

STUDI DELIBERATI - II SEMESTRE 2021

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
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
Sperimentale	Studio di fase II, in aperto, a singolo braccio, multicentrico per valutare l'attività e la sicurezza di alectinib come terapia neo-adiuvante in pazienti con neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) Anaplastic Lymphome Kinase (ALK) positiva in stadio III localmente avanzato (ALNEO trial) (Codice Protocollo: GOIRC-01-2020 - Numero Eudract: 2020-003432-25)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)	n. 622 del 09/07/2021
Sperimentale	Studio sulla sicurezza e prestazioni degli elettrocateretri ventricolari Df4 invicta con fissaggio attivo (APOLLO DF4) (Codice Protocollo: LINI01)	U.O.C. Cardiologia e UTIC	Dr.ssa Anna Rago	MicroPort CRM S.r.l.	n. 624 del 14/07/2022
Osservazionale	Prevenzione dei laparoceli con Protesi Biosintetica sul sito di riconversione dell'ileostomia temporanea: uno studio osservazionale nazionale	U.O.C. Chirurgia Generale	Dr. Diego Cuccurullo	Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate Università "Federico II" di Napoli	n. 631 del 15/07/2021
Osservazionale	Studio multicentrico sui risultati della valvolizzazione polmonare nei pazienti affetti da Tetralogia di Fallot. Dati di outcome sulla riduzione della volumetria ventricolare destra, sulla capacità funzionale e sul rischio aritmico (Codice Protocollo: 1766_OPBG_2019)	UOSD Cardiopatie congenite negli adulti (GUCH)	Dr. Berardo Sarubbi	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS di Roma	n. 633 del 15/07/2021
Osservazionale	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 (Codice Protocollo: TANGIBLE)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino	n. 668 del 27/07/2021
Osservazionale	Studio clinico post-market su dispositivo dal titolo "Registro prospettico italiano sullo scaffold riassorbibile in magnesio" (Codice Protocollo: IT-MASTERS)	UOC Pneumologia Cardiologia Interventistica	Dr. Orlando Piro	Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus	n. 670 del 28/07/2021
Osservazionale	Fenotipo nutrizionale e idoneità fisica nel paziente con pregressa polmonite da SARS Cov-2 (post-COVID-19)	UOC Pneumotisiologia (Uni. Federico II- Monaldi)	Prof.ssa Marialuisa Bocchino		n. 672 del 28/07/2021
Sperimentale	Studio in aperto di fase II di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un trattamento con Daratumumab in combinazione con Bortezomib e Desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico recidivato o refrattario (Studio DALYA) (Codice Protocollo: FIL_DALYA - Numero Eudract: 2020-000409-94)	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	n. 699 del 04/08/2021
Osservazionale	Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di Trastuzumab Emtasine (T-DM1) in pazienti con carcinoma mammario HER-2-positivo con malattia invasiva residua dopo chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER (Codice Protocollo: GIM26-TRASTHER)	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Consorzio Oncotech	n. 710 del 09/08/2021
Sperimentale	Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di MK-7684A più Docetaxel verso Docetaxel in monoterapia nel trattamento dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule metastatico con progressione di malattia dopo il trattamento con una doppietta chemioterapica a base di platino ed immunoterapia (Codice Protocollo: MK-7684A-002 - Numero Eudract: 2020-004034-38)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr.ssa Marina Gilli	Merck Sharp Dohme Corp.	n. 757 del 03/09/2021
Sperimentale	Indagine clinica su dispositivo dal titolo "Malattia Covid-19 trattata con tecnologia a base di campi magnetoelettrici a geometria complessa, frequenza e intensità estremamente basse - Progetto Pilota	UOC Infezioni sistemiche e dell'immunodepresso	Dr. Vincenzo Sangiovanni	Rigenethics Srls	n. 774 del 09/09/2021
Osservazionale	Studio post-market sulle valvole mitrali, aortiche e tricuspidi di LivaNova in un contesto reale - Studio MANTRA (Codice Protocollo: LNH800)	UOC Cardiocirurgia Generale (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	Prof. Michele Torella	Corcym S.r.l.	n. 801 del 16/09/2021
Osservazionale	Pazienti con polmonite da COVID-19 e deficit dell'immunità umorale primitiva e secondaria: descrizione dei determinanti epidemiologici, clinici e terapeutici dell'infezione e della progressione di malattia - ImmunoCOVID	UOC Malattie Infettive ad indirizzo neurologico	Dr.ssa Raffaella Pisapia	IRCCS Lazzaro Spallanzani	n. 836 del 30/09/2022
Osservazionale	Studio osservazionale retrospettivo monocentrico dal titolo "Sacubitril-Valsartan in pazienti adulti con ventricolo destro sistemico	UOSD Cardiopatie congenite negli adulti (GUCH)	Dr. Berardo Sarubbi		n. 851 del 01/10/2021
Osservazionale	Valutazione prospettica degli outcomes funzionali in donne sottoposte ad intervento di cistopessi fasciale ed isteropessi bilaterale al legamento sacrospinoso per prolasso degli organi pelvici	UOC Urologia	Dr. Raffaele Balsamo		n. 852 del 01/10/2021

