CHIRURGIA NEL MICROCARCINOMA PAPILLARE DELLA TIROIDE	Clorinda schettino Luciano Pezzullo	NoProfit	Interventistico	18/09/2018	3	16	52	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
42/18	SPERIMENTAZIONE DI ESTENSIONE DI FASE III, MULTICENTRICA, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA A LUNGO TERMINE IN PAZIENTI CON TUMORI AVANZATI ATTUALMENTE IN TRATTAMENTO O IN FOLLOW-UP IN UNA SPERIMENTAZIONE CON PEMBROLIZUMAB.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	18/09/2018	3	0	4	in corso
13/18 oss	STUDIO PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO SULLE COMPRESSE DI CABOZANTINIB IN ADULTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI IN STADIO AVANZATO DOPO PRECEDENTE TERAPIA ANTI FATTORE DI CRESCITA ENDOTELIALE VASCOLARE (VEGF)	Sabrina Cecere	Profit	Osservazionale prospettico	18/09/2018	3	0	6	in corso
16/18 oss	VALIDAZIONE DELLA VERSIONE ITALIANA DEL "PATIENT-REPORTED OUTCOMES - COMMON TERMINOLOGY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS (PRO-CTCAE)": STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE SU DIVERSI TIPI DI CANCRO	Francesco Perrone Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	3	9	177	in corso
46/18	CONTINUOUS INFUSION VERSUS INTERMITTENT ADMINISTRATION OF MEROPENEM IN CRITICALLY ILL PATIENTS. A MULTICENTER RANDOMIZED DOUBLE BLIND TRIAL	Francesca Bifulco	NoProfit	Interventistico	14/11/2018	3	0	0	in corso
47/18	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE II, A PIATTAFORMA APERTA PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DELLE ASSOCIAZIONI INNOVATIVE DI SPARTALIZUMAB (PDR001) IN PAZIENTI CON MELANOMA PRECEDENTEMENTE TRATTATO NONRESECCABILE O METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/12/2018	3	1	7	fine arruolamento continua followup
48/18	TIMING TO MINIMALLY INVASIVE SURGERY AFTER NEOADJUVANT CHEMORADIOOTHERAPY FOR RECTAL CANCER: A MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL	Daniela Rega	NoProfit	Interventistico	07/12/2018	3	2	4	in corso
49/18	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 IN APERTO, DI ABEMACICLIB IN COMBINAZIONE CON TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE STANDARD VERSO TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA AD ALTO RISCHIO, CON LINFONODI POSITIVI, IN STADIO PRECOCE, POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, NEGATIVO PER IL RECETTORE EPIDERMICO UMANO 2	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	31/07/2018	3	0	7	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
51/18	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II AD UN BRACCIO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI UN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON R-CHOP IN COMBINAZIONE CON IBRUTINIB E SUCCESSIVO MANTENIMENTO CON IBRUTINIB IN PAZIENTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B CON PROFILO ABC (ACTIVATED-B-CELL) E RISCHIO INTERMEDIO/ALTO O ALTO (IPI ? 2)	Antonio Pinto		NoProfit	Interventistico	30/08/2019	2	0	1	in corso
53/18	TERAPIA ADIUVANTE CON PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO IN PAZIENTI CON MELANOMA DI STADIO II AD ALTO RISCHIO E RESECATO: UNO STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO E IN DOPPIO CIECO (KEYNOTE 716)	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	02/11/2018	3	0	17	fine arruolamento continua followup
56/18	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III: DOCETAXEL VS ORMONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA IN PAZIENTI ASINTOMATICI O OLIGOSINTOMATICI CON TUMORE DELLA PROSTATA METASTATICO, RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE, IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA CON ABIRATERONE O ENZALUTAMIDE	Clorinda Schettino	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	31/05/2019	3	3	18	fine arruolamento continua followup
57/18	STUDIO CLINICO DI FASE 2 DI OLAPARIB IN PAZIENTI AFFETTE DA RECIDIVA PLATINO SENSIBILE DI CARCINOMA OVARICO WILD TYPE PER MUTAZIONE SOMATICO O GERMINALE DEI GENI BRCA1 E 2	Clorinda Schettino	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	27/12/2018	3	19	53	in corso
58/18	STUDIO DI FASE 1/2 DI BMS-986249, SOMMINISTRATO PER LA PRIMA VOLTA NELL'UOMO, DA SOLO E IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB IN TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	14/11/2018	3	1	7	in corso
62/18	STUDIO DI FASE II A DUE COORTI VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI COBIMETINIB + ATEZOLIZUMAB NEL MELANOMA WILD-TYPE CON METASTASI A CARICO DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E DI COBIMETINIB + ATEZOLIZUMAB E VEMURAFENIB NEL MELANOMA POSITIVO PER MUTAZIONE DI BRAFV600 CON METASTASI A CARICO DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	02/11/2018	3	0	3	in corso
63/18	STUDIO CLINICO DI FASE II, IN APERTO, RANDOMIZZATO DI NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB O NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI METASTATICI O AVANZATI CON UN ALTO CARICO MUTAZIONALE DEL TUMORE (TMB-H)	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	12/11/2018	3	0	5	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
64/18	STUDIO DI FASE I/II SUL CONIUGATO ANTICORPO-RADIONUCLIDE LUTEZIO (177LU)-LILOTOMAB SATETRAXETAN PER IL TRATTAMENTO DE LINFOMA NON-HODGKIN RECIDIVANTE	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	02/11/2018	3	0	2	in corso
67/18	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI NKTR-214 IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A NIVOLUMAB IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O NON RESECABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/12/2018	3	0	1	in corso
70/18	STUDIO DI FASE 1/2A DI BMS-986253 IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB IN TUMORI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/12/2018	3	1	3	fine arruolamento continua followup
71/18	STUDIO DI FASE 2 PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE DI AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON TALAZOPARIB IN PAZIENTI CON TUMORI CON MUTAZIONI BRCA O ATM	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	20/11/2018	3	0	1	fine arruolamento continua followup
72/18	STUDIO DI FASE 3, IN APERTO, RANDOMIZZATO DI BRIGATINIB (ALUNBRIGTM) RISPETTO AD ALECTINIB (ALECENSA®) IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO POSITIVO ALLA CHINASI DEL LINFOMA ANAPLASTICO CHE HANNO MOSTRATO PROGRESSIONE IN TERAPIA CON CRIZOTINIB (XALKORI®)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	11/01/2019	3	0	1	fine arruolamento continua followup
73/18	CONFRONTO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI FASE 3 DELLA TERAPIA A BASE DI PLATINO IN COMBINAZIONE CON TSR 042 E NIRAPARIB RISPETTO ALLA TERAPIA STANDARD A BASE DI PLATINO COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL TUMORE EPITELIALE OVARICO NON MUCINOSO IN STADIO III O IV	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	10/07/2019	3	0	7	fine arruolamento continua followup
74/18	STUDIO DI FASE 1/2 DI RELATLIMAB (ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-LAG-3) SOMMINISTRATO IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB (ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-PD-1) E BMS-986205 (INHIBITORE DI IDO1) O IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB ED IPILIMUMAB (ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-CTLA-4) IN TUMORI MALIGNI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	30/01/2019	3	2	19	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
20/18 oss	STUDIO PROSPETTICO SU DIAGNOSI ISTOPATOLOGICA ED OUTCOME DI TUMORI SPITZOIDI ATIPICI E PROLIFERAZIONI MELANOCITARIE AMBIGUE NELL'AMBITO DI UN ARCHIVIO DI VETRINI DIGITALI PROMOSSI DA INTERGRUPPO MELANOMA ITALIANO (IMI)	Maurizio Di Bonito	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	3	0	17	in corso
21/18 oss	CRIZOTINIB NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) CON RIARRANGIAMENTO DI ALK: UNO STUDIO RETROSPETTIVO	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/03/2019	3	0	5	in corso
59/18	ELECTROCHEMOTHERAPY AS A FIRST LINE TREATMENT IN RECURRENT SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE ORAL CAVITY AND OROPHARYNX: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL	Franco Ionna	NoProfit	Interventistico	06/05/2019	3	0	0	in corso
60/18	STUDIO DI FASE II SULL'UTILIZZO DELL'ASSOCIAZIONE FOLFIRI+CETUXIMAB NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO AVANZATO CON RAS WILD TYPE E FC?RIIIA-V/V.	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Interventistico	06/05/2019	3	1	11	in corso
19/18 oss	SMALL/DIMINUTIVE POLYP TRAINING MODULE USING NOVEL ENDOSCOPIC IMAGING: A COMPARISON BETWEEN DIDACTIC TRAINING AND SELF-DIRECTED COMPUTER BASED TRAINING	Valentina D'Angelo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	07/11/2018	3	0	0	in attesa di siv
22/18 oss	NIVOLUMAB NELLA PRATICA CLINICA ONCOLOGICA. RACCOLTA DATI SU SICUREZZA ED EFFICACIA.	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/02/2019	3	0	28	in corso
24/18 oss	ANALISI RETROSPETTIVA DEL BIOMARKER DI RISONANZA MAGNETICA "STANDARDIZED INDEX OF SHAPE" NELLA PREDIZIONE E VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA ALLA TERAPIA NEOADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO DELLA MAMMELLA LOCALMENTE AVANZATO	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	21/12/2018	3	17	34	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
25/18 oss	SCHEMI ED ESITI TERAPEUTICI DEL CARCINOMA CUTANEO SPINICELLULARE METASTATICO E LOCALMENTE AVANZATO (CSCC) IN PAZIENTI NON IDONEI ALLA CHIRURGIA DEGLI STATI UNITI, NEL REGNO UNITO, IN GERMANIA, FRANCIA, SPAGNA, ITALIA E PAESI BASSI	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Osservazionale retrospettivo	25/02/2019	3	0	3	fine arruolamento continua followup
78/18	STUDIO DI FASE 1, IN APERTO, DI DETERMINAZIONE DELLA DOSE, PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA E L'EFFICACIA PRELIMINARE DI CC-90010 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI AVANZATI E LINFOMI NON HODGKIN RECIDIVANTI/REFRATTARI	Antonio Pinto	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	21/01/2019	3	0	6	fine arruolamento continua followup
79/18	STUDIO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO DI FASE III, IN APERTO, SUL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON DURVALUMAB IN COMBINAZIONE CON LA CHEMIOTERAPIA STANDARD E CON DURVALUMAB IN COMBINAZIONE CON TREMELIMUMAB E LA CHEMIOTERAPIA STANDARD VERSO LA CHEMIOTERAPIA STANDARD IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE UROTELIALE NON OPERABILE, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO	Rosa Tambaro		Profit	Interventistico	18/04/2019	3	0	6	in corso
81/18	STUDIO DI FASE II IN MONOTERAPIA CON OLAPARIB IN SOGGETTI CON MUTAZIONE NEL SISTEMA DI RIPARO DI RICOMBINAZIONE OMOLOGA (HRRM) O DEFICITARI (HRD), CON TUMORE IN STATO AVANZATO E PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto		Profit	Interventistico	11/01/2019	3	0	3	in corso
27/18 oss	VALUTAZIONE E GESTIONE PERI-OPERATORIA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A CHIRURGIA NON CARDIACA IN ITALIA: STUDIO OSSERVAZIONALE.	Nicola Maurea		NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	3	0	0	in corso
82/18	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO CONDOTTO SU DS-8201A, UN FARMACO ANTICORPO-CONIUGATO ANTI-HER2, RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DALLO SPERIMENTATORE PER I SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO (BC) NON RESECABILE E/O METASTATICO POSITIVO PER HER2, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON TERAPIE ANTI-HER2 SECONDO LO STANDARD DI CURA, TRA CUI T-DM1	Michelino De Laurentiis		Profit	Interventistico	14/03/2019	3	0	8	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
83/18	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO CONDOTTO SU DS-8201A, UN CONIUGATO ANTICORPO-FARMACO ANTI-HER2, RISPETTO AD ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) PER SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO NON RESECCABILE E/O METASTATICO POSITIVO PER HER2, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON TRASTUZUMAB E TAXANI	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	14/03/2019	3	0	3	fine arruolamento continua followup
26/18 oss	TEST GENOMICI MIRATI AD IDENTIFICARE MUTAZIONI ACTIONABLE IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA RECETTORI ORMONALI NEGATIVI/HER2 POSITIVO O TRIPLO NEGATIVO: FATTIBILITÀ E PERFEZIONAMENTO DELLE TECNICHE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	07/03/2019	3	9	9	in corso
84/18	STUDIO DI FASE 3 IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475), IN PRIMA LINEA, NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON TUMORE AVANZATO A CELLULE DI MERKEL (KEYNOTE-913)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/03/2019	3	0	2	fine arruolamento continua followup
85/18	STUDIO PROSPETTICO DI FASE IIB PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'ELETTROCHEMIOTERAPIA LAPAROSCOPICA NEL TRATTAMENTO DEL CANCRO LOCALMENTE AVANZATO DEL PANCREAS	Francesco Izzo	NoProfit	Interventistico	13/09/2019	2	0	0	sospeso
87/18	STUDIO DI FASE 2 DI INCMGA00012 IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/01/2019	3	0	1	in corso
28/18 oss	REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO SARCOMI DEL RETROPERITONEO	Massimiliano Di Marzo	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	3	0	4	in corso
89/18	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO DA PLACEBO, MULTICENTRICO DI OLAPARIB PIÙ ABIRATERONE VERSO PLACEBO PIÙ ABIRATERONE, COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN UOMINI AFFETTI DA TUMORE ALLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	15/02/2019	3	0	6	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
88/18	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE 1B SULLA COMBINAZIONE DI BINIMETINIB ED ENCORAFENIB IN PAZIENTI ADOLESCENTI AFFETTI DA MELANOMA NON RESECCABILE O METASTATICO CON MUTAZIONE BRAF V600	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/04/2019	3	0	0	in corso
29/18 oss	VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEI COMPORTAMENTI E DEGLI STILI DI VITA SULLA SFERA PSICO EMOTIVA NEI MALATI DI CA POLMONARE	Ornella Mazzoni	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	3	38	106	in corso
90/18	ORGAN SPARING PER IL CANCRO DEL RETTO LOCALMENTE AVANZATO DOPO TRATTAMENTO NEOADIUVANTE SEGUITO DA ELETTRICHIOTERAPIA.	Paolo Delrio	NoProfit	Interventistico	13/09/2019	2	3	3	in corso
93/18	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TISLELIZUMAB (BGB-A317) PIÙ PLATINO E FLUOROPIRIMIDINA RISPETTO A PLACEBO PIÙ PLATINO E FLUOROPIRIMIDINA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA LOCALMENTE AVANZATO NON RESECCABILE O METASTATICO	Rossana Casaretti	Profit	Interventistico	06/05/2019	3	0	3	fine arruolamento continua followup
92/18	STUDIO DI FASE II CON NIVOLUMAB IN COMBINAZIONE CON FOLFOXIRI/BEVACIZUMAB COME TRATTAMENTO DI I LINEA IN PAZIENTI CON TUMORE COLORETTALE AVANZATO RAS/BRAF MUTATO	Guglielmo Nasti	NoProfit	Interventistico	28/10/2019	2	4	10	fine arruolamento continua followup
94/18	STUDIO DI FASE II DI CHEMIORADIOTERAPIA PREOPERATORIA IN ASSOCIAZIONE AD AVELUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA RETTALE LOCALMENTE AVANZATO	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	15/04/2019	3	0	0	in attesa di siv
30/18 oss	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'IRRADIAZIONE ELETTIVA DEI LINFONODI PELVICI (PRO-EPI) NEI PAZIENTI CON TUMORE DELLA PROSTATA A RISCHIO INTERMEDIO/ALTO/MOLTO ALTO, SOTTOPOSTI A RADIOTERAPIA ADIUVANTE O RADICALE CON O SENZA CONCOMITANTE ASSOCIAZIONE DELLA DEPRIVAZIONE ANDROGENICA	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/03/2019	3	0	42	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
95/18	RIDUZIONE DELLA SINTOMATOLOGIA DOLOROSA CON RADIOTERAPIA STEREOTASSICA SULLE METASTASI OSSEE: UN TRIAL RANDOMIZZATO MULTICENTRICO DI FASE III	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	22/10/2020	1	1	1	in corso
98/18	STUDIO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB O PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A DOXORUBICINA + CICLOFOSFAMIDE IN REGIME NEOADIUVALE SEGUITI DA PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE MAMMARIO HER2-POSITIVO IN FASE INIZIALE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/01/2019	3	0	12	fine arruolamento continua followup
99/18	STUDIO DI FASE 3 SU ERDAFITINIB A CONFRONTO CON VINFLUNINA O DOCETAXEL O PEMBROLIZUMAB IN SOGGETTI CON TUMORE UROTELIALE AVANZATO E ABERRAZIONI SELEZIONATE DEL GENE FGFR	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	17/05/2019	3	0	0	in corso
1/19 P	STUDIO CLINICO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO NELLA TERAPIA ADIUVALE A SEGUITO DI CHIRURGIA E RADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON ALTO RISCHIO DI CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE LOCALMENTE AVANZATO (LA CSCC) (KEYNOTE 630)	Antonio Daponte	Profit	Interventistico	25/03/2019	3	0	2	in corso
2/19 P	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO VERSO TRATTAMENTO ATTIVO E MULTICENTRICO, VOLTO A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA TERAPIA A BERSAGLIO MOLECOLARE O DELL'ONCOIMMUNOTERAPIA GUIDATE DALLA PROFILAZIONE GENOMICA RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE A SEDE PRIMITIVA IGNOTA TRATTATI CON TRE CICLI DI UNA DOPPIETTA CHEMIOTERAPICA CONTENENTE PLATINO	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	27/02/2019	3	1	3	in corso
3/19 P	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO SU NIRAPARIB IN ASSOCIAZIONE AD ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONE CONTRO ABIRATERONE ACETATO E PREDNISONE PER IL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON CANCRO PROSTATICO METASTATICO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	12/03/2019	3	1	4	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
4/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 3, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO DI DS-8201A, UN FARMACO ANTICORPO-CONIUGATO (ADC) ANTI-HER2, RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DALLA SPERIMENTATORE PER SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO NON RESECCABILE E/O METASTATICO ESPRIMENTE BASSI LIVELLI DI HER2	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/06/2019	3	0	5	in corso
6/19 P	STUDIO AIM-HN E SEQ-HN: STUDIO CARDINE NON COMPARATIVO, A 2 COORTI, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA DI TIPIFARNIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO (HNSCC) CON MUTAZIONI HRAS (AIM-HN) E L'IMPATTO DELLE MUTAZIONI HRAS SULLA RISPOSTA ALLE TERAPIE SISTEMICHE DI PRIMA LINEA PER L'HNSCC (SEQ-HN)	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	24/05/2019	3	1	13	in corso
7/19 P	STUDIO DI FASE 1/2 PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, EFFICACIA, FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA DI SAR439859 (AMCENESTRANT), SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN MONO-TERAPIA E SUCCESSIVAMENTE, IN COMBINAZIONE CON ALTRE TERAPIE ANTITUMORALI, IN DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO AL RECETTORE DEGLI ESTROGENI IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	15/04/2019	3	0	0	in corso
5/19 P	STUDIO DI FASE IB, IN APERTO, MULTICENTRICO, CON LXH254 PER VIA ORALE IN ASSOCIAZIONE A LTT462 PER VIA ORALE, IN PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON MUTAZIONE KRAS O BRAF IN STADIO AVANZATO O METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	18/04/2019	3	0	6	in corso
