

STUDI DELIBERATI - I SEMESTRE 2022					
Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Studio clinico post market	Evaluation of the Aeson Total Artificial Heart System (TAH) in post-market approval setting (Codice Protocollo: CAR2021-PM)	UOSD Chirurgia dei Trapianti	Dr. Ciro Maiello	CARMAT SA	n. 17 del 12/01/2022
Sperimentale	Studio psicofarmacologico esplorativo, randomizzato, multicentrico in doppio cieco in pazienti adulti affetti da asma da moderata a grave per il confronto di due inalatori pressurizzati predosati (pMDI) sulla percezione dei sintomi dell'asma da parte dei pazienti (Codice Protocollo: CL-01535AA0-02 - Numero Eudract: 2021-001449-11)	UOSD Malattie Respiratorie (Uni. "Federico II"-Monaldi)	Dr.ssa Maria D'Amato	Chiesi Farmaceutici S.p.a.	n. 36 del 18/01/2022
Sperimentale	Confronto tra singola e doppia terapia antiplastrinica in pazienti sottoposti a chiusura percutanea di auricola sinistra (Codice Protocollo: ARMYDA-AMULET - Numero Eudract: 2021-000730-34)	UOC Cardiologia e UTIC (Uni. "L. Vanvitelli"-Monaldi)	Prof. Paolo Golino	Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio"	n. 62 del 26/01/2022
Osservazionale	Studio osservazionale retrospettivo in pazienti con asma eosinofilo severo e polipi nasali trattati con FASENRA (Codice Protocollo: D3250R00099)	UOSD Malattie Respiratorie (Uni. "Federico II"-Monaldi)	Dr.ssa Maria D'Amato	AstraZeneca	n. 63 del 26/01/2022
Sperimentale	Confronto tra singola e doppia terapia antiplastrinica in pazienti sottoposti a chiusura percutanea di auricola sinistra (Codice Protocollo: ARMYDA-AMULET - Numero Eudract: 2021-000730-34)	UOC Cardiologia e UTIC (Uni. "L. Vanvitelli"-Monaldi)	Prof. Paolo Golino	Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio"	n. 62 del 26/01/2022
Osservazionale	Studio osservazionale di pazienti affetti da NSCLC non squamoso avanzato trattati in prima linea con la combinazione di chemio-immunoterapia (Codice Protocollo: C-I REAL)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma	n. 300 del 31/03/2022
Osservazionale	Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT (haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento - Studio NEWTON (Codice Protocollo: CHIT-2101)	UOC Clinica Pneumologica (Uni. "L. Vanvitelli"-Monaldi)	Prof.ssa C. Calabrese	Chiesi Italia S.p.A.	n. 301 del 31/03/2022
Sperimentale	Studio randomizzato, in doppio cieco, double dummy, a gruppi paralleli, multicentrico, di durata variabile da 24 a 52 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di budesonide, glicopirronio e formoterolo fumarato somministrati tramite inalatore predosato (MDI) rispetto a budesonide e formoterolo fumarato MDI e Symbicort MDI pressurizzato in partecipanti adulti e adolescenti con asma non adeguatamente controllata (Codice Protocollo: KALOS - Numero Eudract: 2020-001520-34)	UOSD Malattie Respiratorie (Uni. Federico II-Monaldi)	Dr.ssa Maria D'Amato	AstraZeneca AB	n. 347 del 12/04/2022
Sperimentale	Studio di fase 2b randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di rilematovir (JNJ-53718678) in pazienti adulti ambulatoriali con infezione da virus respiratorio sinciziale (VRS) ad alto rischio di progressione della malattia correlata al VRS (Codice Protocollo: 53718678RSV2008 - Numero Eudract: 2020-005980-30)	UOC Fisiopatologia e Riabilitazione respiratoria	Dr. Giuseppe Fiorentino	Janssen Cilag S.p.A.	n. 348 del 12/04/2022
Sperimentale	Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 18 mesi per valutare l'effetto di venglustat rispetto alla terapia standard abituale sull'indice di massa del ventricolo sinistro in partecipanti con malattia di Fabry e ipertrofia ventricolare sinistra (Codice Protocollo: EFC16158 - Numero Eudract: 2021-002320-20)	UOSD Malattie rare, genetiche e cardiovascolari	Prof. Giuseppe Limongelli	Sanofi Aventis	n° 357 del 15/04/2022
Osservazionale	Studio osservazionale, spontaneo, no profit dal titolo "Performance comparativa in real life degli indici prognostici GAP e TORVAN nel paziente con fibrosi polmonare idiopatica in corso di trattamento anti-fibrotico"	UOC Pneumotisiologia (Uni. Federico II- Monaldi)	Prof.ssa Marialuisa Bocchino	Studio spontaneo	n° 435 del 10/05/2022
Osservazionale	Registro retrospettivo per valutare l'efficacia e la sicurezza degli inibitori di PCSK9 nei pazienti con dislipidemie ed insufficienza renale	UOSD Diagnostica Cardiologica Integrata	Dr. Vincenzo Russo	Studio spontaneo	n° 442 del 17/05/2022
