

**STUDI DELIBERATI - I SEMESTRE 2023**

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Osservazionale	Studio monocentrico osservazionale, retrospettivo, no-profit: "Myocardial work in bambini con sindrome di Wolff-Parkinson-White".	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite Dell'Adulto	Dr. Berardo Sarubbi		n° 46 del 06/02/2023
Osservazionale	Studio osservazionale retrospettivo monocentrico "Telemedicina in pazienti adulti con cardiopatie congenite".	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite Dell'Adulto	Dr. Berardo Sarubbi		n° 47 del 06/02/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo "Studio a braccio singolo di lorlatinib in partecipanti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) con progressione della malattia dopo un precedente inibitore tirosinchinasi (TKI) ALK di seconda generazione." Codice protocollo: B7461027 .	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dr. Danilo Rocco	Pfizer	n° 48 del 06/02/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo "Studio di fase 2 con due coorti, randomizzato, di confronto tra terapia standard e combinazioni di chemioimmunoterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule recidivato dopo chemioradioterapia e durvalumab per malattia al terzo stadio." Codice protocollo: CONDOR .	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dr. Danilo Rocco	Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT)	n° 54 del 06/02/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo "Studio clinico in aperto, Multicentrico, di Fase 3 Randomizzato, Controllato con Comparatore Attivo, di Pembrolizumab (MK-3475) in Associazione Con Sacituzumab Govitecan verso MK-3475 in Monoterapia come Trattamento di Prima linea per Partecipanti con PD L1 TPS Maggiore o Uguale al 50% affetti da Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule Metastatico (KEYNOTE D46/EVOKE-03)" - Codice Protocollo MK-3475-D46.	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dr.ssa Fabiana Vitiello	Merck Sharp & Dohme LLC.	n° 84 del 24/02/2023
Osservazionale	Studio osservazionale open label, multicentrico che valuta le prestazioni e la sicurezza del Differential Target Multiplexed spinal cord stimulation (DTM SCS) in pazienti affetti da failed back surgery syndrome (FBSS). - Studio FIXPAIN'	U.O.C. Terapia del Dolore	Dr. Alfonso Papa		n° 86 del 24/02/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo "IMPACT: Studio a dose variabile e di conferma di fase 2b/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza e l'efficacia di AV-101 in pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (IAP)", codice protocollo AV-101-002.	U.O.C. Cardiologia "Vanvitelli" ( Centro per la diagnosi e la cura dell'ipertensione Polmonare)	Dr. Michele D'Alto	Aerovate Therapeutics Inc.	n° 87 del 24/02/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo "Studio internazionale di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2-IA3 positivo alla mutazione di EGFR, a seguito di resezione completa del tumore (ADAURA2)" - D516FC00001	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dr. Danilo Rocco	Promotore Astrazeneca AB	n° 111 del 28/02/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo "Coorte osservazionale Italiana su casi di Monkeypox in una popolazione con rischio percepito elevato per esposizione a patogeni sessualmente trasmessi" - Monkey - ICONA.	U.O.C. Infezioni Sistemiche e Dell'Immunodepresso	Dr. Francesco Maria Fusco	Fondazione Icona	n° 112 del 28/02/2023
Osservazionale	Studio osservazionale "MECKI (Metabolic, Exercise, Cardiac, Kidney Index) score EVOLUTION. Identificazione del rischio cardiovascolare in pazienti affetti da scompenso cardiaco tramite uno strumento in continua evoluzione"	U.O.S.D. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari	Prof. Giuseppe Limongelli		n° 113 del 28/02/2023
Osservazionale	Studio osservazionale prospettico multicentrico dal titolo: "Trattamento con Dalbavancina in pazienti affetti da ABSSSI (infezione acuta batterica di cute e strutture cutanee) e dimissione immediata dal pronto soccorso con un follow-up telematico: studio pilota (DADE)"	U.O.C. Medicina infettivologica e dei trapianti (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Prof. Emanuele Durante Mangoni	Dipartimento di Medicina di Precisione dell'Università della Campania "L. Vanvitelli"	n° 114 del 28/02/2023
Osservazionale	Studio osservazionale retrospettivo dal titolo "LAHN Italia: uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con HNSCC localmente avanzato (LAHNSCC) in Italia." - LA-HN - NIS009901	U.O.C. Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	MSD Italia S.r.l.	n° 146 del 24/03/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo "Studio di fase 3 per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'inibitore orale del FX1a asundexian (BAY 2433334) verso apixaban in partecipanti affetti da fibrillazione atriale a rischio di ictus - OCEANIC-AF" - Codice Studio: BAY 2433334/19767	U.O.S.D. Elettrofisiologia, Studio e Terapia delle aritmie	Dr. Antonio D'Onofrio	Bayer AG	n° 147 del 24/03/2023