9/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO, DI FASE 3 PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TISLELIZUMAB (BGB-A317) IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA ESOFAGEO A CELLULE SQUAMOSE RICORRENTE O METASTATICO, NON RESECCABILE, LOCALMENTE AVANZATO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	14/07/2019	3	0	3	fine arruolamento continua followup
4/19 oss	SALUTE E QUALITÀ DELLA VITA NELLE PAZIENTI ONCOLOGICHE: GESTIONE DELLA PATOLOGIA OSSEA NELLA POPOLAZIONE ITALIANA CITBL (PERDITA OSSEA INDOTTA DAL TRATTAMENTO DEL CANCRO)	Monica Pinto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	3	10	13	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
11/19 P	STUDIO DI FASE 2, MULTICENTRICO, IN APERTO, CON NIR178 IN ASSOCIAZIONE A PDR001 IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO SELEZIONATI E LINFOMA NON HODGKIN	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	18/04/2019	3	0	5	fine arruolamento continua followup
91/18	STUDIO MULTICENTRICO, INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, NO-PROFIT SU CONOSCENZE, ATTITUDINE ED ESPERIENZA VERSO GLI STUDI CLINICI RANDOMIZZATI IN DONNE CON UNA DIAGNOSI DI TUMORE OVARICO	Sandro Pignata Stefano Greggi	NoProfit	Interventistico	04/03/2019	3	0	39	in corso
1/19 NPF	DENOSUMAB NEL CARCINOMA NASOFARINGEO (NPC) ASSOCIATO AL VIRUS EBSTAIN BARR (EBV) COME MODELLO DI MODULAZIONE IMMUNOLOGICA RANK-MEDIATA IN TUMORI VIRUS RELATI	Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	07/06/2019	3	1	1	in corso
13/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI MANTENIMENTO CON SELINEXOR/PLACEBO DOPO CHEMIOTERAPIA DI COMBINAZIONE IN PAZIENTI CON CARCINOMA ENDOMETRIALE AVANZATO O RECIDIVANTE	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	04/09/2019	2	0	1	fine arruolamento continua followup
6/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO "NO PROFIT" PER L'IDENTIFICAZIONE DI UNA FIRMA MOLECOLARE COSTITUITA DA MICRORNA (MIRNA) E MISURABILE NEL PLASMA COME STRUMENTO DIAGNOSTICO PER PREVEDERE L'INSORGENZA DI RESISTENZA ALLA TARGET THERAPY IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO BRAF POSITIVO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	3	21	49	fine arruolamento continua followup
12/19 P	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PIÙ DOCETAXEL E PREDNISONE VERSUS PLACEBO PIÙ DOCETAXEL E PREDNISONE IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE E NAÏVE ALLA CHEMIOTERAPIA (MCRPC) E CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DOPO TRATTAMENTO CON TERAPIE ORMONALI DI NUOVA GENERAZIONE (NHA) (KEYNOTE921)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/04/2019	3	0	4	fine arruolamento continua followup
7/19 oss	IL SISTEMA DI NAVIGAZIONE SIRIO COME GUIDA NELLA ESECUZIONE DI PROCEDURE BIOPTICHE	Francesco Fiore	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	3	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
8/19 oss	CABOZANTINIB NEGLI ANZIANI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	3	0	2	in corso
15/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SU CABOZANTINIB (XL184) IN SOGGETTI CON CARCINOMA TIROIDEO DIFFERENZIATO REFRATTARIO ALLO IODIO RADIOATTIVO CHE HANNO MANIFESTATO UNA PROGRESSIONE A SEGUITO DI UNA PRECEDENTE TERAPIA VEGFR-TARGETTIZZATA	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	14/06/2019	3	0	1	fine arruolamento continua followup
18/19 P	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE III, RANDOMIZZATA, IN APERTO PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI RIBOCICLIB E TERAPIA ENDOCRINA COME TRATTAMENTO ADIUVANTE NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA ALLO STADIO INIZIALE POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, HER2- NEGATIVO (NEW ADJUVANT TRIAL WITH RIBOCICLIB, SPERIMENTAZIONE SU RIBOCICLIB CON NUOVO ADIUVANTE [LEE011]: NATALEE).	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	30/07/2019	2	6	17	fine arruolamento continua followup
16/19 P	STUDIO MULTICENTRICO, DI FASE 1/2, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI KY1044 COME AGENTE SINGOLO E IN COMBINAZIONE CON ANTI-PD-L1 (ATEZOLIZUMAB) IN PAZIENTI ADULTI CON TUMORI MALIGNI SELEZIONATI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/07/2019	3	6	12	in corso
17/19 P	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CON CONTROLLO ATTIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMIGATINIB RISPETTO A GEMCITABINA PIÙ CHEMIOTERAPIA A BASE DI CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PARTECIPANTI AFFETTI DA COLANGIOCARCINOMA NON RESECABILE O METASTATICO CON RIARRANGIAMENTO DI FGFR2	Guglielmo Nasti	Profit	Interventistico	10/05/2019	3	0	0	in corso
11/19 oss	STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE SU PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE (FA) E CANCRO (DIAGNOSTICATO NEI 3 ANNI PRECEDENTI L'INCLUSIONE NELLO STUDIO).	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	22/05/2019	3	0	1	in corso
20/19 P	ATHENA (STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO IN PAZIENTI CON CANCRO DELL'OVAIO PER VALUTARE RUCAPARIB E NIVOLUMAB COME TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO DOPO RISPOSTA ALLA CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO)	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	17/05/2019	3	0	4	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
09/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO DI REAL LIFE SU PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO DEFINITI POOR RISK TRATTATI NELLA PRATICA CLINICA ITALIANA	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/06/2019	3	0	3	in corso
21/19 P	UNO STUDIO DI FASE 1B-2 DELLE TERAPIE DI ASSOCIAZIONE CON NIRAPARIB PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE ALLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sabrina Rossetti	Profit	Interventistico	10/06/2019	3	0	0	sospeso
15/19 oss	FOLLOW-UP IN GYNECOLOGICAL CANCER SURVIVORS: AN EORTC QLQ-GCG SURVIVORSHIP STUDY	Stefano Greggi	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/07/2019	3	0	7	in corso
23/19 P	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE CHEMIOTERAPIA NEOADIUVALE + PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PERIOPERATORIO VERSUS CHEMIOTERAPIA NEOADIUVALE + PLACEBO PERIOPERATORIO IN PAZIENTI CISPLATINO-ELEGIBILI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA VESCICA MUSCOLO-INVASIVO (KEYNOTE-866)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	03/07/2019	3	3	4	in corso
24/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SU PEMBROLIZUMAB PERIOPERATORIO PIÙ CISTECTOMIA VERSUS CISTECTOMIA IN PAZIENTI CHE NON SONO ELEGIBILI AL CISPLATINO AFFETTI DA CARCINOMA DELLA VESCICA MUSCOLO-INVASIVO (KEYNOTE-905)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	28/06/2019	3	1	1	in corso
25/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 2, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN APERTO SU ENCORAFENIB + BINIMETINIB PER LA VALUTAZIONE DI UN REGIME A DOSAGGIO STANDARD E DI UN REGIME A DOSAGGIO ELEVATO IN PAZIENTI CON METASTASI CEREBRALI DA MELANOMA POSITIVO ALLA MUTAZIONE BRAFV600	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	22/07/2019	2	0	0	in corso
2/19 NPF	IMMUNOTERAPIA ADIUVALE IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE GASTRICO SOTTOPOSTO A RESEZIONE DOPO CHEMIOTERAPIA PREOPERATORIA E AD ALTO RISCHIO DI RICORRENZA (N+ E/O R1) - STUDIO DI FASE 2 IN APERTO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO (VESTIGE)	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	31/07/2019	2	1	4	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
26/19 oss	METODI PER LA VALUTAZIONE DEL CARICO MUTAZIONALE TUMORALE NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE.	Clorinda Schettino	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	31/12/2019	2	0	0	in corso
26/19 P	ENGOT-OV50/INNOVATE-3: STUDIO PIVOTAL, RANDOMIZZATO, IN APERTO SUI CAMPI ELETTRICI PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE (TTFIELDS, 200 KHZ) IN CONCOMITANZA CON PACLITAXEL SOMMINISTRATO CON FREQUENZA SETTIMANALE, PER IL TRATTAMENTO DEL CANCRO DELL'OVAIO RESISTENTE AL PLATINO (PROC)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/07/2019	2	0	2	fine arruolamento continua followup
4/19 NPF	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III SULLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO PIÙ PACLITAXEL CON BEVACIZUMAB E ATEZOLIZUMAB VERSUS CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO PIÙ PACLITAXEL E BEVACIZUMAB NEL CARCINOMA DELLA CERVICE METASTATICO (STADIO IVB), PERSISTENTE O RICORRENTE.	Carmen Pisano	NoProfit	Interventistico	17/12/2019	2	0	1	fine arruolamento continua followup
27/19 P	STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE CON CARBOPLATINO PIÙ ETOPOSIDE PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO ESTESO, NON TRATTATO	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	29/07/2019	2	0	11	fine arruolamento continua followup
28/19 P	STUDIO DI FASE I, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA FARMACOCINETICA E L'EFFICACIA PRELIMINARE DI UNA PICCOLA MOLECOLA AD USO ORALE, CC-99282, SOMMINISTRATA DA SOLA E IN COMBINAZIONE CON RITUXIMAB IN SOGGETTI CON LINFOMA NON-HODGKIN RECIDIVANTE O REFRATTARIO (R/R NHL)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	08/08/2019	2	2	3	in corso
17/19 oss	PERFORMANCE EVALUATION OF FULLY AUTOMATED REAL TIME PCR APPROACH (IDYLLA®) FOR RAS AND BRAF MUTATION DETECTION IN CLINICAL PRACTICE OF METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS: AN ITALIAN MULTICENTER STUDY.	Antonio Avallone Maurizio Di Bonito	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	3	4	46	in corso
18/19 oss	VALUTAZIONE DEL RUOLO DEL RECETTORE BETA2-ADRENERGICO (ADBR2) NELLA PROGRESSIONE E RESISTENZA FARMACOLOGICA DEI TUMORI SQUAMOSI DEL CAVO ORALE IN PATIENT DERIVED XENOGRFT (PDX).	Franco Ionna	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	3	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
20/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA TOSSICITÀ CUTANEA DA TERAPIE ONCOLOGICHE	Marco Palla	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	03/06/2019	3	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
21/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SUI TUMORI RARI GINECOLOGICI	Francesco Perrone Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	3	98	140	in corso
22/19 oss	CORRELAZIONE TRA L'ESPRESSIONE DI PD-L1, LO STATO MMR E LA CARATTERIZZAZIONE DELL'INFILTRATO LINFOCITARIO MEDIANTE NEXT-GENERATION IMMUNOHISTOCHEMISTRY	Giosuè Scognamiglio	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/06/2019	3	0	30	in corso
29/19 P	STUDIO DI FASE II IN APERTO, RANDOMIZZATO E A 3 BRACCI SU RELACORILANT IN ASSOCIAZIONE A NAB-PACLITAXEL PER PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA PERITONEALE PRIMARIO, CARCINOMA DELLE TUBE DI FALLOPPIO O CARCINOMA OVARICO PLATINO-RESISTENTE RICORRENTE	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	25/09/2019	2	0	5	fine arruolamento continua followup
31/19 P	STUDIO DI ESTENSIONE E OSSERVAZIONALE A LUNGO TERMINE, IN APERTO, MULTICENTRICO IN PAZIENTI PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CON ATEZOLIZUMAB SPONSORIZZATO DA GENENTECH E/O F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	02/08/2019	2	0	3	fine arruolamento continua followup
32/19 P	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTIREGIONALE, INTERNAZIONALE CON DURVALUMAB IN COMBINAZIONE CON GEMCITABINA PIÙ CISPLATINO VERSO PLACEBO IN COMBINAZIONE CON GEMCITABINA PIÙ CISPLATINO PER IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON TUMORI DELLE VIE BILIARI IN STADIO AVANZATO (TOPAZ-1).	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	23/09/2019	2	0	8	fine arruolamento continua followup
24/19 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO, PER LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB NEI PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN FASE AVANZATA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Antonio Pinto	Profit	Osservazionale prospettico	26/06/2019	3	0	25	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
33/19 P	STUDIO CONTROLLATO CON PLACEBO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, SU TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDE NEL TUMORE PROSTATICO METASTATICO, RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	30/07/2019	2	3	5	in corso
34/19 P	STUDIO DI FASE I SU CV8102 INTRATUMORALE IN PAZIENTI CON MELANOMA AVANZATO, CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA PELLE, CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO O CARCINOMA ADENOIDOCISTICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	26/02/2020	2	0	0	in attesa di siv
35/19 P	STUDIO INTERNAZIONALE DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTI-CENTRICO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DURVALUMAB IN COMBINAZIONE CON GEMCITABINA + CISPLATINO (G+C) DURANTE IL TRATTAMENTO NEO-ADIUVAUTE, SEGUITO DA DURVALUMAB IN MONO-TERAPIA DURANTE IL TRATTAMENTO ADIUVAUTE, IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA VESCICA MUSCOLO - INVASIVO(NIAGARA).	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	25/10/2019	2	7	7	in corso
36/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 2 SU NIVOLUMAB PIÙ IPILIMUMAB, IPILIMUMAB IN MONOTERAPIA O CABAZITAXEL IN UOMINI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	07/11/2019	2	0	1	fine arruolamento continua followup
5/19 NP	COMBINAZIONE DI TERAPIA MIRATA (ENCORAFENIB E BINIMETINIB) SEGUITA DA IMMUNOTERAPIA COMBINATA (IPILIMUMAB E NIVOLUMAB) A CONFRONTO CON IMMEDIATA IMMUNOTERAPIA COMBINATA IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA NON OPERABILE O METASTATICO CON MUTAZIONE V600 DI BRAF: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CONDOTTO DALL'EORTC (EBIN)	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	01/11/2019	2	2	5	in corso
25/19 oss	NIRAPARIB COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI AFFETTE DA TUMORE OVARICO RICORRENTE PLATINO SENSIBILE: STUDIO REAL LIFE DEL GRUPPO MITO	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	2	0	0	fine arruolamento continua followup
37/19 P	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTER ROLLOVER PROTOCOL FOR CONTINUED CHARACTERIZATION OF SAFETY AND TOLERABILITY FOR SUBJECTS WHO HAVE PARTICIPATED IN A NOVARTIS-SPONSORED SPARTALIZUMAB STUDY AS SINGLE AGENT OR IN COMBINATION WITH OTHER STUDY TREATMENTS	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	24/09/2019	2	0	1	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
39/19 P	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2 IN APERTO, SULL'INIEZIONE INTRATUMORALE DEL TELSEPLASMIDE TAVOKINOGENE (TAVO, PIL-12) ASSOCIATO A ELETTROPORAZIONE, IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA IN PAZIENTI CON MELANOMA DI STADIO III/IV IN PROGRESSIONE, TRATTATI CON PEMBROLIZUMAB O NIVOLUMAB	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/04/2020	2	0	0	in corso
29/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE L'IMPATTO DELL'USO DEL TEST ONCOTYPE DX® SULL'OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE E SULLE DECISIONI TERAPEUTICHE IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER RECETTORI ORMONALI E NEGATIVO PER HER2, IN STADIO INIZIALE.	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	2	0	38	fine arruolamento continua followup
30/19 oss	DALLA GENOMICA ALLA TERAPIA DI TUMORI RARI	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/10/2019	2	0	36	in corso
31/19 oss	LAPAROTOMY VS LAPAROSCOPY VS ROBOTIC VS TATME RECTAL SURGERY MATCHED PARALLEL COHORT TRIAL FOR HIGH SURGICAL RISK CANCER PATIENTS, WITH MID- TO LOW RECTAL CANCER	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	2	2	16	in corso
41/19 P	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO SU ENCORAFENIB + BINIMETINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE POSITIVO ALLA MUTAZIONE BRAF	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	02/10/2019	2	0	2	in corso
42/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO SUL TRATTAMENTO ADIUVANTE CON CEMIPIMAB RISPETTO AL PLACEBO DOPO INTERVENTO CHIRURGICO E RADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE AD ALTO RISCHIO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	10/10/2019	2	0	1	in corso
43/19 P	STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI FASE 3 CON PEMBROLIZUMAB (MK3475) PIÙ LENVATINIB (E7080/MK-7902) VERSO CHEMIOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO IN PRIMA LINEA DEL CARCINOMA ENDOMETRIALE AVANZATO O RICORRENTE (LEAP-001)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	21/10/2019	2	0	4	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
33/19 oss	ANALISI DI BIOMARKERS IN PAZIENTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA SQUAMOSO DEL DISTRETTO TESTA-COLLO LOCALMENTE AVANZATO	Francesco Perri	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/12/2019	2	2	26	in corso
34/19 oss	STUDIO DI SICUREZZA POST-AUTORIZZAZIONE PER VALUTARE I RISCHI DELLA SINDROME MIELODISPLASTICA/LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE E DI TUMORI MALIGNI PRIMARI SECONDARI IN PAZIENTI ADULTI CON TUMORE OVARICO EPITELIALE SIEROSO DI ALTO GRADO, DELLE TUBE DI FALLOPPIO O PERITONEALE PRIMARIO RECIDIVANTE E SENSIBILE AL PLATINO CHE RICEVONO UN TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON ZEJULA® (NIRAPARIB)	Sandro Pignata	Profit	Osservazionale prospettico	25/09/2019	2	0	3	in corso
44/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, SULL'IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON NIVOLUMAB RISPETTO AL PLACEBO DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA ALLO STADIO IIB/C	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	28/11/2019	2	2	5	in corso
45/19 P	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO VOLTO A CONFRONTARE NUC-1031 PIÙ CISPLATINO CON GEMCITABINA PIÙ CISPLATINO IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL TRATTO BILIARE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PRECEDENTEMENTE NON TRATTATO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	13/02/2020	2	0	0	in corso
46/19 P	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI FOLFIRINOX (FFX) RISPETTO ALLA COMBINAZIONE DI CPI-613® E FOLFIRINOX MODIFICATO (MFFX) IN PAZIENTI AFFETTI DA ADENOCARCINOMA PANCREATICO METASTATICO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	10/02/2020	2	0	0	in attesa di siv
47/19 P	STUDIO IN APERTO DI FASE 1, DI INCREMENTO DELLA DOSE ED ESPANSIONE DELLA DOSE, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA, L'IMMUNOGENICITÀ E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE DI MEDI5752 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	10/10/2019	2	0	1	in corso
8/19 NP	STUDIO CLINICO DI FASE 2 RANDOMIZZATO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA DI NIRAPARIB RISPETTO ALLA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO COME TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE UROTELIALE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, CHE NON SIANO ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE DI MALATTIA	Rosa Tambaro	NoProfit	Interventistico	04/11/2019	2	1	9	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
	DOPO UNA PRIMA LINEA CHEMIOTERAPICA CONTENENTE PLATINO (STUDIO MEET-URO 12).								