Sperimentale	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare Sotatercept quando aggiunto alla terapia di base per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti con nuova diagnosi di PAH, ad intermedio ed alto rischio (HYPERION) (Codice Protocollo: A011-13)	UOC Cardiologia e UTIC (Uni. "L. Vanvitelli"-Monaldi)	Dr. Michele D'Alto	Accelaron Pharma Inc.	n° 471 del 24/05/2022
Sperimentale	Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, della durata di 24 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di budesonide e formoterolo fumarato somministrati mediante inalatore predosato rispetto a budesonide somministrato mediante inalatore predosato e Symbicort Turbuhaler in aperto in partecipanti con asma non adeguatamente controllata (VATHOS) (Codice Protocollo: D5982C00006 - Numero Eudract n. 2021-002026-24)	UOC Clinica Pneumologica (Uni. "L. Vanvitelli"-Monaldi)	Prof. Andrea Bianco	AstraZeneca AB	n° 473 del 24/05/2023

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Sperimentale	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) (Codice Protocollo: MS202359_006 - Numero Eudract: 2020-000377-25)	UOC Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Merck Healthcare KgaA	n° 498 del 01/06/2022
Osservazionale	Valutazione prospettica degli outcomes funzionali in uomini sottoposti a vaporizzazione termica di adenoma prostatico mediante sistema Rezum: studio osservazionale prospettico monocentrico	UOC Urologia	Dr. Raffaele Balsamo	Studio spontaneo	n° 511 del 03/06/2022
Sperimentale	Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a dosaggio cronico, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di due posologie di MEDI3506 in partecipanti affetti da malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO) sintomatica con anamnesi di riacutizzazioni della BPCO (TITANIA) - Codice Protocollo: D9180C00004 - Numero EudraCT n. 2021-003771-34	UOC Fisiopatologia e Riabilitazione respiratoria	Dr. Giuseppe Fiorentino	AstraZeneca AB	n° 553 del 15/06/2022
Sperimentale	Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a dosaggio cronico, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di due posologie di MEDI3506 in partecipanti affetti da malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO) sintomatica con anamnesi di riacutizzazioni della BPCO (TITANIA) - Codice Protocollo: D9180C00004 - Numero EudraCT n. 2021-003771-34	UOSD Malattie Respiratorie (Federico II - Monaldi)	Prof. Antonio Molino	AstraZeneca AB	n° 554 del 15/06/2022
Sperimentale	Studio adattativo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la SARS-CoV-2 per il trattamento precoce del COVID-19 in pazienti adulti non ospedalizzati - Codice Protocollo: MONET - Numero EudraCT n. 2021-004188-28	UOC Clinica Pneumologica (Uni. "L. Vanvitelli"-Monaldi)	Dr. Roberto Parrella	I.R.C.C.S. Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani	n° 563 del 16/06/202
Sperimentale	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di MK-7684A in combinazione con Etoposide e Platino seguito da MK-7684A vs Atezolizumab in combinazione con Etoposide e Platino seguito da Atezolizumab per il trattamento in prima linea dei partecipanti con carcinoma del polmone a piccole cellule in fasi di malattia estesa (Codice Protocollo: MK-7684A-008 - Numero EudraCT n. 2021-005034-42)	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr.ssa Fabiana Vitiello	Merck Sharp Dohme Corp.	n° 608 del 27/06/2022
Osservazionale	Studio di revisione delle cartelle cliniche retrospettivo sugli esiti nel mondo reale sulla sicurezza di cefiderocol nel trattamento di pazienti con infezioni batteriche gram-negative (GNB) negli Stati Uniti e in Europa (PROVE) (Codice Protocollo: 2020-266-1)	UOC Medicina Infettivologica e dei Trapianti (Uni. "L. Vanvitelli" - Monaldi)	Prof. Emanuele Durante Mangoni	Shionogi B.V.	n° 613 del 28/06/2022
Osservazionale	Studio osservazionale ``real life`` sulle combinazioni di chemio-immunoterapia nei pazienti affetti da Carcinoma del Polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IV e con espressione di PDL1 50%. Real-combo Lung	UOC Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr.ssa Fabiana Vitiello	IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria	n° 619 del 28/06/2022