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Osservazionale	Atezolizumab in combinazione con Nab-paclitaxel per le pazienti con tumore della mammella triplo negativo non sottoposte a precedente trattamento per la malattia avanzata, in un contesto di vita reale. Studio Anastase	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli	n. 866 del 07/10/2021
Osservazionale	ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori	n. 867 del 07/10/2021
Osservazionale	Studio di revisione delle cartelle cliniche retrospettivo, descrittivo, multicentrico su cefiderocol nel trattamento di pazienti con infezioni da Acinetobacter spp. Resistenti a carbapenem (ARES)	Dipartimento di Area Critica	Dr.ssa Novella Carannante	Shionogi Ltd	n. 965 del 05/11/2021
Osservazionale	Studio di revisione delle cartelle cliniche retrospettivo, descrittivo, multicentrico su cefiderocol nel trattamento di pazienti con infezioni da Acinetobacter spp. Resistenti a carbapenem (ARES)	UOC Medicina infettivologica e dei trapianti (Vanvitelli-Monaldi)	Prof. Emanuele Durante Mangoni	Shionogi Ltd	n. 966 del 05/11/2021
Osservazionale	Registro computerizzato per la raccolta dei dati di pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici: START 2 Registry	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Fondazione Arianna Anticoagulazione	n. 970 del 08/11/2021
Sperimentale	LIBRETTO-432: Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su selpercatinib come terapia adiuvante successiva al trattamento loco regionale definitivo in partecipanti con NSCLC in stadio IB-IIIa positivo alla fusione di RET (Codice Protocollo: J2G-MC-JZJX - Numero Eudract: 2020-005191-35)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Eli Lilly and Company	n. 997 del 16/11/2021
	Studio randomizzato controllato in singolo cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia corticosteroidica endovenosa ad alte dosi per il trattamento di pazienti affetti da miocardite acuta complicata/fulminante (Codice Protocollo: MYTHS (Myocarditis Therapy with Steroids) trial - Numero Eudract: 2021-000938-34)	UOC Cardiologia e UTIC (Vanvitelli-Monaldi)	Dr. Francesco Loffredo	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	n. 1011 del 19/11/2021
Osservazionale	Registro Cardiomiopatia Ipertrofica Regione Campania / Campania Region - Hypertrophic Cardiomyopathy Registry (Studio CIRCE)	UOS Malattie genetiche e rare cardiovascolari	Dr.ssa Marta Rubino		n. 1048 del 06/12/2021
Sperimentale	Studio multicentrico di fase 2 in aperto su sotorasib (AMG 510) in soggetti con NSCLC di stadio IV recante una mutazione KRASG12C che necessitano di una prima linea di trattamento (CodeBreak 201) (Codice Protocollo: 20190288 - Numero Eudract: 2021-002638-18)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Amgen Inc.	n. 1113 del 23/12/2021