38/19 oss	CARCINOMA MAMMARIO LUMINALE, VALUTAZIONE DEL TESSUTO ADIPOSE VISCERALE E SOTTOCUTANEO MISURATO TRAMITE TC, DURANTE TRATTAMENTO ANTIORMONALE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/10/2019	2	0	0	in corso
37/19 oss	MINIMALLY-INVASIVE RIGHT COLECTOMY ANASTOMOSIS STUDY	Ugo Pace	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	2	26	40	fine arruolamento continua followup
48/19 P	STUDIO DI FASE II CON OLAPARIB IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB IN SOGGETTI CON MUTAZIONE NEL SISTEMA DI RIPARO DI RICOMBINAZIONE OMOLOGA (HRRM) E/O DEFICITARI (HRD), CON TUMORE IN STATO AVANZATO E PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	19/12/2019	2	0	3	in corso
49/19 P	SPERIMENTAZIONE DI FASE 1B/2 IN APERTO SU TISOTUMAB VEDOTIN (HUMAX® TF ADC) IN COMBINAZIONE CON ALTRI AGENTI IN SOGGETTI CON CARCINOMA DELLA CERVICE RICORRENTE O ALLO STADIO IVB	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	20/01/2020	2	0	1	fine arruolamento continua followup
39/19 oss	LA PATIENT'S ACTIVATION E IL SUO RUOLO NEL PREDIRE COMPORTAMENTI SALUTARI IN PAZIENTI ONCOLOGICI	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/12/2019	2	0	0	sospeso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
51/19 P	SI TRATTA DI UNO STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, STRATIFICATO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CONTROLLATO VERSO COMPARATORE, IN PAZIENTI CON GEP-NET IN STADIO AVANZATO, POSITIVI AI RECETTORI DELLA SOMATOSTATINA, DI GRADO 2 (G2) E 3 (G3) BEN DIFFERENZIATI, DIAGNOSTICATI ENTRO 6 MESI PRIMA DELLO SCREENING, CHE METTE A CONFRONTO IL TRATTAMENTO CON LUTATHERA (7,4 GBQ/200 MCI X 4 SOMMINISTRAZIONI OGNI 8 ±1 SETTIMANE; DOSE CUMULATIVA: 29,6 GBQ/800 MCI) PIÙ OCTREOTIDE A LUNGA DURATA (30 MG OGNI 8 SETTIMANE DURANTE IL TRATTAMENTO CON LUTATHERA E OGNI 4 SETTIMANE DOPO L'ULTIMO TRATTAMENTO CON LUTATHERA) E OCTREOTIDE A LUNGA DURATA A DOSE ELEVATA (60 MG OGNI 4 SETTIMANE).	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	10/02/2020	2	13	13	in corso
9/19 NP	EFFICACIA DEL PRP NEL TRATTAMENTO DELLE NECROSI DEI MASCELLARI	Corrado Aversa	NoProfit	Interventistico	21/07/2021	0	0	0	in corso
53/19 P	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CAMIDANLUMAB TESIRINA (ADCT-301) IN PAZIENTI CON LINFOMA DI HODGKIN RECIDIVANTE O REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/02/2020	2	2	6	fine arruolamento continua followup
10/19 NP	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II DI CONFRONTO TRA ATEZOLIZUMAB VERSUS ATEZOLIZUMAB PIÙ BEVACIZUMAB COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI PD-L1+ CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	26/11/2019	2	0	2	in corso
11/19 NP	STUDIO ROME DALL'ISTOLOGIA AL TARGET: LA VIA PER PERSONALIZZARE LA TERAPIA A BERSAGLIO MOLECOLARE E L'IMMUNOTERAPIA	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	09/12/2020	1	5	5	in corso
12/19 NP	STUDIO DI FASE II CHE MIRA A VALUTARE L'EFFICACIA DEL DURVALUMAB (MEDI4736) COME SECONDA LINEA DI TERAPIA NEI PAZIENTI CON CARCINOMA AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE CHE RICEVONO TERAPIA CONCOMITANTE CON STEROIDI	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	11/12/2019	2	0	2	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
40/19 oss	COMBATTERE LA RESISTENZA TUMORALE: PIATTAFORMA INTEGRATA MULTIDISCIPLINARE PER UN APPROCCIO TECNOLOGICO INNOVATIVO ALLE ONCOTERAPIE	Nicola Normanno	Profit	Oss Retro-Prospettico	31/12/2019	2	124	266	in corso
13/19 NP	CONFRONTO TRA REGIMI DI CONDIZIONAMENTO (MELPHALAN VS MELPHALAN+THIOTEPA) IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPOLO	Gianpaolo Marcacci	NoProfit	Interventistico	06/12/2019	2	0	0	in corso
41/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SUL RUOLO PREDITTIVO E PROGNOSTICO DEI BIOMARCATORI INFIAMMATORI NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO TRATTATI CON NIVOLUMAB	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	31/12/2019	2	0	0	in corso
42/19 oss	VALUTAZIONE DELL'EFFETTO SULLA QUALITÀ DI VITA DI PAZIENTI ONCOLOGICI, IN TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO, CHE AVVIANO UN PERCORSO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE, FAVORENDO IL RIENTRO NEL PROPRIO AMBIENTE DI VITA, ATTRAVERSO STRUMENTI DIGITALI E SERVIZI INNOVATIVI DI PRESA IN CARICO, GOVERNO CLINICO E MONITORAGGIO DOMICILIARE	Pasquale Aprea	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/12/2019	2	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
14/19 NP	OMISSIONE DELL'INTERVENTO DI DISSEZIONE DEL CAVO ASCELLARE PER LE PAZIENTI CON TUMORE AL SENO E BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA POSITIVA PER MACROMETASTASI.	Alfredo Fucito	NoProfit	Interventistico	30/06/2020	2	2	2	fine arruolamento continua followup
16/19 NP	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO, NON COMPARATIVO, CHE STUDIA LA MIGLIORE SEQUENZA DI INIBITORI TIROSIN-CHINASICI DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO (EGFR-TKI) NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO O METASTATICO (NSCLC) CON MUTAZIONI DELL'EGFR	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	23/04/2020	2	5	10	in corso
43/19 oss	STUDIO NON INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO E A COORTI MULTIPLE VOLTO A VALUTARE GLI OUTCOMES E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB IN CONDIZIONI REALI IN PAZIENTI TRATTATI NELLA NORMALE PRATICA CLINICA	Alessandro Morabito	Profit	Osservazionale prospettico	17/12/2019	2	6	23	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
17/19 NP	DETECTION RATE E CLASSIFICAZIONE DELLE LESIONI MAMMARIE CON LA MAMMOGRAFIA DIGITALE CON MEZZO DI CONTRASTO (CEDM) DA SOLA E IN COMBINAZIONE ALLA TOMOSINTESI RISPETTO ALL'IMAGING DI RM CON GADOLINIO IN DINAMICA (DCE-MRI)	Antonella Petrillo	NoProfit	Interventistico	14/06/2021	1	12	12	in corso
18/19 NP	STUDIO DI FASE 2 RANDOMIZZATO DELL'ASSOCIAZIONE DI ASPRININA E/O METFORMINA CON LA CHEMIOTERAPIA DI INDUZIONE SEGUITA DA CHEMIORADIOTERAPIA NEOADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL RETTO LOCALMENTE AVANZATO	Maria Carmela Piccirillo Paolo Delrio	NoProfit	Interventistico	29/09/2020	1	22	22	in corso
21/19 NP	STUDIO DI FATTIBILITÀ PER LA DIAGNOSI GENOMICA CONGIUNTA DI RISCHIO GENETICO E DI SENSIBILITÀ AI NUOVI FARMACI NELLE NEOPLASIE DEL SENO, OVAIO E COLON	Nicola Normanno	NoProfit	Interventistico	22/04/2020	2	0	0	in corso
55/19 P	STUDIO PAN-TUMORALE PER IL FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE DI PAZIENTI SOPRAVVISSUTI AL TUMORE CHE HANNO PARTECIPATO A SPERIMENTAZIONI SU NIVOLUMAB	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	24/02/2020	2	4	9	in corso
19/19 NP	A RANDOMIZED PHASE II TRIAL FOR THE SALVAGE TREATMENT OF OLIGORECURRENT NODAL PROSTATE CANCER METASTASES	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	27/07/2020	1	1	1	fine arruolamento continua followup
57/19 P	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER STUDIARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN COMBINAZIONE CON LA CHEMIORADIOTERAPIA (CRT) VERSUS LA SOLA CHEMIORADIOTERAPIA IN SOGGETTI CON TUMORE ALLA VESCICA MUSCOLO-INVASIVO (MIBC) (KEYNOTE-992)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	12/03/2020	2	1	1	in corso
45/19 oss	HEPATOCARCINOMA RECURRENCE ON THE LIVER STUDY	Andrea Belli	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	12/02/2020	2	0	0	in corso
58/19 P	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI NIVOLUMAB O PLACEBO IN COMBINAZIONE CON DOCETAXEL, IN UOMINI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sabrina Rossetti	Profit	Interventistico	07/07/2020	2	4	4	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
59/19 P	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI NIVOLUMAB RISPETTO A PLACEBO IN COMBINAZIONE CON LA CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE E LA TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO PRIMITIVO AD ALTO RISCHIO POSITIVO PER IL RECETTORE DEGLI ESTROGENI (ER+) E NEGATIVO PER IL RECETTORE 2 DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO UMANO (HER2-) (CHECKMATE 7FL: CHECKPOINT PATHWAY AND NIVOLUMAB CLINICAL TRIAL EVALUATION 7FL)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	02/03/2020	2	1	1	in corso
60/19 P	STUDIO RANDOMIZZATO CARCINOMA UROTELIALE NON MUSCOLO-INVASIVO AD ALTO RISCHIO (NMIBC), CHE PRESENTANO MUTAZIONI O FUSIONI DEL GENEATO DI FASE 2 SU ERDAFINIB VERSO CHEMIOTERAPIA ENDOVESCICALE A SCELTA DELLO SPERIMENTATORE IN SOGGETTI AFFETTI DA FGFR, TRATTATI CON BACILLO DI CALMETTE-GUÉRIN (BCG), E RECIDIVANTI.	Rosa Tambaro Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	12/08/2020	1	1	1	in corso
48/19 oss	STUDIO POST-AUTORIZZATIVO NON INTERVENTISTICO, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO SULLA SICUREZZA A LUNGO TERMINE E LA TOLLERABILITÀ DI ODOMZO® (SONIDEGIB) SOMMINISTRATO IN PAZIENTI CON CARCINOMA BASOCELLULARE LOCALMENTE AVANZATO STUDIO NISSO	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Osservazionale prospettico	10/06/2020	2	6	6	in corso
49/19 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, SULLE ASPETTATIVE DEL PAZIENTE CHE PARTECIPA AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN AMBITO ONCOLOGICO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	12/02/2020	2	5	18	in corso
62/19 P	LIBRETTO-431: STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III, MIRATO A CONFRONTARE LOXO-292 ALLA TERAPIA A BASE DI PLATINO E PEMETREXED CON O SENZA PEMBROLIZUMAB COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN FASE AVANZATA O METASTATICA CON RIARRANGIAMENTO DEL GENE RET.	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	14/04/2020	2	1	3	in corso
46/19 oss	LA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CON SISTEMA CYBERKNIFE NEL CANCRO PROSTATICO LOCALIZZATO A RISCHIO BASSO/INTERMEDIO	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	12/02/2020	2	131	138	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
1/20	SPERIMENTAZIONE DI FASE 3, MULTICENTRICA, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATA, CONTROLLATA VERSO PLACEBO, DI INFIGRATINIB PER IL TRATTAMENTO ADIUVANTE DI SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE INVASIVO CON ALTERAZIONI GENETICHE SUSCETTIBILI DI FGFR3 (PROOF 302)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	01/06/2020	2	0	0	in corso
2/20	STUDIO MULTICENTRICO IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DIAGNOSTICA DEL MANGORAL IN PAZIENTI CON LESIONI EPATICHE FOCALI NOTE O SOSPETTE E GRAVE INSUFFICIENZA RENALE	Francesco Izzo	Profit	Interventistico	28/04/2020	2	0	0	in corso
4/20	STUDIO DI FASE 1B DI INCREMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE DI CABOZANTINIB (XL184) DA SOLO O IN COMBINAZIONE CON ATEZOLIZUMAB IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI LOCALMENTE AVANZATI O METASTATICI	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	01/04/2020	2	0	1	in corso
5/20	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CHE VALUTA L'EFFICACIA DEL PANITUMUMAB (VECTIBIX) IN COMBINAZIONE CON TRIFLURIDINA-TIPIRACILE (LONSURF) IN PAZIENTI PRE-TRATTATI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO RAS WILD TYPE: STUDIO VELO	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	09/04/2020	2	7	10	in corso
6/20	STUDIO DI FASE I, IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI DI TRATTAMENTO, MULTI-CENTRICO DI MK1308 IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI DI STADIO AVANZATO.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/06/2020	2	0	0	fine arruolamento continua followup
7/20	EXEMESTANE IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA STANDARD, NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA, IN DONNE CON CANCRO OVARICO EPITELIALE POSITIVO AI RECETTORI DEL PROGESTERONE E/O DEGLI ESTROGENI.	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	04/06/2020	2	0	0	in corso
8/20	SERENA-2: STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, DI FASE 2 PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AZD9833 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE RISPETTO A FULVESTRANT IN DONNE AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO ER-POSITIVO HER2-NEGATIVO IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	02/04/2020	2	3	4	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
4/20 oss	AFLIBERCEPT O BEVACIZUMAB IN COMBINAZIONE CON FOLFIRI NEL TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA DEL CANCRO DEL COLON-RETTO METASTATICO RAS MUTATO: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	2	16	19	in corso
7/20 oss	RACCOLTA MULTICENTRICA DEI CASI DI TUMORE NEUROENDOCRINO GASTROENTERO-PANCREATICO	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	2	5	34	in corso
9/20	STUDIO DI FASE 1/2 IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI DI TRATTAMENTO (UMBRELLA STUDY) CON PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON DIVERSI AGENTI SPERIMENTALI, IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA. (KEYNOTE-U02): SOTTOSTUDIO 02A	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	08/09/2020	1	1	1	in corso
10/20	STUDIO DI FASE 1/2 IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI DI TRATTAMENTO (UMBRELLA STUDY) CON PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON DIVERSI AGENTI SPERIMENTALI, IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA (KEYNOTE-U02): SOTTOSTUDIO 02B	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	07/07/2020	2	3	4	in corso
11/20	STUDIO DI FASE 2 SU REGN2810, UN ANTICORPO MONOCLONALE INTERAMENTE UMANO ANTI PROGRAMMED DEATH-1 (PD-1, PROTEINA 1 DI MORTE CELLULARE PROGRAMMATA), IN PAZIENTI CON CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE IN STATO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/06/2020	2	0	0	in corso
12/20	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN APERTO, SU PRALSETINIB RISPETTO ALLO STANDARD DI CURA PER IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE METASTATICO POSITIVO ALLA FUSIONE RET	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	12/05/2020	2	0	0	in corso
13/20	STUDIO DI FASE 2, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, A COORTI MULTIPLE, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI JCAR017 IN SOGGETTI ADULTI CON LINFOMA NON - HODGKIN A CELLULE B INDOLENTE RECIDIVANTE O REFRATTARIO (NHL) (TRANSCEND FL)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	06/08/2020	1	3	3	in corso
14/20	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, VOLTO A CONFRONTARE LA CHEMIORADIOTERAPIA PIÙ PEMBROLIZUMAB (MK-3475) VERSUS LA CHEMIORADIOTERAPIA IN SOGGETTI CON TUMORE ALLA CERVICE UTERINA LOCALMENTE AVANZATO AD ALTO RISCHIO (KEYNOTE-A18 / ENGOT-CX11)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	28/04/2020	2	4	5	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
15/20	MEDICINA PREDITTIVA E REGOLAZIONE GENETICA E METABOLICA NEI TUMORI DELLA MAMMELLA	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	29/09/2020	1	67	89	in corso
16/20	STUDIO CLINICO DI FASE II CON ATEZOLIZUMAB IN ASSOCIAZIONE CON CARBOPLATIN E PACLITAXEL COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO TRIPLO-NEGATIVO PD-L1 POSITIVO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	01/06/2020	2	3	9	in corso
