

STUDI DELIBERATI - I SEMESTRE 2021					
Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Osservazionale	Studio ultrasound right ventricular evaluation in pulmonary arterial hypertension. ULTRA RIGHT VALUE (Codice Protocollo: U-RV)	UOC Cardiologia e UTIC (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	Dr. Michele D'Alto	Italian Pulmonary Hypertension Network (IPHNET)	n. 13 del 11/01/2021
Sperimentale	Studio randomizzato di fase 3 sulla terapia di combinazione con amivantamab e lazertinib rispetto a osimertinib rispetto a lazertinib come trattamento di prima linea in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule EGFR-mutato in stadio localmente avanzato metastatico (Codice Protocollo: 7384193NSC3003-MARIPOSA - N. Eudract: 2020-000743-31)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Janssen-Cilag International NV	n. 25 del 12/01/21
Osservazionale	Valutazione cardiovascolare nei pazienti affetti da Diabete Mellito in terapia con nuovi antidiabetici orali	UOSD Diagnostica cardiologica integrata	Dr. Vincenzo Russo		n. 70 del 29/01/21
Osservazionale	Studio osservazionale retrospettivo sulle modifiche elettrocardiografiche nei pazienti ricoverati per COVID-19	UOC Cardiologia e UTIC (Monaldi) e UOSD Diagnostica e Stratificazione Prognostica Cardiologica (Cotugno)	Dr. Emilio Attena		n. 71 del 29/01/21
Osservazionale	Registro retrospettivo osservazionale sull'impatto cardiovascolare nei pazienti recentemente guariti dal COVID-19	UOC Cardiologia e UTIC (Monaldi) e UOSD Diagnostica e Stratificazione Prognostica Cardiologica (Cotugno)	Dr. Emilio Attena		n. 72 del 29/01/21
Sperimentale	Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare niraparib più pembrolizumab rispetto al placebo più pembrolizumab come terapia di mantenimento nei partecipanti la cui malattia è rimasta stabile o ha irrisolto alla chemioterapia di prima linea a base di platino con pembrolizumab per il carcinoma del polmone non a piccole cellule di stadio IIIB o IV (Codice Protocollo: 213400 - N. Eudract: 2020-002202-20)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	GlaxoSmithKline S.p.A.	n. 118 del 11/02/21
Sperimentale	Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia di dostarlimab e chemioterapia rispetto a pembrolizumab e chemioterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico (Codice Protocollo: 213403 - N. Eudract: 2020-002327)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	GlaxoSmithKline S.p.A.	n. 123 del 16/02/21
Osservazionale	Coinvolgimento dell'arco aortico con risparmio dell'aorta ascendente nella dissezione aortica acuta non-A-non-B. C'è un po' di confusione nella testa del radiologo?	UOC Radiodiagnostica (Monaldi)	Dr. Giacomo Sica		n. 128 del 16/02/21
Osservazionale	PRIME: Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, internazionale su modelli di cura di pazienti asmatici lievi	UOC Clinica Pneumologica (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	Prof. Andrea Bianco	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	n. 161 del 26/02/21
Osservazionale	Attività Unita Sincopa durante il periodo Covid-19	UOSD Diagnostica cardiologica integrata	Dr. Vincenzo Russo		n. 168 del 02/03/21
Osservazionale	Registro ospedaliero sulla cardiopatia ischemica cronica: R.O.C.I.C.	UOC Cardiologia e UTIC (Monaldi)	Dr. Emilio Attena		n. 169 del 02/03/21
Osservazionale	I comportamenti di self-care attuati dai pazienti adulti con cardiopatia congenita (CHD): indagine conoscitiva (Survey) multidimensionale nella popolazione italiana	UOSD Cardiopatie congenite negli adulti (GUCH)	Dr. Berardo Sarubbi		n. 170 del 02/03/21
Sperimentale	COVID-19: Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAD-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni (Codice Protocollo RT-Cov-2_01 - Numero Eudract: 2020-005915-39)	Dipartimento Malattie Infettive e Urgenze Infettivologiche	Dr. Rodolfo Punzi	ReiThera S.r.l.	n. 202 del 11/03/21