Sperimentale	Studio multicentrico, pragmatico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di una terapia di umidificazione notturna in pazienti affetti da bronchiectasie: lo studio AIRVO-BX`.	U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione respiratoria	Dr.ssa Anna Annunziata	Fondazione IRCCS Ca` Granda	n° 148 del 24/03/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in aperto su Dato-DXd piu` pembrolizumab rispetto a pembrolizumab in monoterapia in soggetti naive al trattamento con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico che esprime alti livelli di PD-L1 (TPS 50%) senza alterazioni genomiche ``actionable`` (Tropion-Lung08)` - DS1062-A-U304`	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dott. Danilo Rocco	Daiichi Sankyo	n° 214 del 17/04/2023
Osservazionale	Studio monocentrico, osservazionale, retrospettivo dal titolo ``Terapia antiaritmica singola, doppia e tripla in neonati ed infanti con diagnosi di tachiaritmia sopraventricolare``	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite Dell'Adulto	Dott. Berardo Sarubbi		n° 220 del 17/04/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di estensione in aperto volto a valutare la sicurezza, la tollerabilita` e l'efficacia dell'uso a lungo termine di Treprostinil Palmitil in polvere per inalazione in partecipanti affetti da ipertensione polmonare associata a malattia polmonare interstiziale`` - Codice Protocollo: INS1009-212 .	U.O.C. Pneumotisiologia (Università "Federico II"- Monaldi)	Prof.ssa Marialuisa Bocchino	Insmad Incorporated	n° 221 del 17/04/2023
Osservazionale	Studio clinico, no profit, retrospettivo/prospettivo, osservazionale, multicentrico dal titolo ``Follow up a lungo termine di pazienti con epatite cronica da HBV e/o HCV; evoluzione clinico-laboratoristica in relazione al trattamento antivirale (FUBC)``.	U.O.C. Medicina infettivologica e dei trapianti (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Dott.ssa Rosa Zampino		n° 222 del 17/04/2023
Osservazionale	Studio monocentrico osservazionale, retrospettivo, no profit dal titolo ``Congenital Atrio-Ventricular Block and Pacing in Congenital Heart Disease Patients: a single tertiary centre experience - BAV``	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite Dell'Adulto	Dott. Berardo Sarubbi		n° 225 del 17/04/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutazione zimerelimab e domvanalimab in combinazione con chemioterapia rispetto a pembrolizumab in combinazione con chemioterapia per il trattamento di prima linea di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico senza aberrazioni tumorali genomiche del recettore del fattore di crescita dell'epidermide o della chinasi del linfoma anaplastico - GS-US-626-6216``	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dott. Danilo Rocco	Gilead Sciences, Inc	n° 231 del 17/04/2023
Osservazionale	Studio osservazionale multicentrico dal titolo ``Consapevolezza e attitudini degli operatori sanitari sulle cure palliative perinatali (CPPN) nelle Terapie Intensive Neonatali``	U.O.C. Terapia Intensiva Neonatale	Dott.ssa Olimpia Ruocco		n° 232 del 17/04/2023
Sperimentale	Studio clinico su dispositivo dal titolo ``Efficacia del sistema modulare di stimolazione EMPOWERM e del sistema sottocutaneo ICD EMBLEMTM per comunicare il pacing antitachicardico`` - Codice Studio: MODULAR ATP	U.O.S.D. Diagnostica Cardiologica Integrata	Prof. Gerardo Nigro	Boston Scientific Corporation	n° 233 del 17/04/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio multicentrico, interventistico, prospettico 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 FcaR111A-V/V`` - CIFRA	U.O.C. Oncologia	Dott. Vincenzo Montesarchio	IRCCS Istituto Nazionale Tumori ``Fondazione Giovanni Pascale``	n° 247 del 27/04/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di fase 2, in aperto, di coorte parallela su amivantamab per via sottocutanea in regimi multipli in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato o metastatico, compreso il tumore polmonare non a piccole cellule con mutazioni di EGFR`` - PALOMA-2/61186372NSC2002	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dott. Danilo Rocco	Janssen Cilag S.p.a.	n° 253 del 27/04/2023
Osservazionale	Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico dal titolo ``La diagnosi precoce di distrofie retiniche rare ereditarie e amiloidosi cardiaca potenziata dall'Intelligenza Artificiale: l'impatto sul percorso del paziente nella Regione Campania``	U.O.S.D. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari	Prof. Giuseppe Limongelli		n° 254 del 27/04/2023

Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di estensione di Fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tozorakimab in partecipanti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) con anamnesi di riacutizzazioni della malattia (PROSPERO)`` - Codice Protocollo: D9180C00008	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Università "Federico II"-Monaldi)	Prof. Antonio Molino	AstraZeneca AB, Inc.	n° 255 del 27/04/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di estensione di Fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tozorakimab in partecipanti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) con anamnesi di riacutizzazioni della malattia (PROSPERO)`` - Codice Protocollo: D9180C00008	U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione respiratoria	Dott.ssa Antonella Marotta	AstraZeneca AB, Inc.	n° 256 del 27/04/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) per valutare le misure di riduzione del rischio di errori terapeutici con Upravi durante la fase di titolazione in pazienti con ipertensione arteriosa polmonare (IAP) nella pratica clinica (EDUCATE)`` - Codice Protocollo: AC-065A403.	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Dott. Michele D'Alto	Actelion Pharmaceuticals Ltd	n° 428 del 16/06/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di estensione in aperto volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia dell'uso a lungo termine di Treprostinil Palmitil in polvere per inalazione in partecipanti affetti da ipertensione arteriosa polmonare`` - Codice Protocollo: INS1009-203.	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Dott. Michele D'Alto	Insmad Incorporated	n° 429 del 16/06/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Progetto di supporto alla Biobanca di tessuti/organoidi da pazienti con tumore mammario``.	U.O.C. Chirurgia Generale	Dott.ssa Lucia Miranda	Istituto di Genetica e Biofisica ``A. Buzzati-Traverso`` CNR	n° 432 del 16/06/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Reparixin 1200 mg tre volte al giorno con terapia aggiuntiva allo standard of care per limitare la progressione della malattia in pazienti adulti ospedalizzati per COVID-19. Studio di fase III a gruppi paralleli, internazionale, multicentrico, randomizzato, doppio cieco, controllato con placebo (REPAVID-22)`` - Codice protocollo: REP0321.	U.O.C. Clinica Pneumologica (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Prof. Andrea Bianco	Dompe' farmaceutici S.p.a.	n° 433 del 16/06/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Storia naturale della malattia di Danon (DD). Uno studio internazionale``.	U.O.S.D. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari	Prof. Giuseppe Limongelli	Rocket Pharmaceuticals	n° 434 del 16/06/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Valutazione prospettica, osservazionale, in pratica clinica, della relazione tra le concentrazioni polmonari di ceftazidima-avibactam e l'esito della polmonite batterica associata a ventilazione meccanica causata da Enterobacteriales resistenti ai carbapenemi (ReBriefit)``	U.O.C. Medicina infettivologica e dei trapianti (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Prof. Emanuele Durante Mangoni	Dipartimento di Medicina di Precisione dell'Università degli Studi della Campania ``Luigi Vanvitelli Finanziatore: Pfizer Global Grants CG/MAIL/248351527	n° 436 del 16/06/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Modello predittivo multiparametrico per la diagnosi di NAFLD nel paziente con scompenso cardiaco (PRENAHF)``	U.O.C. Medicina infettivologica e dei trapianti (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Dott.ssa Rosa Zampino		n° 444 del 16/06/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Uno studio di Fase III, multicentrico, in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di Contezolid Acefosamil e Contezolid rispetto al Linezolid somministrato per via endovenosa e orale ad adulti con infezioni del piede diabetico moderate o gravi``.	U.O.C. Malattie infettive e medicina di genere	Dott. Vincenzo Esposito	Micurx Pharmaceuticals Inc.	n° 445 del 16/06/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di Fase 2, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, di determinazione della dose volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di dosi e regimi diversi di Allocetra-OTS per il trattamento dell'insufficienza organica in pazienti adulti con sepsi``.	U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria	Dott.ssa Angela Mirizzi	Enlivex Therapeutics R D Ltd	n° 446 del 16/06/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Compass-O: studio osservazionale retrospettivo sull'impiego dei farmaci onco-ematologici ad uso compassionevole in Italia``.	U.O.C. Farmacia	Dott. Adriano Cristinziano	Promotore: Fondazione Ricerca e Salute (ReS)	n° 447 del 16/06/2023