17/20	EPIK-B3: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF ALPELISIB (BYL719) IN COMBINATION WITH NAB-PACLITAXEL IN PATIENTS WITH ADVANCED TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER WITH EITHER PHOSPHOINOSITIDE-3-KINASE CATALYTIC SUBUNIT ALPHA (PIK3CA) MUTATION OR PHOSPHATASE AND TENSIN HOMOLOG PROTEIN (PTEN) LOSS WITHOUT PIK3CA MUTATION	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/06/2020	2	1	1	in corso
10/20 oss	BISOGNI RIABILITATIVI NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO IN FASE PRECOCE: VALIDAZIONE DI UN QUESTIONARIO PATIENT REPORTED OUTCOME	Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	2	0	0	in corso
11/20 oss	IDENTIFICAZIONE DI PREDITTORI MOLECOLARI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA RADIORECTORIALE IN PAZIENTI CON GEP-NETS	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	09/04/2020	2	0	0	in corso
12/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PER LA VALUTAZIONE DELLA COMPLIANCE AL TRATTAMENTO A BASE DI LETROZOLO E PALBOCICLIB NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA ORMONOPOSITIVO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/05/2020	2	0	62	fine arruolamento continua followup
18/20	STUDIO FARMACOCINETICO MULTITUMORALE DI FASE 1/2 DELLA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA DI IPILIMUMAB IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	19/06/2020	2	0	0	fine arruolamento continua followup
19/20	STUDIO DI FASE 3, A BRACCIO SINGOLO, PER VALUTARE MIRVETUXIMAB SORAVTANSINA NEL CARCINOMA OVARICO EPITELIALE DI ALTO GRADO, CARCINOMA PERITONEALE PRIMARIO O CARCINOMA DELLE TUBE DI FALLOPPIO IN STADIO AVANZATO CON ELEVATA ESPRESSIONE DEL RECETTORE ALFA DEL FOLATO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/06/2020	2	1	5	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
20/20	STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO MULTICENTRICO SULLA EFFICACIA DI DUE TIPI DI MEDICAZIONI DELL'EXIT SITE DEI CATETERI PERIPHERAL INSERTED CENTRAL CATHETERS (PICC)	Pasquale Aprea	NoProfit	Interventistico	13/07/2020	1	0	80	in corso
21/20	PROTOCOLLO DI FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE PER I SOGGETTI TRATTATI CON CELLULE T MODIFICATE GENETICAMENTE	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	12/06/2020	2	0	0	in corso
22/20	STUDIO DI ROLL-OVER PER PAZIENTI CHE HANNO COMPLETATO UNO STUDIO ONCOLOGICO PRECEDENTE CON OLAPARIB E CHE SECONDO LO SPERIMENTATORE POSSONO TRARRE UN BENEFICIO CLINICO DALLA CONTINUAZIONE DEL TRATTAMENTO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	30/03/2021	1	1	1	in corso
16/20 oss	ACCESSI VENOSI CENTRALI IN PAZIENTI CRONICI E FRAGILI: MANAGEMENT E OTTIMIZZAZIONE DEI PERCORSI	Pasquale Aprea	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	2	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
17/20 oss	MICROSATELLITE INSTABILITY (MSI) TESTING IN NON-COLORECTAL TUMORS: COMPARISON OF STANDARD TECHNIQUES WITH THE IDYLLA MSI TEST	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	2	30	200	in corso
18/20 oss	STUDIO DEI PAZIENTI LUNGO SOPRAVVIVENTI CON IMMUNOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DI CARCINOMA TESTA-COLLO RECIDIVATO/METASTATICO: VALUTAZIONE GENOMICA PER IDENTIFICARE FATTORI PROGNOSTICI	Francesco Perri	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	2	1	4	in corso
19/20 oss	IL SISTEMA IGRT-CLARITY NELLA RADIOTERAPIA VOLUMETRICA DEL CANCRO PROSTATICO	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	20/05/2020	2	99	111	in corso
24/20	STUDIO DI FASE I/IB CON NIZ985 RICOMBINANTE [(HET-IL-15) (IL15/SIL-15R?)] PER VIA SOTTOCUTANEA, IN ASSOCIAZIONE A SPARTALIZUMAB (PDR001) IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO E LINFOMA RECIDIVATI CON INIBITORI DEL CHECK POINT (CPI)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	06/08/2020	1	2	5	in corso
23/20	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, CON TIRAGOLUMAB, UN ANTICORPO ANTI-TIGIT, IN ASSOCIAZIONE A ATEZOLIZUMAB VERSO PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A ATEZOLIZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO, NON RESECCABILE O METASTATICO NON PRETRATTATO, SELEZIONATI IN BASE ALL'ESPRESSIONE DI PD-L1.	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	10/06/2020	2	8	11	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
26/20	UNO STUDIO DI FASE II, IN APERTO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DOMATINOSTAT IN COMBINAZIONE CON AVELUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL AVANZATO NON OPERABILE/METASTATICO IN PROGRESSIONE DOPO TRATTAMENTO CON ANTICORPI ANTI-PD-(L)1 - STUDIO MERKLIN 2.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/07/2020	1	0	0	in corso
28/20	STUDIO GLOBALE DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, DI MONALIZUMAB O PLACEBO IN COMBINAZIONE CON CETUXIMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA A CELLULE SCAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO, RICORRENTE O METASTATICO, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON UN INIBITORE DEI CHECKPOINT IMMUNITARI (INTERLINK-1).	Francesco Perri	Profit	Interventistico	19/01/2021	1	2	2	in corso
20/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO PER VALUTARE LE CARATTERISTICHE CLINICHE E L'OUTCOME DI PAZIENTI CON MELANOMA DI STADIO III O IV COMPLETAMENTE RESECATO TRATTATI IN ITALIA SECONDO IL PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO DI NIVOLUMAB	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	2	14	14	in corso
21/20 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A EFFETTUARE LA VALUTAZIONE DELLA FRAZIONE ASSOLUTA DEI TUMORI ALLA TESTA E AL COLLO ATTRIBUIBILI AL PAPILOMAVIRUS UMANO (HPV).	Francesco Perri	Profit	Osservazionale retrospettivo	12/06/2020	2	2	2	in corso
29/20	PRIMO STUDIO SULL'UOMO, IN APERTO, CON AUMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE CON COORTI DI ESPANSIONE, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DI GEN1046 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI MALIGNI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	24/09/2020	1	0	0	in corso
23/20 oss	FINANCIAL TOXICITY AND PATIENT-REPORTED OUTCOMES IN ITALIAN PATIENTS AFFECTED BY GASTROENTEROPANCREATIC NEUROENDOCRINE NEOPLASMS (GEP-NEN)	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettivo	23/06/2020	2	70	70	in corso
32/20	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, NON-COMPARATIVO, SULLA TERAPIA NEOADIUVANTE PIU' ADIUVANTE CON COMBINAZIONE O SEQUENZA DI VEMURAFENIB, COBIMETINIB E ATEZOLIZUMAB IN PAZIENTI CON MELANOMA AD ALTO RISCHIO, ASPORTABILE CHIRURGICAMENTE CON MUTAZIONE BRAF O WILD TYPE	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	19/08/2020	1	6	7	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
33/20	STUDIO DI FASE II VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI TIRAGOLUMAB IN ASSOCIAZIONE AD ATEZOLIZUMAB E ATEZOLIZUMAB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA CERVICALE PD-L1-POSITIVO METASTATICO E/O RECIDIVANTE	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	04/06/2020	2	2	4	fine arruolamento continua followup
34/20	STUDIO IN APERTO, A SINGOLO BRACCIO, ROLL-OVER, DISEGNATO PER GARANTIRE IL PROSEGUIMENTO DEL TRATTAMENTO CON DAROLUTAMIDE AI PAZIENTI ARRUOLATI IN PRECEDENTI STUDI SPONSORIZZATI DA BAYER	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	01/10/2020	1	1	1	fine arruolamento continua followup
24/20 oss	LA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA/RADIOCHIRURGIA NEL TRATTAMENTO DELLE METASTASI CEREBRALI IN ASSOCIAZIONE AD IMMUNOTERAPIA O ALLE TERAPIE A BERSAGLIO MOLECOLARE	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	23/06/2020	2	111	136	in corso
25/20 oss	STUDIO RETROSPETTIVO SUGLI ESITI DEI TRATTAMENTI EFFETTUATI NEI PAZIENTI CON NEOPLASIA POLMONARE SEGUITI NEGLI ULTIMI 15 ANNI PRESSO IL DIPARTIMENTO TORACICO DELL'IRCCS PASCALE (LUNG 15)	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	23/06/2020	2	0	0	in corso
27/20 oss	SVILUPPO E VALIDAZIONE MULTICENTRICA DI MODELLI RADIOMICI CON "REAL WORLD DATA" NEL TUMORE DEL RETTO LOCALMENTE AVANZATO	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	23/06/2020	2	78	100	in corso
29/20 oss	CHIRURGIA GINECOLOGICA DI RIDUZIONE DEL RISCHIO IN DONNE CON MUTAZIONE GERMINALE BRCA O AD ELEVATA PROBABILITÀ PER SINDROME GENETICA. ARCHIVIO MULTICENTRICO (STUDIO ARRC)	Stefano Greggi	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	23/06/2020	2	609	609	in corso
30/20 oss	RE-IRRADIAZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA GLIOMA RECIDIVANTE CON RADIOTERAPIA STEREOTASSICA/RADIOCHIRURGIA CON SISTEMA CYBERKNIFE®	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	23/06/2020	2	4	50	in corso
36/20	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SU SITRAVATINIB IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A DOCETAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO AVANZATO CHE PRESENTANO PROGRESSIONE DELLA MALATTIA DURANTE O DOPO CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO E TERAPIA CON INIBITORE DEL CHECKPOINT (SAPPHIRE)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	06/11/2020	1	1	1	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
39/20	STUDIO CLINICO DI FASE 2 PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB DI PRIMA LINEA IN COMBINAZIONE CON PACLITAXEL E BEVACIZUMAB (AVASTIN®) IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO AVANZATO O METASTATICO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	17/08/2021	0	0	0	in corso
32/20 oss	PAZIENTI CON CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DELLA CUTE AVANZATO O METASTATICO TRATTATI CON CEMIPIMAB IN ITALIA: ANALISI DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE, DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/09/2020	1	0	0	in corso
40/20	STUDIO DI FASE 1B/2 MULTICENTRICO, IN APERTO, CON AUMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE ED ESPANSIONE DELLA COORTE AL DOSAGGIO SELEZIONATO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA, L'IMMUNOGENICITÀ E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD, DS-8201A) IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE IN PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA GASTRICO CON SOVRAESPRESSIONE DI HER2 (DESTINY-GASTRIC03)	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	21/12/2020	1	6	6	in corso
41/20	STUDIO INTERVENTISTICO DI FASE II A SINGOLO BRACCIO PER VALUTARE L'ATTIVITÀ E LAMSAFETY DELLA COMBINAZIONE DI CABOZANTINIB E TEMOZOLOMIDE NELLE NEOPLASIE NEUROENDOCRINE POLMONARI (LUNG-NENS) E GASTRO-ENTERO-PANCREATICHE (GEP-NENS) IN PROGRESSIONE DOPO SSAS, EVEROLIMUS, SUNITINIB, CHEMIOTERAPIA E/O PRRT.	Salvatore Tafuto	NoProfit	Interventistico	17/12/2020	1	17	17	in corso
33/20 oss	GESTIONE DELLA MALATTIA METASTATICA NELLA REGIONE CAMPANIA: RUOLO DELLA RADIOTERAPIA CAMPANA	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	03/09/2020	1	2846	2946	in corso
42/20	STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO VOLTO A VALUTARE BINTRAFUSP ALFA (M7824) IN MONOTERAPIA IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO ESPRIMENTE IL GRUPPO AD ALTA MOBILITÀ AT-GANCIO 2 (HMG2)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	06/10/2020	1	0	0	in corso
43/20	STUDIO DI FASE 1/1B IN APERTO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA DI JNJ-73841937 (LAZERTINIB), UN TKI DI TERZA GENERAZIONE DI EGFR, IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONI CON JNJ-61186372, UN ANTICORPO UMANO BISPECIFICO PER EGFR E CMET, IN SOGGETTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	18/11/2020	1	4	4	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
44/20	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, PER CONFRONTARE L'IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE DI BEMPEGALDESLEUKIN IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A NIVOLUMAB DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA IN PAZIENTI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA (PIVOT 12)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/10/2020	1	0	0	in corso
45/20	VALIDAZIONE TEST POINT-OF-CARE BKIT VIRUS FINDER COVID-19 (HYRIS LTD)	Leonardo Miscio -CISC	Profit	COVID- Inter- ventistico	15/07/2020	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
46/20	STUDIO CLINICO DI FASE 3, INTERNAZIONALE , MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI FRUQUINTINIB PIÙ LA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO RISPETTO A PLACEBO PIÙ LA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE METASTATICO REFRATTARIO DEL COLON-RETTO (FRESCO-2)"	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	18/11/2020	1	4	4	fine arruolamento continua followup
47/20	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PIÙ ENZALUTAMIDE VERSUS PLACEBO PIÙ ENZALUTAMIDE IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (MCRPC) (KEYNOTE-641)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	18/09/2020	1	1	3	in corso
36/20 OSS	SVILUPPO E VALIDAZIONE DI MODELLI RADIOMICI MULTIPARAMETRICI NELLA MAMMELLA: CARATTERIZZAZIONE DEL PARENCHIMA MAMMARIO E PREDIZIONE DEL PROFILO MOLECOLARE TUMORALE	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/09/2020	1	280	326	in corso
48/20	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE A CABOZANTINIB RISPETTO A CABOZANTINIB IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO INOPERABILE ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE RADIOGRAFICA DEL TUMORE DURANTE O DOPO TRATTAMENTO CON UN INIBITORE DEI CHECKPOINT IMMUNITARI	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	06/08/2020	1	3	4	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
49/20	STUDIO DI FASE III CHE CONFRONTA TRIFLURIDINA/TIPIRACILE IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB VERSO TRIFLURIDINA/TIPIRACILE IN MONOTERAPIA NEI PARTECIPANTI CON TUMORE DEL COLON RETTO METASTATICO E REFRATTARIO.	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	20/10/2020	1	3	3	fine arruolamento continua followup
50/20	PROVA DI PRINCIPIO" PER L'ISOLAMENTO E CARATTERIZZAZIONE DI CELLULE TUMORALI CIRCOLANTI (CTC)-CXCR4+ IN IDROGEL BELOTERO™ CARICATO CON CXCL12 IN PAZIENTI CON NEOPLASIE SOLIDE (ENDOMETRIO, RENE, GLIOBLASTOMA, COLORETTALI, OVAIO E POLMONE	Luigi Portella	NoProfit	Interventistico	13/11/2020	1	47	47	in corso
51/20	STUDIO DI FASE II,+C437:F450+C437:F439 A SINGOLO BRACCIO SU TRATTAMENTO NEOADIUVA NTE PIU ADIUVA NTE CON CEMPLIMAB NEL CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE DI STADIO III, AD ALTO RISCHIO, RESECA BILE CHIRURGICAMENTE.	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	1	1	1	in corso
52/20	STUDIO DELL'APLOTIPO HLA E VASCULITE IN PAZIENTI CON INFEZIONE DA COVID-19	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	COVID - Inter- ventistico	21/12/2020	1	60	60	in corso
52/20 oss	CHECK POINT INHIBITOR NEL NSCLC: FARMACOVIGILANZA PER LA SICUREZZA DELLE NUOVE FRONTIERE TERAPEUTICHE	Piera Maiolino	NoProfit	Osservazionale prospettico		#VALORE!	0	0	in corso
53/20	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO DI NIRAPARIB IN COMBINAZIONE CON ABIRATERONE ACETATO E PREDNISON E RISPETTO AD ABIRATERONE ACETATO E PREDNISON E PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO SENSIBILE ALLA CASTRAZIONE (MCSPC), CON MUTAZIONI DELETERIE DI TIPO SOMATICO O GERMINALE NEI GENI CHE CODIFICANO PER LE PROTEINE DI RIPARAZIONE CON RICOMBINAZIONE OMOLOGA (HRR)	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	17/12/2020	1	1	1	in corso
55/20	DABRAFENIB E TRAMETINIB IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO E MUTAZIONE DI BRAF V600 NEL DNA LIBERO CIRCOLANTE: UNO STUDIO PROSPETTICO DI FASE II, IN APERTO, MULTICENTRICO (STUDIO BIOLQUID TAILOR - BIOTAILOR"	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