Osservazionale	Il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di COVID-19. Uno studio longitudinale multicentrico in Italia. Studio COSMO-IT: COVID-19 and SMOKing in Italy	UOC Malattie Infettive ad indirizzo respiratorio	Dr. Roberto Parrella	Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)	n. 211 del 16/03/21
Osservazionale	Monitoraggio della funzionalità respiratoria nel paziente eterozigote per mutazione del gene SERPINA-1	UOC Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria	Dr. Giuseppe Fiorentino		n. 222 del 17.03.2021
Osservazionale	Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici (PROGETTO SANI)	UOSD Malattie Respiratorie (Uni. Federico II-Monaldi)	Dr.ssa Maria D'Amato		n. 224 del 17.03.2021
Osservazionale	Sperimentazione clinica riguardante gli elettrocateretri ODOCOR II CCMTM in pazienti con impiantato un sistema Optimizer (Codice Protocollo: CA_CP_274)	UOSD Elettrofisiologia, studio e terapia delle aritmie	Dr. Antonio D'Onofrio	Impulse Dynamics GmbH	n. 229 del 22.03.2021
Osservazionale	Inflammatory cytokine patterns in COVID-19: a major role of interleukin 17? An observational study	UOC Malattie Infettive ad indirizzo respiratorio	Dr. Roberto Parrella	Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"	n. 263 del 25.03.2021
Sperimentale	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 (Codice Protocollo: GOIRC-05-2019. Numero Eudract: 2019-004357-86)	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)	n. 274 del 31.03.2021
Sperimentale	Studio di fase II a due bracci per la valutazione di tepotinib in combinazione con osimertinib nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) con amplificazione del gene MET, avanzato o metastatico, che presenta mutazioni attivanti del gene dell'EGFR e che ha acquisito resistenza alla terapia precedente con osimertinib (Studio INSIGHT 2) (Codice Protocollo: MS200095-0031 - Numero Eudract: 2019-001538-33)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Merck Healthcare KGaA	n. 315 del 12.04.2021
Sperimentale	Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) (Codice Protocollo: WA42294 - Numero Eudract: 2020-001429-30)	UOC Pneumotisiologia (Uni. Federico II-Monaldi)	Prof. A. Sanduzzi Zamparelli	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 331 del 13.04.2021
Sperimentale	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (Codice Protocollo: WA42293 - Numero Eudract: 2020-000791-38)	UOC Pneumotisiologia (Uni. Federico II-Monaldi)	Prof. A. Sanduzzi Zamparelli	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 329 del 13.04.2021
Sperimentale	Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) (Codice Protocollo: WA42294 - Numero Eudract: 2020-001429-30)	UOC Clinica Pneumologica (Uni. "L. Vanvitelli-Monaldi)	Prof. Andrea Bianco	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 326 del 13.04.2021

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Sperimentale	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (Codice Protocollo: WA42293 - Numero Eudract: 2020-000791-38)	UOC Clinica Pneumologica (Uni. "L. Vanvitelli-Monaldi)	Prof. Andrea Bianco	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 325 del 13.04.2021
Sperimentale	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (Codice Protocollo: WA42293 - Numero Eudract: 2020-000791-38)	UOC Fisiopatologia e Riabilitazione respiratoria	Dr. Giuseppe Fiorentino	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 323 del 13.04.2021
Sperimentale	Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) (Codice Protocollo: WA42294 - Numero Eudract: 2020-001429-30)	UOC Fisiopatologia e Riabilitazione respiratoria	Dr. Giuseppe Fiorentino	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 321 del 13.04.2021
Sperimentale	Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) (Codice Protocollo: WA42294 - Numero Eudract: 2020-001429-30)	UOSD Malattie Respiratorie (Uni. Federico II-Monaldi)	Dr.ssa Anna Agnese Stanziola	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 320 del 13.04.2021
Sperimentale	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di prm-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (Codice Protocollo: WA42293 - Numero Eudract: 2020-000791-38)	UOSD Malattie Respiratorie (Uni. Federico II-Monaldi)	Dr.ssa Anna Agnese Stanziola	F. Hoffmann-La Roche Ltd	n. 317 del 13.04.2021