56/20	STUDIO DI FASE II, IN APERTO, MULTICENTRICO DI CHEMIOTERAPIA A BASE DI OXALIPLATINO IN COMBINAZIONE CON ABP 980 (TRASTUZUMAB BIOSIMILARE) IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O DELLA GIUNZIONE GASTRO-ESOFAGEA (GEJ) AVANZATO, HER2 POSITIVI.	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	21/02/2021	1	0	0	in corso
57/20	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SU NIRAPARIB-TSR 042 (DOSTARLIMAB) VS CHEMIOTERAPIA A SCELTA DEL MEDICO, IN PAZIENTI CON TUMORE RICORRENTE OVARICO, DELLE TUBE DI FALLOPPIO O PRIMITIVO DEL PERITONEO, NON CANDIDABILI AD UN TRATTAMENTO A BASE DI PLATINO: STUDIO NITCHE (MITO 33)	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	28/01/2021	1	7	7	in corso
58/20	STUDIO DI FASE II, PROSPETTICO, NON RANDOMIZZATO SU MK- 3475 (PEMBROLIZUMAB) IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO, DELLE TUBE DI FALLOPPIO E PRIMITIVO DEL PERITONEO, RICORRENTE, PLATINO RESISTENTE, CONCPS >1	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	10/09/2021	0	0	0	in corso
59/20	STUDIO DI FASE III IN APERTO, RANDOMIZZATO, SULL'USO DI ATEZOLIZUMAB E TIRAGOLUMAB RISPETTO A DURVALUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO III, LOCALMENTE AVANZATO E NON RESECCABILE, ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE DOPO CHEMIORADIOTERAPIA CONCOMITANTE A BASE DI PLATINO (SKYSCRAPER-03)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	24/09/2020	1	3	4	in corso
60/20	STUDIO DI FASE 1 PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA E LA FARMACODINAMICA DI INCB086550 IN PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI AVANZATI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/12/2020	1	0	0	in attesa di siv
61/20	STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PATOCCELLULARE NON OPERABILE, NON RECEDENTEMENTE TRATTATO CON TERAPIA SISTEMICA	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	24/09/2020	1	2	3	fine arruolamento continua followup
62/20	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, CONDOTTO SU DEBIO 1143 IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO E RADIOTERAPIA A INTENSITÀ MODULATA CON FRAZIONAMENTO STANDARD IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA TESTA E DEL COLLO A CELLULE SQUAMOSE LOCALMENTE AVANZATO, ADATTO ALLA CHEMIORADIOTERAPIA DEFINITIVA (TRILYNX).	Francesco Perri	Profit	Interventistico	04/02/2021	1	1	1	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
64/20	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO SU SAR439859 IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB RISPETTO A LETROZOLO IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO ER(+), HER2(-) CHE NON HANNO RICEVUTO UNA PRECEDENTE TERAPIA SISTEMICA ANTITUMORALE PER LA LORO MALATTIA IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	01/12/2020	1	4	4	in corso
65/20	STUDIO DI FASE 1B/2 IN APERTO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI KRT-232 IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL (MCC) P53 WILD-TYPE (P53WT) CHE NON HANNO RISPOSTO ALL'IMMUNOTERAPIA CON ANTI-PD-1 O ANTI-PD-L1, OPPURE IN COMBINAZIONE CON AVELUMAB IN PAZIENTI CON MCC NAÏVE AL TRATTAMENTO CON ANTI-PD-1 O ANTI-PD-L1.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	05/02/2021	1	0	0	in corso
66/20	STUDIO DI FASE 2/3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO SU RITUXIMAB-GEMCITABINA-DESAMETASONE-PLATINO (R-GDP) CON O SENZA SELINEXOR IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B RECIDIVANTE/REFRATTARIO (RR DLBCL).	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	02/12/2020	1	3	3	in corso
40/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO DI PEMBROLIZUMAB UTILIZZATO IN MONOTERAPIA O IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA NSCLC METASTATICO, NEGATIVI PER LA MUTAZIONE DI EGFR E ALK	Piera Maiolino	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	14/10/2020	1	0	48	in corso
67/20	MEDICINA PREDITTIVA E REGOLAZIONE GENETICA E METABOLICA NEI TUMORI DEL DISTRETTO TESTA-COLLO	Franco Ionna	NoProfit	Interventistico	04/02/2021	1	11	11	in corso
41/20 OSS	VALUTAZIONE AUTOMATICA DEL DOLORE IN PAZIENTI ONCOLOGICI: CREAZIONE DI UN DATASET E SVILUPPO DI ALGORITMI DI MACHINE LEARNING.	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettivo	26/11/2020	1	8	8	in corso
68/20	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO E MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GDC-9545 IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB RISPETTO A LETROZOLO IN ASSOCIAZIONE A PALBOCICLIB IN PAZIENTI CON TUMORE MAMMARIO POSITIVO PER IL RECETTORE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	03/12/2020	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
	DEGLI ESTROGENI E HER2-NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO								
42/20 oss	VERSO LA DIAGNOSI PRECOCE DEL CARCINOMA OVARICO SIEROSO DI ALTO GRADO MEDIANTE L'ANALISI DELLE VARIANTI CLONALI DI TP53 NEL TEST PAPANICOLAOU	Stefano Greggi	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	28/01/2021	1	3	3	in corso
70/20	EPIK-B2: A TWO PART, PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED (1:1), DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF ALPELISIB (BYL719) IN COMBINATION WITH TRASTUZUMAB AND PERTUZUMAB AS MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH HER2-POSITIVE ADVANCED BREAST CANCER WITH A PIK3CA MUTATION	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	09/12/2020	1	0	0	in attesa di siv
71/20	STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO SULL'INCIDENZA DI POSITIVITÀ DI COVID19 NEI PAZIENTI CHE RICEVONO TERAPIA ANTICANCRO: UNO STUDIO MONOCENTRICO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	COVID - Inter- ventistico	19/11/2020	1	138	300	fine arruolamento continua followup
44/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO ITALIANO A DUE STADI PER VALUTARE L'EFFICACIA E GLI ESITI ASSOCIATI AL TRATTAMENTO CON LUTATHERA (177LU) OXODOTREOTIDE IN SOGGETTI ADULTI CON TUMORI NEUROENDOCRINI GASTROENTEROPANCREATICI (GEP-NET) NON RESECABILI O METASTATICI, PROGRESSIVI, BEN DIFFERENZIATI (G1 E G2), POSITIVI PER IL RECETTORE DELLA SOMATOSTATINA - REAL-LU	Secondo Lastoria	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/02/2021	1	16	16	fine arruolamento continua followup
45/20 oss	STIPSI INDOTTA DA OPPIACEI (OIC) IN PAZIENTI CON DOLORE ONCOLOGICO: QUALITÀ DI VITA ED ADERENZA ANALGESICA	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	1	0	0	in corso
46/20 oss	STUDIO DI COORTE, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, NON INTERVENTISTICO, PANEUROPEO, SU PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO AVANZATO, BRCA MUTATO (STADIO III IV FIGO), TRATTATE CON OLAPARIB COMPRESSE IN TERAPIA DI MANTENIMENTO DI PRIMA LINEA.	Sabrina Cecere	Profit	Osservazionale retrospettivo	23/12/2020	1	9	9	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
47/20 oss	ACC-IMMUNOPORTAL, UN DATA-REPOSITORY ITALIANO PER L'OTTIMIZZAZIONE DELL'IMMUNOTERAPIA CON ICI: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE AMBISPETTICO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	26/11/2020	1	0	0	in attesa di siv
76/20	STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO, IN APERTO CON LENVATINIB (E7080/MK-7902) IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN SOGGETTI CON DETERMINATI TUMORI SOLIDI PRECEDENTEMENTE TRATTATI (LEAP-005)	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	23/12/2020	1	6	6	fine arruolamento continua followup
48/20 oss	"VALUTAZIONE DELLA CARDIOTOSSICITA' E IPERTENSIONE NEI PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE NON METASTATICI"	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	1	0	0	in corso
77/20	STUDIO DI FASE II A SINGOLO BRACCIO CON CABOZANTINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON DEREGLAZIONE DI MET	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	1	0	0	in corso
78/20	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE 2/3 PER CONFRONTARE COBOLIMAB + DOSTARLIMAB + DOCETAXEL RISPETTO A DOSTARLIMAB + DOCETAXEL RISPETTO A SOLO DOCETAXEL IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE LA CUI MALATTIA È PROGREDITA IN SEGUITO A PREGRESSA TERAPIA ANTI-PD-(L)1 E CHEMIOTERAPIA (COSTAR LUNG).	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	15/01/2021	1	1	1	in corso
80/20	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA GLOBALE DI FASE 1/2 DI EO2463, UN NUOVO VACCINO TERAPEUTICO PEPTIDICO DI DERIVAZIONE MICROBICA, IN MONOTERAPIA, E IN COMBINAZIONE CON LENALIDOMIDE E RITUXIMAB, PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON LINFOMA NON HODGKIN INDOLENTE	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	27/01/2021	1	0	0	in corso
81/20	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO SU ATEZOLIZUMAB CON O SENZA BEVACIZUMAB IN ASSOCIAZIONE A CISPLATINO + GEMCITABINA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLE VIE BILIARI AVANZATO NON TRATTATO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	28/01/2021	1	3	3	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
83/20	STUDIO DI FASE LL, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD, DS-8201A) PER IL TRATTAMENTO DI TUMORI SELEZIONATI CHE ESPRIMONO HER2 (DESTINY PANTUMOUR02)	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	09/02/2021	1	0	0	in corso
53/20 oss	VALUTAZIONE DELLO STATUS MSI IN PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE DELLA VESCICA MEDIANTE UN APPROCCIO REAL TIME PCR COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO (IDYLLA)*	Francesca Collina	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/11/2020	1	56	68	in corso
49/20 oss	VALIDAZIONE PROSPETTICA DI UNA SIGNATURE MOLECOLARE DI DANNO AL DNA E DEL PATHWAY DI HIPPO IN PAZIENTI CON TUMORE GASTRICO AVANZATO	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	1	15	15	in corso
51/20 oss	PROGRAMMA DI MONITORAGGIO DEL TRATTAMENTO PER LA VALUTAZIONE DELL'ADERENZA AD ABIRATERONE O ENZALUTAMIDE NEL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (MCRPC): STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO DI COORTE	Sabrina Rossetti	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	1	0	0	sospeso
84/20	STUDIO DI FASE 1B/2, MULTICENTRICO, IN APERTO, MODULARE, DI IDENTIFICAZIONE ED ESPANSIONE DELLA DOSE, PER ESPLORE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD) IN COMBINAZIONE CON ALTRI AGENTI ANTITUMORALI IN PAZIENTI CON CARCINOMA METASTATICO DELLA MAMMELLA HER2-POSITIVO (DESTINY-BREAST07)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/06/2021	1	1	1	in corso
79/20	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO VOLTO A CONFRONTARE PEMBROLIZUMAB VERSO PLACEBO IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE CON O SENZA RADIOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON TUMORE DELL'ENDOMETRIO DI NUOVA DIAGNOSI E AD ALTO RISCHIO DOPO CHIRURGIA CURATIVA (KEYNOTE-B21 / ENGOT-EN11 / GOG-3053)	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	15/01/2021	1	3	3	in corso
86/20	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO DI FASE III DI CONFRONTO TRA R-MINI-CHOP E R-MINI-CHP - POLATUZUMAB VEDOTIN COME TRATTAMENTO PRIMARIO IN PAZIENTI ANZIANI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B.	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	06/04/2021	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
85/20	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO, CONDOTTO SU TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD) RISPETTO A TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1), IN SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO PRIMARIO HER2-POSITIVO AD ALTO RISCHIO CHE PRESENTANO MALATTIA INVASIVA RESIDUA NELLA MAMMELLA O LINFONODI ASCELLARI IN SEGUITO A TERAPIA NEOADIUVANTE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	22/03/2021	1	0	0	in corso
55/20 oss	MULTICENTER OBSERVATIONAL TRIAL ON CANCER PATIENTS ON IMMUNOTHERAPY DURING COVID-19 OUTBREAK"	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	13/01/2021	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
87/20	STUDIO DI FASE II, IN APERTO, VOLTO AL MIGLIORAMENTO DELLA COMPLIANCE E DEL TEMPO DI TRATTAMENTO IN SEGUITO A RISPOSTA COMPLETA ATTRAVERSO UN PROGRAMMA DI TRATTAMENTO PERSONALIZZATO CON SONIDEGB IN CARCINOMI LOCALMENTE AVANZATI A CELLULE BASALI (BCC) – LO STUDIO SONIBEC	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	09/03/2021	1	1	1	in corso
88/20	STUDIO MONOCENTRICO, INTERVENTISTICO, PILOTA SUGLI EFFETTI BIOLOGICI INDOTTI DALLA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA NELLE LESIONI POLMONARI DA CANCRO DEL COLONRETTO OLIGO-METASTATICO.	Paolo Muto Alessandro Ottaiano	NoProfit	Interventistico	02/03/2021	1	1	1	in corso
90/20	SPERIMENTAZIONE DI FASE 2 SU MRTX849 IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO CON MUTAZIONE KRAS G12C	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	21/07/2021	0	0	0	in corso
58/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE SULLE STRATEGIE DI TRATTAMENTO IN PRATICA CLINICA NEI PAZIENTI CON NSCLC IN STADIO III IN PROGRESSIONE A TERAPIA DI CONSOLIDAMENTO CON DURVALUMAB	Alessandro Morabito	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	20/01/2021	1	0	0	in corso
91/20	STUDIO GENERALE DI INCMGA00012 IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON ALTRE TERAPIE IN PARTECIPANTI AFFETTE DA CARCINOMA ENDOMETRIALE AVANZATO O METASTATICO CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DURANTE O DOPO LA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO (POD1UM-204)	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	30/04/2021	1	1	1	in corso
59/20 oss	REGISTRO INTERNAZIONALE DI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA NEUROENDOCRINA POSITIVI PER SARS-COV-2	Salvatore Tafuto	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	29/01/2021	1	7	7	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
92/20	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO DI CONFRONTO TRA ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE BASATA SU ANTRACICLINA/TAXANO E CHEMIOTERAPIA DA SOLA IN PAZIENTI CON CANCRO DELLA MAMMELLA TRIPLO NEGATIVO OPERABILE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	19/03/2021	1	0	0	in corso
60/20 oss	-LA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA (SRT) IN ASSOCIAZIONE ALL'IMMUNOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DELLE METASTASI CEREBRALI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC): UNO STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/03/2021	1	0	0	in corso
93/20	STUDIO DI FASE 1B, MULTICENTRICO, IN APERTO, DI INCREMENTO DELLA DOSE, PER ESPORARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD) E DURVALUMAB IN COMBINAZIONE CON CISPLATINO, CARBOPLATINO O PEMETREXED NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) NON SQUAMOSO AVANZATO O METASTATICO E CON SOVRAESPRESSIONE DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO UMANO DI TIPO 2 (HER2+) (DESTINY- LUNG03)	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	15/07/2021	0	0	0	sospeso
61/20 oss	SORVEGLIANZA DA SARS_COV2 IN DUE COORTI DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS PASCALE .	Egidio Celentano	NoProfit	COVID - osser- vazionale	20/01/2021	1	9544	16058	in corso
62/20 oss	IMPATTO DELLA METILAZIONE DEL PROMOTORE DI O6-METILGUANINA-DNA METILTRANSFERASI (MGMT) E DELL'ESPRESSIONE MGMT SUI PAZIENTI CON SARCOMA TRATTATI CON DACARBAZINA	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/01/2021	1	64	64	in corso
63/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO-PROSPETTICO SU PAZIENTI ITALIANI CON MELANOMA TRATTATI IN SETTING ADIUVANTE NELLA COHORT MAP PER VALUTARE LA SOPRAVVIVENZA LIBERA DA RECIDIVA E LA SOPRAVVIVENZA GLOBALE	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Oss Retro- Prospettico	03/05/2021	1	15	15	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
94/20	STUDIO DI FASE 1/2 IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI DI TRATTAMENTO (UMBRELLA STUDY) CON PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON DIVERSI AGENTI SPERIMENTALI, IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA (KEYMAKER-U02): SOTTOSTUDIO 02D	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	05/05/2021	1	2	2	in corso
95/20	STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO ED IN APERTO, DI EFFICACIA DEL TRATTAMENTO INTRATUMORALE NEOADIUVANTE CON L19IL2/L19TNF SEGUITO DA CHIRURGIA, VERSO LA SOLA CHIRURGIA IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA ALLO STADIO CLINICO IIIB/C.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	10/02/2021	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
2/21 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE DI PAZIENTI AFFETTI DA NSCLC NON-SQUAMOSO AVANZATO TRATTATI IN PRIMA LINEA CON LA COMBINAZIONE DI CHEMIOIMMUNOTERAPIA	Alessandro Morabito	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	10/03/2021	1	7	7	in corso
3/21 oss	ANALISIDELL'IMPATTO DELLA PANDEMIA DA COVID 19 SULL'ATTIVITÀ DEI CENTRI DI RADIOTERAPIA ITALIANI E SUI LORO PAZIENTI.	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	10/03/2021	1	0	0	in corso
1/21	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TRASTUZUMAB EMTANSINE IN ASSOCIAZIONE CON ATEZOLIZUMAB O PLACEBO IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO HER2-POSITIVO E PD-L1-POSITIVO CHE HANNO RICEVUTO IN PRECEDENZA TERAPIA A BASE DI TRASTUZUMAB (+/- PERTUZUMAB) E TAXANI (KATE3)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	09/02/2021	1	1	1	in corso
2/21	STUDIO DI INTERVENTO SU STILE DI VITA E MICROBIOTA IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A RADIOTERAPIA PER TUMORE ALLA PROSTATA	Valentina Borzillo	NoProfit	Interventistico	29/03/2021	1	0	0	in corso
5/21 oss	CARATTERIZZAZIONE DEI NODULI MURALI NEGLI IPMN, SIA RESECATI CHE SOTTOPOSTI A SORVEGLIANZA: INCIDENZA DI MALIGNITÀ E CORRELAZIONE RADIO-PATOLOGICA.	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/03/2021	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
3/21	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO CON DURVALUMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON BEVACIZUMAB COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA DOPO ABLAZIONE O RESEZIONE EPATICA CURATIVA (EMERALD-2)	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	29/03/2021	1	1	1	in corso
4/21	STUDIO MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CS1003 IN COMBINAZIONE CON LENVATINIB RISPETTO AL PLACEBO IN COMBINAZIONE CON LENVATINIB COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN SOGGETTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC) AVANZATO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	12/05/2021	1	0	0	in attesa di siv
5/21	STUDIO CLINICO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB ADIUVANTE O PLACEBO E TRASTUZUMAB EMANSINE PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA DOPO TERAPIA PREOPERATORIA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	26/02/2021	1	0	0	in corso
6/21	STUDIO PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA E LA FARMACODINAMICA DI TRK-750 IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL COLON-RETTO AFFETTI DA NEUROPATIA PERIFERICA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA IN SEGUITO A CHEMIOTERAPIA CONTENENTE OXALIPLATINO SOMMINISTRATA IN CONTESTO ADIUVANTE	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	26/03/2021	1	0	0	sospeso
7/21	STUDIO DI FASE I, MULTICENTRICO, IN APERTO PER LA VALUTAZIONE DELLASICUREZZA E DELLA FARMACOCINETICA DI DOSI PROGRESSIVAMENTE AUMENTATE DI RO7425781 IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO O REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/03/2021	1	5	5	in corso
9/21	STUDIO CLINICO DI REGISTRAZIONE PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO DI FASE III VOLTO A CONFRONTARE TORIPALIMAB (JS001) COMBINATO CON LENVATINIB RISPETTO AL PLACEBO COMBINATO CON LENVATINIB COME TERAPIA DI PRIMA LINEA PER IL CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC) IN STADIO AVANZATO	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	13/05/2021	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
10/21	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SU ABEMACICLIB PIÙ TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE STANDARD IN PAZIENTI CON TUMORE AL SENO AD ALTO RISCHIO, CON LINFONODI POSITIVI, HR +, HER2 + IN FASE INIZIALE CHE HANNO COMPLETATO LA TERAPIA ADIUVANTE HER2- MIRATA.	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/05/2021	1	0	0	in corso
8/21 oss	TUMORI DELLA TESTA-COLLO: STUDIO DI BIOMARCATORI DI RISCHIO E/O DIAGNOSI PRECOCE IN CAMPIONI BIOLOGICI HIGH-QUALITY RACCOLTI E BIOBANCATI SECONDO POS INNOVATIVE ACC-BBMRI	Maria Lina Tornesello	NoProfit	Registro-DB	14/10/2020	1	25	25	in corso
9/21 oss	REAL WORLD EVIDENCE ON RESOURCE® REFRESH CONSUMPTION IN HEAD AND NECK CANCER PATIENTS ON RT/CT	Franco Ionna	Profit	Osservazionale prospettico	05/03/2021	1	7	7	in corso
11/21	STUDIO DI FASE IB TESO A VALUTARE LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOCINETICA DI VENETOCLAX IN COMBINAZIONE CON POLATUZUMAB VEDOTIN PIÙ RITUXIMAB (R) E CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA, PREDNISONE (CHP) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B NON TRATTATO-CON IMMUNOISTOCHEMICA (ICH) POSITIVA PER BCL-2	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	06/04/2021	1	1	1	in corso
12/21	STUDIO DI FASE 3B/4, IN APERTO, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN IN PAZIENTI CON O SENZA METASTASI CEREBRALI AL BASALE AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO AVANZATO/METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATO (DESTINY-BREAST12)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	13/05/2021	1	8	8	in corso
14/21	STUDIO CAPRI 2 GOIM: STUDIO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL REGIME DI TRATTAMENTO BASATO SU CETUXIMAB E GUIDATO DA BIOMARCATORI SU 3 LINEE DI TRATTAMENTO IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLONRETTO METASTATICO CHE PRESENTANO UNO STATO WILD TYPE DI RAS E BRAF PRIMA DELL'INIZIO DEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	25/06/2021	1	2	2	in corso
17/21	SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PIÙ PARTI SU BRENTUXIMAB VEDOTIN IN SOGGETTI CON LINFOMA DI HODGKIN CLASSICO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	14/10/2021	0	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
11/21 oss	STUDIO PILOTA OSSERVAZIONALE, DI COORTE PROSPETTICA, SULLA STIMA DEL RISCHIO DI FENOMENI DI ADDICTION IN PAZIENTI IN TERAPIA CON OPIACEI A SCOPO ANTALGICO	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/04/2021	1	0	0	in corso
12/21 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".	Clorinda schettino	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	20/04/2021	1	19	19	in corso
13/21 oss	STUDIO MONOCENTRICO, OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO SUL RUOLO PROGNOSTICO DELLE MUTAZIONI DI RAS NEL CANCRO DEL COLON-RETTO METASTATICO	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/04/2021	1	4	4	in corso
18/21	STUDIO DI FASE III, PROSPETTICO, MULTINAZIONALE, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, A DUE BRACCI, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI D-PLEX SOMMINISTRATO IN CONCOMITANZA CON LO STANDARD DI CURA (SOC) RISPETTO A UN BRACCIO DI CONTROLLO TRATTATO CON SOC NELLA PREVENZIONE DELL'INFEZIONE INCISIONALE POST-OPERATORIA.	Ugo Pace	Profit	Interventistico	14/06/2021	1	0	0	in attesa di siv
19/21	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN COMBINAZIONE CON BELZUTIFAN (MK-6482) E LENVATINIB (MK-7902) O MK-1308A IN COMBINAZIONE CON LENVATINIB, VERSO PEMBROLIZUMAB E LENVATINIB, COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA RENALE A CELLULE CHIARE (CCRCC) IN STADIO AVANZATO.	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	07/07/2021	0	0	0	in corso
21/21	STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, SU ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) RISPETTO AL PLACEBO COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA VESCICALE MUSCOLO-INVASIVO AD ALTO RISCHIO, CTDNA-POSITIVI DOPO LA CISTECTOMIA	Tambaro Rosa	Profit	Interventistico	01/04/2021	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
22/21	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, A BRACCI MULTIPLI, IN DUE PARTI, DI FASE II, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI ASSOCIAZIONI MULTIPLE DI LXH254 IN PAZIENTI CON MELANOMA CON MUTAZIONE BRAFV600 O NRAS PRECEDENTEMENTE TRATTATO, NON RESECABILE O METASTATICO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/06/2021	1	4	4	in corso
23/21	STUDIO DI ROLL-OVER PER PAZIENTI CHE HANNO COMPLETATO UNO STUDIO ONCOLOGICO PRECEDENTE CON OLAPARIB E CHE SECONDO LO SPERIMENTATORE POSSONO TRARRE UN BENEFICIO CLINICO DALLA CONTINUAZIONE DEL TRATTAMENTO	Sandro Pignata Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	13/05/2021	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
24/21	SERENA-4: STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, DI FASE III SU AZD9833 (UN SERD ORALE) PIÙ PALBOCICLIB RISPETTO AD ANASTROZOLO PIÙ PALBOCICLIB, PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO AVANZATO POSITIVO AL RECETTORE DEGLI ESTROGENI (ER) E NEGATIVO AL RECETTORE 2 DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO (HER2) CHE NON HANNO MAI RICEVUTO NESSUN TRATTAMENTO SISTEMICO PER LA MALATTIA IN STADIO AVANZATO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	07/06/2021	1	2	2	in corso
25/21	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO PIÙ PEMETREXED PIÙ OSIMERTINIB RISPETTO A CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO PIÙ PEMETREXED PIÙ PLACEBO IN PAZIENTI AFFETTI DA NSCLC LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, EGFRM-POSITIVO, CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE EXTRACRANICA A SEGUITO DI TERAPIA DI PRIMA LINEA CON OSIMERTINIB (COMPEL)	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	22/09/2021	0	0	0	in corso
14/21 oss	STUDIO RETROSPETTIVO PER LA VALUTAZIONE DEL K167 COME PREDITTORE DI RISPOSTA ALLA CHEMIOTERAPIA CON PLATINO E PARP INIBITORI NEI CARCINOMI OVARICI BRCA WILD TYPE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/04/2021	1	5	5	fine arruolamento continua followup

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
27/21	UNO STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO SU ENCORAFENIB E BINIMETINIB + PEMBROLIZUMAB RISPETTO A PLACEBO + PEMBROLIZUMAB IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO NON RESECCABILE POSITIVO ALLA MUTAZIONE BRAF V600E/K	Ester Simeone	Profit	Interventistico	14/10/2021	0	0	0	in corso
28/21	SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE 2, MULTICENTRICA, PER VERIFICARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI MK1308A (CO-FORMULAZIONE DI MK-1308/MK-3475) IN COMBINAZIONE CON LENVATINIB (E7080/MK-7902) COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE AVANZATO.	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	14/06/2021	1	2	2	in corso
26/21	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, VOLTO A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI NIRAPARIB RISPETTO AL PLACEBO IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2-NEGATIVO E BRCA MUTATO OPPURE CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO CON MALATTIA MOLECOLARE CONFERMATA DALLA PRESENZA DI DNA TUMORALE CIRCOLANTE DOPO TERAPIA DEFINITIVA (ZEST)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	16/06/2021	1	0	0	in corso
15/21 oss	VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA CELLULARE IN SOGGETTI RICEVENTI IL VACCINO ANTI-SARS-COV-2	Luigi Buonaguro	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	20/04/2021	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
30/21	STUDIO DI FASE 2 IN APERTO SU LADIRATUZUMAB VEDOTIN (LV) PER TUMORI SOLIDI LOCALMENTE AVANZATI O METASTATICI NON RESECCABILI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/04/2021	1	2	2	in corso
31/21	STUDIO DI FASE 2 CON PEMBROLIZUMAB (MK3475) OGNI 6 SETTIMANE (Q6W) IN PARTECIPANTI CON LINFOMA DI HODGKIN CLASSICO RECIDIVATO O REFRATTARIO (RRCHL) O LINFOMA PRIMITIVO DEL MEDIASTINO A GRANDI CELLULE B RECIDIVATO O REFRATTARIO (RRPMBCL)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	10/09/2021	0	0	0	in corso
16/21 oss	STUDIO MONOCENTRICO, OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULLA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PER LA RE-IRRADIAZIONE DEI CARCINOMI DEL DISTRETTO TESTA-COLLO RECIDIVI CON SISTEMA CYBERKNIFE	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	20/04/2021	1	32	32	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
32/21	STUDIO DI FASE 2, MULTICENTRICO, A PIÙ BRACCI PER VALUTARE IL TRATTAMENTO CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) O MK1308A (CO-FORMULAZIONE QUAVONLIMAB (MK-1308)/PEMBROLIZUMAB) IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON-RETTO DI STADIO IV CON ELEVATA INSTABILITÀ DEI MICROSATELLITI (MSI-H) O DEFICIT DELLA RIPARAZIONE DEI MISMATCH (DMMR): (MK1308A-008)	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	04/06/2021	1	1	1	in corso
34/21	STUDIO MODULARE DI FASE I/IIA, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA (PK), LA FARMACODINAMICA (PD) E L'EFFICACIA PRELIMINARE DI DOSI CRESCENTI DI AZD5305 IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON AGENTI ANTITUMORALI IN PAZIENTI CON TUMORI MALIGNI SOLIDI IN STADIO AVANZATO (PETRA)	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	23/11/2021	0	0	0	in corso
17/21 oss	VALIDAZIONE CLINICA DEL PROFILO DI ESPRESSIONE DI 11 GENI A FINI PROGNOSTICI (MELAGENIX®) NEL TESSUTO DI ARCHIVIO DI PAZIENTI CON MELANOMA CUTANEO NEGLI STADI AJCC IIIA, IIIB E IIIC.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Osservazionale retrospettivo	25/11/2021	0	20	20	in corso
35/21	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN APERTO, SULL'USO DI ATEZOLIZUMAB CON LENVATINIB O SORAFENIB VERSUS LENVATINIB O SORAFENIB IN MONOTERAPIA NEL CARCINOMA EPATOCELLULARE PRECEDENTEMENTE TRATTATO CON ATEZOLIZUMAB E BEVACIZUMAB	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	24/05/2021	1	0	0	in corso
19/21 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO CON MALATTIA INVASIVA RESIDUA DOPO CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE E TERAPIA TARGET ANTI-HER2	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	27/05/2021	1	2	2	in corso
20/21 oss	CARATTERIZZAZIONE BIO-MOLECOLARE DEL VIRUS SARS-COV-2 E DEI COFATTORI DELL'INFIAMMAZIONE IMPLICATI NELLA PATOGENESI DELLA COVID-19	Nicola Normanno	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	27/05/2021	1	145	145	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators		Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