Osservazionale	Real World Evidence nel trattamento dei pazienti HIV	UOSD Farmacovigilanza	Dr.ssa Micaela Spatarella		n. 336 del 16.04.2021
Osservazionale	Valutazione comparativa retrospettiva dell'efficacia e della sicurezza di diverse tecniche di neuromodulazione fisica per il trattamento del dolore da osteoartrite di ginocchio	UOC Terapia Antalgica	Dr.ssa Maria Teresa Di Dato		n. 335 del 16.04.2021
Osservazionale	Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen - 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto real-life italiano	Dipartimento Malattie Infettive e Urgenze Infettivologiche	Dr. Rodolfo Punzi	MSD Italia S.r.l.	n. 352 del 22.04.2021
Osservazionale	Vaccini anti COVID-19 in adulti con cardiopatie congenite	UOSD Cardiopatie congenite negli adulti (GUCH)	Dr. Berardo Sarubbi		n. 359 del 23.04.2021
Osservazionale	Patologie tiroidee in adulti con cardiopatie congenite	UOSD Cardiopatie congenite negli adulti (GUCH)	Dr. Berardo Sarubbi		n. 360 del 23.04.2021
Sperimentale	Sperimentazione in doppio cieco di fase 3, randomizzata, volta a valutare nivolumab in combinazione con BCG intravesicale rispetto alla monoterapia standard con BCG in partecipanti affetti da tumore della vescica non muscolo-invasivo ad alto rischio che è persistente o ricorrente dopo il trattamento con BCG (Codice Protocollo: CA209-7G8 - Numero Eudract: 2019-002567-96)	UOC Oncologia	Dr. V. Montesarchio	Bristol-Myers Squibb S.r.l	n. 377 del 30.04.2021
Osservazionale	Registro Nazionale delle mutazioni Actionable (Codice Protocollo: RATIONAL)	UOC Oncologia	Dr. V. Montesarchio	Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)	n. 378 del 30.04.2021
Osservazionale	ITA-IMMUNO-PET (Italian Immunotherapy PET Study): Ruolo della FDG PET/TC nella predizione e nella valutazione della risposta alla immunoterapia nelle neoplasie solide	UOC Medicina Nucleare	Dr.ssa Maria Luisa De Rimini		n. 401 del 07.05.2021
Osservazionale	Modello di transizione clinica per gli adolescenti con Cardiac Heart Disease (CHD): studio multicentrico per misurarne l'efficacia sugli outcomes clinici dei pazienti - Codice Protocollo: TELEMACHO Study	UOC Cardiologia Pediatrica e UTIC (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	Prof.ssa Maria Giovanna Russo	IRCCS Fondazione Pascale	n. 402 del 07.05.2021
Sperimentale	Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di zamicastat come terapia aggiuntiva nel trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) (Codice Protocollo: BIA-51058-202 - Numero Eudract: 2018-002796-18)	UOC Cardiologia e UTIC (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	Dr. Michele D'Alto	BIAL-Portela Ca. S.A.	n. 403 del 07.05.2021
Osservazionale	Utilizzo del ROX index nell'evoluzione clinica dell'insufficienza respiratoria da COVID-19 e suo valore prognostico	UOC Pneumotisiologia (Uni. Federico II-Monaldi)	Prof. A. Sanduzzi Zamparelli	ASST Papa Giovanni XXIII	n. 410 del 10.05.2021
Sperimentale	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di vutrisan in pazienti con amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (amiloidosi ATTR con cardiomiopatia) (Codice Protocollo: HELIOS B - ALN-TTRSC02-003. Numero Eudract: 2019-003153-28)	Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare	Prof. Giuseppe Limongelli	Alnylam Pharmaceuticals Inc.	n. 418 del 13.05.2021
Osservazionale	Registro ospedaliero sulla cardiopatia ischemica cronica: R.O.C.I.C.	UOC Cardiologia e UTIC (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	Dr. Renato Maria Bianchi		n. 431 del 19/05/2021
Osservazionale	Ecocardiografia avanzata in adulti con cardiopatie congenite	UOSD Cardiopatie congenite negli adulti (GUCH)	Dr. Giancarlo Scognamiglio		n. 432 del 19/05/2021
Sperimentale	Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di otilimab IV in pazienti con malattia polmonare severa correlata a COVID-19 (Codice Protocollo: 214094. Numero Eudract: 2020-001759-42)	Terapia Sub-Intensiva COVID-19 (Cotugno)	Dr. Giuseppe Fiorentino	GlaxoSmithKline S.p.A.	n. 437 del 20/05/2021