36/21	STUDIO MULTICENTRICO, PROSPETTICO, A SINGOLO BRACCIO, DI OLAPARIB COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI BRCA WILD TYPE CON NUOVA DIAGNOSI DI CARCINOMA AVANZATO OVARICO, DELLE TUBE DI FALLOPPIO E PRIMITIVO DEL PERITONEO.	Clorinda schettino	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	23/11/2021	0	0	0	in corso
37/21	TRATTAMENTO CON OLAPARIB OLTRE LA PROGRESSIONE CONFRONTATO CON CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO DOPO CITORIDUZIONE SECONDARIA IN PAZIENTI CON RECIDIVA DA CARCINOMA OVARICO. MITO 35B, STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO: UN PROGETTO DEI GRUPPI MITO-MANGO.	Clorinda schettino	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	23/11/2021	0	0	0	in corso
38/21	STUDIO DI FASE 1B, MULTICENTRICO, IN APERTO SU DATOPOTAMAB DERUXTECAN (DATO-DXD) IN ASSOCIAZIONE CON PEMBROLIZUMAB CON O SENZA CHEMIOTERAPIA AL PLATINO IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO O METASTATICO (TROPION-LUNG02)	Adriano Gravina		Profit	Interventistico	02/09/2021	0	0	0	in corso
21/21 oss	REGISTRO CLINICO NAZIONALE SUL MELANOMA (CNMR II)	Paolo Antonio Ascierto		NoProfit	Oss Retro-Prospettico	27/05/2021	1	78	78	in corso
41/21	STUDIO DI FASE 2 A BRACCIO SINGOLO SULLA MONOTERAPIA CON VALEMETOSTAT TOSILATO IN SOGGETTI AFFETTI DA LINFOMA A CELLULE T PERIFERICO RECIDIVANTE/REFRATTARIO	Antonio Pinto		Profit	Interventistico	11/10/2021	0	0	0	in corso
22/21 oss	INDAGINE MULTICENTRICA SULLA SINTOMATOLOGIA POST-INFETTIVA PERSISTENTE IN UNA POPOLAZIONE DI PAZIENTI GIÀ AFFETTI DA SARS-COV-2 DICHIARATI GUARITI.	Leonardo Miscio - CISC		NoProfit	Osservazionale prospettico	27/05/2021	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
23/21 oss	PAZIENTI CON CARCINOMA BASO-SQUAMOSO DELLA CUTE AVANZATO O METASTATICO TRATTATI CON CEMIPIMAB IN ITALIA: ANALISI DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE, DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO	Paolo Antonio Ascierto		NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/06/2021	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
24/21 oss	DIAGNOSI DELLE STENOSI BILIARI CON COLANGIOSOCOPIA PERORALE DURANTE COLANGIOPANCREATOGRAMMA RETROGRADA ENDOSCOPICA (ERCP)	Mario De Bellis		NoProfit	Osservazionale prospettico	27/05/2021	1	5	5	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
42/21	STUDIO TRASLAZIONALE SUI MECCANISMI DI RESISTENZA AGLI INIBITORI DI KRAS G12C E DI RET IN PAZIENTI AFFETTI DA NSCLC	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	30/07/2021	0	0	0	in corso
43/21	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SU MRTX849 RISPETTO A DOCETAXEL IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON MUTAZIONE KRAS G12C PRECEDENTEMENTE TRATTATO	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	21/10/2021	0	0	0	in attesa di siv
25/21 oss	STUDIO RETROSPETTIVO POLICENTRICO INTERREGIONALE DI COORTE SU PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA NON HODGKIN PRIMITIVO DEL MEDIASTINO A CELLULE B (PMBCL)	Antonio Pinto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	30/07/2021	0	0	0	in attesa di siv
26/21 oss	ANALISI DEL PROFILO GENOMICO E TRASCRITTOmico DI PAZIENTI CON CARCINOMA DEL COLON RETTO METASTATICO KRAS/NRAS/BRAF WILD-TYPE PER IMPLEMENTARE APPROCCI TERAPEUTICI DI MEDICINA PERSONALIZZATA/DI PRECISIONE.	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale	27/05/2021	1	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
44/21	PROTOCOLLO IN APERTO, MULTICENTRICO, ROLLOVER DI CARATTERIZZAZIONE CONTINUA DELLA SICUREZZA D'IMPIEGO E DELLA TOLLERABILITÀ NEI SOGGETTI CHE HANNO PARTECIPATO A UNO STUDIO CON SPARTALIZUMAB IN MONOTERAPIA O IN ASSOCIAZIONE AD ALTRI TRATTAMENTI IN STUDIO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/07/2021	0	1	1	in corso
27/21 oss	INTERNATIONAL REGISTRY OF CONSERVATIVE OR RADICAL TREATMENT OF LOCALIZED KIDNEY TUMORS	Sisto Perdonà	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/06/2021	1	0	0	in corso
28/21 oss	CARATTERIZZAZIONE MULTILIVELLO DELLE MALATTIE EMATOLOGICHE ED ONCOEMATOLOGICHE MEDIANTE ANALISI OMICHE INTEGRATE	Antonio Pinto	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	16/06/2021	1	0	0	in attesa di siv

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
45/21	STUDIO DI FASE 1/2, NON RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICOORTE, MULTICENTRICO PER VALUTARE IL BENEFICIO CLINICO DI SAR444245 (THOR-707) IN COMBINAZIONE CON CEMIPIMAB PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON TUMORI CUTANEI NON RESECABILI O METASTATICI IN STADIO AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	05/10/2021	0	0	0	in corso
46/21	STUDIO DI FASE 2 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO TESO A VALUTARE CEMIPIMAB RISPETTO ALLA COMBINAZIONE DI CEMIPIMAB E ISA101B NEL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON CARCINOMA OROFARINGEO (OPC) PLATINO-RESISTENTE POSITIVO A HPV16	Francesco Perri	Profit	Interventistico	30/07/2021	0	1	1	in corso
29/21 oss	DECIFRARE I TRATTI MOLECOLARI DEI NON-CANONICAL RESPONDERS PER PROMUOVERE LA TERAPIA PERSONALIZZATA NEL CARCINOMA GASTRICO	Antonio Avallone	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/06/2021	1	4	4	in corso
30/21 oss	REGISTRO ITALIANO DELLE NEOPLASIE RARE DEL SISTEMA GENITO-URINARIO	Marilena Di Napoli	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/06/2021	1	6	6	in corso
31/21 oss	ANALISI DELLA COMPOSIZIONE, CORPOREA TRAMITE TC, IN PAZIENTI CON CARCINOMA RENALE TRATTATI CON IPILIMUMAB E NIVOLUMAB IN PRIMA LINEA, ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA ITALIANO DI ACCESSO ALLARGATO.	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/06/2021	1	0	0	in corso
48/21	STUDIO DI PIATTAFORMA DI FASE II, IN APERTO, MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DELLE TERAPIE GUIDATE DAI BIOMARCATORI IN PAZIENTI AFFETTE DA FORME RARE DI CARCINOMA OVARICO EPITELIALE PERSISTENTE O RICORRENTE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	08/07/2021	0	2	2	in corso
32/21 oss	REGISTRO ITALIANO DI CHIRURGIA MINI-INVASIVA PANCREATICA	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/06/2021	1	3	3	in corso
33/21 oss	CHIRURGIA ASCELLARE DOPO TRATTAMENTO NEOADIUVANTE	Emanuela Esposito	NoProfit	Osservazionale prospettico	30/07/2021	0	0	0	in corso
34/21 oss	RISPOSTA UMORALE ALL'INFEZIONE DA SARS-COV 2 MONITORAGGIO E CONFRONTO TRA METODI DI DOSAGGIO DELLE IMMUNOGLOBULINE NEI SOGGETTI VACCINATI CHE HANNO CONTRATTO O MENO L'INFEZIONE"	Ernesta Cavalcanti	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/06/2021	1	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
35/21 oss	UNO STUDIO PROSPETTICO CHE MEDIANTE LA SOMMINISTRAZIONE DI QUESTIONARI SULLA QUALITÀ DELLA VITA VALUTA LA COSTO-EFFICACIA DELLA PANCREASECTOMIA DISTALE ROBOT-ASSISTITA CONFRONTATA CON LA VIDEOASSISTITA	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	30/07/2021	0	2	2	in corso
50/21	STUDIO DI FASE 2 MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE IL MANTENIMENTO CON SENAPARIB IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA METASTATICO DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (MCRPC) CON ALTERAZIONI IN UN GENE DI RIPARAZIONE PER RICOMBINAZIONE OMOLOGA DOPO IL TRATTAMENTO CON DOCETAXEL	Sabrina Rossetti	Profit	Interventistico	29/09/2021	0	0	0	in corso
51/21	STUDIO BASKET, MULTICENTRICO, IN APERTO, DI FASE 2 SU MK-7684A, UNA CO-FORMULAZIONE DI VIBOSTOLIMAB (MK-7684) E PEMBROLIZUMAB (MK-3475), CON O SENZA ALTRE TERAPIE ANTITUMORALI IN SOGGETTI CON DETERMINATI TUMORI SOLIDI	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	02/09/2021	0	0	0	in corso
36/21 oss	ANALISI DEL RUOLO DEL DIGNITY-RELATED DISTRESS DEL PAZIENTE ONCOLOGICO IN FASE TERMINALE NELLO SVILUPPO DEL LUTTO COMPLICATO NEL CAREGIVER	Cira Forte	NoProfit	Osservazionale prospettico	30/07/2021	0	0	0	in corso
37/21 oss	UNO STUDIO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO CHE MEDIANTE LA RACCOLTA DI VARIABILI CLINICO-STRUMENTALI VALUTA L' EFFICACIA E LA NECESSITA' DELLA CHIRURGIA PER IL TUMORE DELLA COLECISTI	Andrea Belli	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	30/07/2021	0	27	27	in corso
52/21	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO E MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE ENTRECTINIB RISPETTO A CRIZOTINIB IN PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO CHE PRESENTA RIARRANGIAMENTI DEL GENE ROS1 CON E SENZA METASTASI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	08/07/2021	0	0	0	in corso
53/21	HS-19-657 - STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OCTREOTIDE DEPOT SOTTOCUTANEO (CAM2029) RISPETTO A OCTREOTIDE LAR O LANREOTIDE ATG IN PAZIENTI CON TUMORI NEUROENDOCRINI DEL TRATTO GASTROENTEROPANCREATICO	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	05/10/2021	0	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
38/21 OSS	IMPATTO DEL LOCK DOWN PER COVID 19 SULLA DIAGNOSI DI CANCRO DEL COLON RETTO: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO, RETROSPETTIVO/PROSPETTICO, DI COORTE.	Daniela Rega	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	30/07/2021	0	125	125	in corso
54/21	BIOMARCATORI SIERICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DI MERKEL: STUDIO LONGITUDINALE VOLTO A OTTIMIZZARE LE RACCOMANDAZIONI EUROPEE	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	10/09/2021	0	0	0	in attesa di siv
55/21	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO (1:1), IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI ALPELISIB (BYL719) IN ASSOCIAZIONE A OLAPARIB IN CONFRONTO ALLA CHEMIOTERAPIA CITOTOSSICA CON FARMACO SINGOLO, IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA OVARICO SIEROSO AD ALTO GRADO SENZA EVIDENZA DI MUTAZIONE DELLA LINEA GERMINALE BRCA, RESISTENTE O REFRATTARIO A PLATINO	Sabrina Cecere	Profit	Interventistico	24/10/2021	0	0	0	in corso
39/21 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SUI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA BASOCELLULARE AVANZATO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Registro-DB	30/07/2021	0	5	5	in corso
40/21 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO/PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO VOLTO ALL'IDENTIFICAZIONE DI BIOMARCATORI PREDITTIVI IN PAZIENTI CON TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO ALK+ SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CON ALECTINIB	Alessandro Morabito	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/10/2021	0	0	0	in corso
56/21	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GIREDESTRANT ADIUVANTE RISPETTO ALLA MONOTERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE DI SCELTA DEL MEDICO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO PRECOCE POSITIVO AL RECETTORE DEGLI ESTROGENI E HER2 NEGATIVO	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/10/2021	0	0	0	in corso
41/21 OSS	ANALISI RETROSPETTIVA, MULTICENTRICA, NAZIONALE, DEI FATTORI PROGNOSTICI, STRATEGIE TERAPEUTICHE ED OUTCOME DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO A LIVELLO CEREBRALE	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	05/10/2021	0	7	7	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
62/21	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE IL TRATTAMENTO CON TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD; DS-8201A) RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA SCELTA DALLO SPERIMENTATORE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR), CON BASSA ESPRESSIONE DEL RECETTORE 2 DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO UMANO (HER2-LOW), LA CUI MALATTIA ABBIA MANIFESTATO PROGRESSIONE DURANTE LA TERAPIA ENDOCRINA (ET) NEL CONTESTO METASTATICO (DESTINY - BREAST06)	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/10/2021	0	0	0	in attesa di siv
63/21	SERENA-6: STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, PER VALUTARE IL PASSAGGIO AD AZD9833 (UN DEGRADATORE SELETTIVO DEL RECETTORE DEGLI ESTROGENI, ORALE, DI NUOVA GENERAZIONE) + INIBITORE DI CDK4/6 (PALBOCICLIB O ABEMACICLIB) RISPETTO AL PROSEGUITO DELL'INIBITORE DELL'AROMATASI (LETROZOLO O ANASTROZOLO) + INIBITORE DI CDK4/6 IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HR+/HER2- CON MUTAZIONE DI ESR1 RILEVABILE SENZA PROGRESSIONE DI MALATTIA DURANTE IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON INIBITORE DELL'AROMATASI + INIBITORE DI CDK4/6 - UNO STUDIO DI PASSAGGIO PRECOCE GUIDATO DAL DNA DEL TUMORE CIRCOLANTE	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	29/09/2021	0	0	0	in corso
66/21	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SU MRTX849 IN ASSOCIAZIONE CON CETUXIMAB RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CANCRO COLORETTALE AVANZATO CON MUTAZIONE G12C DEL KRAS E PROGRESSIONE DELLA MALATTIA DURANTE O DOPO TERAPIA STANDARD DI PRIMA LINEA	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	23/11/2021	0	0	0	in attesa di siv
68/21	KCP-330-009 - STUDIO DI FASE 2B IN APERTO DI SELINEXOR (KPT-330) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLBCL) RECIDIVANTE/REFRATTARIO	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	29/09/2021	0	0	0	in corso
69/21	STUDIO CLINICO DI FASE 1 PER VALUTARE LA BIODISPONIBILITÀ DI PEMBROLIZUMAB TRAMITE INIEZIONE SOTTOCUTANEA DI MK-3475A, UNA FORMULAZIONE DI PEMBROLIZUMAB CON MK-5180, IN PARTECIPANTI CON TUMORI SOLIDI AVANZATI	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	20/12/2021	0	0	0	in attesa di siv

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
70/21	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO SU MILADEMETAN RISPETTO A TRABECTEDIN IN PAZIENTI CON LIPOSARCOMA DEDIFFERENZIATO	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	23/11/2021	0	0	0	in corso
71/21	TALAPRO-3: STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO CHE VALUTA TALAZOPARIB ED ENZALUTAMIDE RISPETTO A PLACEBO EDENZALUTAMIDE IN UOMINI AFFETTI DA CARCINOMA METASTATICO DELLA PROSTATA SENSIBILI ALLA CASTRAZIONE E CON MUTAZIONE DDR	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	22/09/2021	0	0	0	in corso
73/21	TINIVO-2: STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, MULTICENTRICO, IN APERTO PER CONFRONTARE TIVOZANIB IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB RISPETTO A TIVOZANIB IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI CHE HANNO MANIFESTATO PROGRESSIONE DOPO UNA O DUE LINEE DI TERAPIA, DI CUI UNA PRESENTA UN INIBITORE DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	23/11/2021	0	0	0	in corso
42/21 OSS	VALUTAZIONE DELL'ACCURATEZZA (SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ, RAPPORTI DI VEROSIMIGLIANZA POSITIVI, CURVE ROC E AREA SOTTO LA CURVA) NELLA CARATTERIZZAZIONE DELLE MASSE ANNESSIALI, INDETERMINATE ALL'ULTRASONOGRAFIA, ATTRAVERSO L'UTILIZZO DI UN PROTOCOLLO DI RISONANZA MAGNETICA SENZA MEZZO DI CONTRASTO: VALIDAZIONE MULTICENTRICA DELLO SCORE DI CAMBRIDGE	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	05/10/2021	0	0	0	in corso
44/21 oss	STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO DI COORTI DI LAVORATORI DELL'AMianto	Simona Menegozzo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	05/10/2021	0	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
43/21 oss	SOPRAVVIVENZA LIBERA DA METASTASI INTRACRANICHE IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO IN STADIO III/IV CHE RICEVONO IMMUNOTERAPIA O TERAPIA MIRATA: UNA COORTE RETROSPETTIVA MULTICENTRICA STUDIO	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	05/10/2021	0	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