Sperimentale	Studio clinico randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, adattativo di fase II-III senza soluzione di continuità per selezionare la dose e valutare la sicurezza e l'efficacia dell'anticorpo monoclonale MAD0004J08 in pazienti adulti con diagnosi recente di COVID-19 da asintomatico a moderatamente severo (Codice Protocollo A0001B . Numero Eudract: 2020-005532-29)	UOC Infezioni Sistemiche e dell'immunodepresso	Dr. Francesco Maria Fusco	Toscana Life Sciences - Sviluppo (TLS-S)	n. 438 del 20/05/2021
Sperimentale	Studio di fase III con atezolizumab verso placebo in pazienti con mesotelioma pleurico maligno dopo pleurectomia/decorticazione (GOIRC-03-2019) (Codice Protocollo: ATEZO-MESO - Numero Eudract: 2020-003762-39)	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)	n. 519 del 11/06/2021

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Sperimentale	Protocollo di accesso allargato, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, su AMG 510 (INN Sotorasib) per il trattamento in Paesi europei selezionati di soggetti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico o non resecabile, localmente avanzato, già trattato in precedenza, con mutazione p.G12C di KRAS (Codice Protocollo: 20190442. Numero Eudract: 2020-005279-11)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Amgen Inc.	n. 532 del 15.06.2021
Osservazionale	Progetto per la costituzione del Registro Italiano dell'Emicrania (Italian Migraine Registry)'' - Codice Protocollo: I-GRAINE-NEW	UOC Neurologia	Dr.ssa Franca Moschiano	IRCCS San Raffaele Roma S.r.l.	n. 549 del 18/06/2021
Sperimentale	Studio clinico di fase 3, randomizzato, con controllo attivo, in doppio cieco, per valutare l'attività antiretrovirale, la sicurezza e la tollerabilità di Doravirina/Islatravir somministrato una volta al giorno, in pazienti con infezione da HIV-1 mai trattati (Codice Protocollo MK-8591-020 - Numero Eudract: 2019-000590-23)	Dipartimento Malattie Infettive e Urgenze Infettivologiche	Dr. Rodolfo Punzi	Merck Sharp &Dohme Corp.	n. 555 del 23/06/2021
Sperimentale	Studio randomizzato di fase II di confronto tra atezolizumab versus atezolizumab più bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con sovraespressione di PD-L1 con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato (Codice Protocollo: FoRT 05-BEAT Numero Eudract: 2018-003973-82)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Fondazione Ricerca Traslazione (FoRT)	n. 568 del 23/06/2021
Osservazionale	Studio delle sottopopolazioni di basofili nel sangue periferico di pazienti con asma grave eosinofilo e valutazione della loro risposta alla terapia con l'anticorpo monoclonale anti-recettore della IL-5, Benralizumab (Codice Protocollo: ESR-20-20758)	UOC Clinica Pneumologica (Uni. "L. Vanvitelli-Monaldi)	Prof.ssa Cecilia Calabrese		n. 573 del 23/06/2021
Sperimentale	Studio randomizzato controllato per valutare l'efficacia della somministrazione secondo protocollo di Metilprednisolone rispetto a Desametasone nelle infezioni da SARS-Cov-2 necessitanti di supporto respiratorio (Codice Protocollo: MEDEAS - Numero Eudract: 2020-006054-43)	UOC Pneumotisiologia (Uni. Federico II-Monaldi)	Prof. Alessandro Sanduzzi Zamparelli	Università degli Studi di Trieste	n. 578 del 28/06/2021
Sperimentale	Studio clinico randomizzato di confronto tra lo stent Abluminus DES+ a rilascio di sirolimus (SES) e lo stent a rilascio di everolimus (EES) nei pazienti affetti da coronaropatia (Coronary Artery Disease) e diabete mellito, a livello globale (Numero Protocollo: COMED.CT.DES.001)	UOC Cardiologia e UTIC (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	Prof. Paolo Golino	Concept Medical Inc.	n. 579 del 28/06/2021
Osservazionale	Studio osservazionale, monocentrico, retrospettivo, di prevalenza delle interazioni farmacologiche e dei farmaci potenzialmente inappropriati in soggetti affetti da infezione da HIV	UOC Immunodeficienze e malattie infettive di genere	Dr. Vincenzo Esposito		n. 595 del 01/07/2021