76/21	EPIK-B5: UNO STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI ALPELISIB (BYL719) IN COMBINAZIONE CON FULVESTRANT PER UOMINI E DONNE IN POSTMENOPAUSA DONNE CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO HR-POSITIVO, HER2-NEGATIVO CON UNA MUTAZIONE PIK3CA, CHE SONO PROGREDITI CON O DOPO UN INIBITORE DELL'AROMATASI E UN INIBITORE DI CDK4/6	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	09/12/2021	0	0	0	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
45/21 oss	PROGRAMMA DI ONCOVIGILANZA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/10/2021	0	10	10	in corso
77/21	MIRASOL: STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE 3 DI MIRVETUXIMAB SORAVTANSINA RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA PRESELETTA DALLO SPERIMENTATORE NEL CARCINOMA OVARICO EPITELIALE DI ALTO GRADO AVANZATO, PERITONEALE PRIMARIO O DELLE TUBE DI FALLOPPIO, PLATINO-RESISTENTE, CON ELEVATA ESPRESSIONE DEL RECETTORE ALFA DEL FOLATO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	19/12/2021	0	0	0	in corso
79/21	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, ADATTATIVO, DI FASE 3, CONTROLLATO CON L'ASSOCIAZIONE PLACEBO/PACLITAXEL, SU AVB-S6-500 IN ASSOCIAZIONE CON PACLITAXEL IN PAZIENTI AFFETTE DA TUMORE OVARICO RICORRENTE RESISTENTE AL PLATINO (AXLERATE-OC)	Sabrina Cecere	Profit	Interventistico	29/12/2021	0	0	0	in corso
46/21 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE NAZIONALE SUI PAZIENTI CON TUMORE SOTTOPOSTI A PROFILAZIONE NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) E VALUTATI DA UN MTB (MOLECULAR TUMOR BOARD)	Nicola Normanno	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	05/10/2021	0	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
47/21 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE SU DAROLUTAMIDE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO NON METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	Sabrina Rossetti	Profit	Osservazionale prospettico	07/11/2021	0	0	0	in corso
48/21 oss	VALUTAZIONE DELLE COMPLICANZE INTRA E PERI-OPERATORIE E DELLA SOPRAVVIVENZA LIBERA DA MALATTIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL RETTO SOTTOPOSTI A CHIRURGIA RESETTIVA ONCOLOGICA E CONCOMITANTE CHIRURGIA BARIATRICA	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/12/2021	0	0	0	in corso
49/21 oss	STUDIO RETROSPETTIVO SUL RUOLO PROGNOSTICO E PREDITTIVO DELLA MUTAZIONE KRASG12C IN PAZIENTI CON TUMORE DEL COLON-RETTO	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	11/12/2021	0	11	11	in corso

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
90/21	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II E CON UNA COORTE OSSERVAZIONALE, SULL'ATTIVITÀ DELLA TRABECTEDINA VS GEMCITABINA IN PAZIENTI CON LEIOMIOSARCOMA METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO PRETRATTATI CON CHEMIOTERAPIA CONVENZIONALE	Salvatore Tafuto	NoProfit	Interventistico	25/11/2021	0	0	0	in corso
50/21 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HR + / HER2-TRATTATE CON ABEMACICLIB .REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE.	Michelino De Laurentiis	Profit	Osservazionale retrospettivo	25/11/2021	0	0	0	in corso
52/21 OSS	MITO39 - UTILIZZO DI DOXORUBICINA LIPOSOMIALE (PLD)-TRABECTEDINA NEL TRATTAMENTO DELLA RECIDIVA DOPO TERAPIA DI MANTENIMENTO CON PARP-INIBITORI: REAL WORLD EVIDENCE	Carmen Pisano	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	22/12/2021	0	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
98/21	STUDIO UNITO 001 - STUDIO PROSPETTICO, MULTICENTRICO, DI FASE II, A BRACCIO SINGOLO, SULLA COMBINAZIONE NIRAPARIB + DOSTARLIMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO E/O MESOTELIOMA PLEURICO MALIGNO, POSITIVO PER ESPRESSIONE DI PD-L1 E MUTAZIONI GERMINALI O SOMATICHE NEI GENI HOMOLOGOUS RECOMBINATION REPAIR (HRR)	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale prospettico	25/01/2021	1	0	0	in corso
53/21 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT SULLE METASTASI OSSEE TRATTATE CHIRURGICAMENTE - VERSIONE 5.0 DEL 29/03/2021	Flavio Fazioli	NoProfit	Osservazionale prospettico	22/12/2021	0	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
55/21 oss	INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LA DEFINIZIONE DI NUOVE SIGNATURE E MODELLI PER LA PERSONALIZZAZIONE DELLE STRATEGIE DI PRESERVAZIONE D'ORGANO DEL CANCRO LARINGEO E IPOFARINGEO	Francesco Perri	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	22/12/2021	0	0	0	in corso
51/21 oss	VALUTAZIONE DELLA 'PREDITTIVITA' ONCOLOGICA DELL'HEPATOCHIP PER LA PROGRESSIONE ONCOLOGICA DI LESIONI CRONICHE EPATICHE ASSOCIATE O MENO ALLE INFEZIONI DA HCV	Franco Maria Buonaguro	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	11/12/2021	0	51	51	in corso
57/21 oss	IL RUOLO DELLE SELENOPROTEINE COME POSSIBILI MARCATORI PROGNOSTICI NEL CANCRO MAMMARIO	Alfredo Budillon	NoProfit	Oss Retro- Prospettico	22/12/2021	0	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
58/21 oss	STUDIO SULLE COMPLICANZE CARDIOVASCOLARI DOPO CHIRURGIA ADDOMINALE MAGGIORE	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	22/12/2021	0	0	0	in corso
60/21 OSS	NEXT-GENERATION SEQUENCING DI LESIONI PRIMARIE E RELATIVE METASTASI IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO COLORETTALE	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	22/12/2021	0	0	0	dati non aggiornati al 31.12.2021
11/14	PHASE 3B, RANDOMIZED TRIAL OF REVLMID (LENALIDOMIDE) VERSUS PLACEBO MAINTENANCE THERAPY FOLLOWING MELPHALAN PREDNISONE VELCADE (BORTEZOMIB) INDUCTION THERAPY IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	02/07/2014	8	0	0	chiuso in anticipo
40/14 oss	ANALISI DI FARMACO-UTILIZZAZIONE PER IPILIMUMAB NEL MELANOMA AVANZATO DEI CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALI IN ITALIA	Piera Maiolino	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/02/2015	7	0	0	chiuso in anticipo
62/15	STUDIO SULLA SICUREZZA, TOLLERABILITÀ E ATTIVITÀ CLINICA DI MEDI4736 E TREMELIMUMAB SOMMINISTRATI IN MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE A SOGGETTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE NON RESECABILE	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	10/04/2016	6	0	0	chiuso regolarmente
41/18	STUDIO DI FASE 1/2 IN APERTO, MULTICENTRICO, DI SICUREZZA, DI EFFICACIA PRELIMINARE E FARMACOCINETICA CON ISATUXIMAB (SAR650984) IN COMBINAZIONE CON ATEZOLIZUMAB O CON SOLO ISATUXIMAB, IN PAZIENTI CON TUMORI MALIGNI IN STADIO AVANZATO.	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	31/07/2018	3	0	0	chiuso regolarmente
65/18	STUDIO MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, RANDOMIZZATO, DI FASE II, PER COMPARARE L'EFFICACIA DI XENTUZUMAB IN COMBINAZIONE CON EVEROLIMUS E EXEMESTANE VERSO EVEROLIMUS E EXEMESTANE IN DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA METASTATICO DELLA MAMMELLA HR+/HER2-, SENZA MALATTIA VISCERALE.	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	30/12/2019	2	0	0	chiuso regolarmente
10/19 P	STUDIO DI FASE IB SU COBIMETINIB SOMMINISTRATO IN COMBINAZIONE CON NIRAPARIB, CON O SENZA ATEZOLIZUMAB, A PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO PLATINO-SENSIBILE IN FASE AVANZATA	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	24/04/2019	3	0	0	chiuso regolarmente

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
40/19 P	STUDIO DI FASE 2, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO-CIECO, CON CONTROLLO ATTIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI NIVOLUMAB SOMMINISTRATO IN COMBINAZIONE CON IPI-549 RISPETTO A NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE AVANZATO, NAÏVE ALL'IMMUNOTERAPIA	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	04/09/2019	2	0	0	chiuso in anticipo
54/19 P	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2, IN APERTO, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMIGATINIB IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB VERSO PEMIGATINIB DA SOLO E VERSO LA TERAPIA STANDARD NEL TRATTAMENTO IN PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO O NON RESECABILE CON MUTAZIONE O RIARRANGIAMENTO DI FGFR3 E NON ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO CON CISPLATINO (FIGHT-205)	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	02/04/2020	2	0	0	chiuso in anticipo
30/20	STUDIO BASKET IN APERTO, DI FASE 2, DI NERATINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI CON MUTAZIONI SOMATICHE ATTIVANTI HER	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	08/09/2020	1	0	0	chiuso in anticipo
38/20	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOLLERABILITÀ DI UN SECONDO TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO EPITELIALE RECIDIVANTE SENSIBILE AL PLATINO, PRECEDENTEMENTE SOTTOPOSTE AD UN TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON INIBITORE PARP.	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	14/10/2020	1	0	0	chiuso in anticipo
38/20 oss	IMPATTO DEL COVID-19 SUL FUNZIONAMENTO COGNITIVO E COMPORTAMENTALE	Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	14/10/2020	1	0	0	chiuso in anticipo
74/20	STUDIO DI FASE 2B, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ADAVOSERTIB COME TRATTAMENTO PER IL CARCINOMA SIEROSO DELL'UTERO RICORRENTE O PERSISTENTE (ADAGIO)	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	26/11/2020	1	0	0	chiuso in anticipo
82/20 B	STUDIO CLINICO DI FASE III: MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL FAVIPRAVIR NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI ADULTI CON COVID-19	Franco Maria Buonaguro	NoProfit	COVID - Inter- ventistico	05/01/2021	1	0	0	chiuso regolarmente

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
33/21	UNO STUDIO DI FASE II, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DOMATINOSTAT IN COMBINAZIONE CON AVELUMAB NEI PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL METASTATICO MAI SOTTOPOSTO A TRATTAMENTO - LO STUDIO MERKLIN 1.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	25/06/2021	1	0	0	chiuso in anticipo
89/20	STUDIO DI FASE I/II PER DETERMINARE LA SICUREZZA E L'IMMUNOGENICITÀ DI COVID-EVAX, UN VACCINO A DNA PLASMIDICO PER COVID-19, IN VOLONTARI SANI ADULTI.	Paolo Antonio Ascierto	Profit	COVID- interventistico	18/02/2021	1	14	14	chiuso in anticipo
4/21 oss	COVID-19 AND ADVANCED GASTRO-INTESTINAL CANCER TREATMENT	Andrea Belli	NoProfit	COVID- Osservazionale retrospettivo	10/03/2021	1	103	103	chiuso regolarmente
7/21 oss	VALUTAZIONE DELLO STATO D'ANSIA NEI PAZIENTI CHIRURGICI IN CORSO DI PANDEMIA DA SARS-COV-2 COVID-SURGERY SIAARTI	Arturo Cuomo	NoProfit	COVID- Osser- vazionale pro- spettico	10/03/2021	1	100	100	chiuso regolarmente
10/21 oss	COVID-19 AND ADVANCED GASTRO-INTESTINAL CANCER TREATMENT	Daniela Rega	NoProfit	COVID- Osservazionale retrospettivo	10/03/2021	1	188	188	chiuso arruolamento attesa analisi dati
16/14	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI EVEROLIMUS SEGUITO DA CHEMIOTERAPIA CON STZ-5FU IN CASO DI PROGRESSIONE DELLA MALATTIA OPPURE, IN ORDINE INVERSO, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA CHEMIOTERAPIA CON STZ-5FU SEGUITA DA EVEROLIMUS IN CASO DI PROGRESSIONE DELLA MALATTIA NEI TUMORI NEUROENDOCRINI PANCREATICI (PANCREATIC NEUROENDOCRINE TUMOR, PNET) PROGRESSIVI IN FASE AVANZATA (STUDIO SEQTOR)	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	15/07/2014	8	1	13	chiuso arruolamento attesa analisi dati
07/17	RIVAROXABAN O PLACEBO NELLA PROFILASSI ESTESA DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO DOPO CHIRURGIA LAPAROSCOPICA PER NEOPLASIA DEL COLON-RETTO: STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO CON IL PLACEBO. LO STUDIO PROLAPS II	Ugo Pace	NoProfit	Interventistico	09/05/2017	5	11	127	chiuso regolarmente
23/18	STUDIO DI FASE II/III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI SANDOSTATINA LAR IN ASSOCIAZIONE AD AXITINIB RISPETTO AL PLACEBO, IN PAZIENTI CON TUMORI NEUROENDOCRINI G1-G2 AVANZATI PROGRESSIVI DI ORIGINE NON PANCREATICA	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	07/11/2018	3	14	28	chiuso arruolamento attesa analisi dati

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
3/20 oss	SICUREZZA DELLE ANASTOMOSI" E SULLE MODALITÀ DI RIDUZIONE DEL TASSO DI DEISCENZA ANASTOMOTICA DOPO EMICOLECTOMIA DESTRA E RESEZIONE ILEOCIECALE	Silvia de Franciscis	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	2	12	12	chiuso regolarmente
9/20 oss	LENVATINIB IN HEPATOCELLULAR CARCINOMA: QOL SURVEYS AND RADIOLOGICAL IMAGING MARKERS PREDICTING CLINICAL OUTCOME IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA TREATED WITH LENVATINIB AS FIRST-LINE TREATMENT (SULENVA-HCC)	Anna Nappi	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	2	3	12	chiuso regolarmente
22/20 oss	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'ADERENZA ALLE LINEE GUIDA EUROPEE DEL DOLORE EPISODICO INTENSO DA CANCRO (BREAKTHROUGH CANCER PAIN).	Marco Cascella	Profit	Osservazionale prospettico	03/07/2020	2	5	7	chiuso regolarmente
26/20 oss	IMPATTO DELLA EPIDEMIA COVID-19 NEI PAZIENTI CON NET: FRA RESILIENZA E VULNERABILITÀ	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettico	23/06/2020	2	150	150	chiuso arruolamento attesa analisi dati
39/20 oss	DOPPIETTA IN ASSOCIAZIONE AD ANTI-EGFR VERSO TRIPLETTA IN ASSOCIAZIONE AD ANTI-VEGF COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO RAS E BRAF WILD-TYPE A LOCALIZZAZIONE SINISTRA: UNO STUDIO "REAL-LIFE" RETROSPETTIVO	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	14/10/2020	1	30	30	chiuso regolarmente
69/20	STUDIO DI FASE II/III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, ADATTIVO, SU GSK3359609 IN ASSOCIAZIONE A PEMBROLIZUMAB E ALLA CHEMIOTERAPIA CON 5FU-PLATINO A CONFRONTO CON PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A PEMBROLIZUMAB PIÙ CHEMIOTERAPIA CON 5FU-PLATINO PER IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO RICORRENTE/METASTATICO.	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	02/11/2020	1	1	1	chiuso in anticipo
75/20	LIO-1: STUDIO IN APERTO DI FASE IB/II PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI LUCITANIB IN COMBINAZIONE CON NIVOLUMAB IN PAZIENTI CON TUMORE SOLIDO AVANZATO METASTATICO	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	26/04/2021	1	9	9	chiuso arruolamento attesa analisi dati
50/20 oss	ENHANCED RECOVERY PATHWAYS IN COLORECTAL SURGERY AND PATIENT-REPORTED OUTCOMES: THE ITALIAN COLORECTAL ANASTOMOTIC LEAKAGE STUDY GROUP	Ugo Pace	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	1	137	154	chiuso arruolamento attesa analisi dati

N.C.E.I.	Titolo	Principal Investigators	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2021	Totale pazienti arruolati	stato
57/20 oss	PREDITTORI DI RECIDIVA PRECOCE DELLA MALATTIA E SOPRAVVIVENZA GLOBALE DOPO RESEZIONE DELLE METASTASI EPATICHE BILOBARI COLORETTALI	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	13/01/2021	1	32	32	chiuso regolarmente
1/21 oss	REINTRODUZIONE DELL'INIBITORE DI PARP DOPO PROGRESSIONE TRATTATA LOCALMENTE NEL CARCINOMA OVARICO: STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	10/03/2021	1	5	5	chiuso regolarmente
6/21 oss	STUDIO PANORAMICO INTERNAZIONALE SUI RISULTATI DELLA CHIRURGIA PANCREATICA	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/03/2021	1	4	4	chiuso regolarmente
18/21b oss	CHRONIC (CHIRURGIA ONCOLOGICA COVID-19)	Daniela Rega	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/06/2021	1	142	142	chiuso arruolamento attesa analisi dati