

**STUDI DELIBERATI - I SEMESTRE 2024**

<b>Tipo di studio</b>	<b>Titolo dello studio</b>	<b>Unità Operativa</b>	<b>Principal Investigator</b>	<b>Promotore</b>	<b>Delibera</b>
Sperimentale	Studio di fase III sulla terapia a due farmaci a base di platino di prima linea con sotorasib rispetto a pembrolizumab nel NSCLC in stadio avanzato/metastatico negativo per PD-L1 e positivo per la mutazione p.G12C di KRAS	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo Oncologico	Dott. Danilo Rocco	Amgen Inc.	n° 1 del 02/01/2024
Osservazionale	Miglioramento del flusso cerebrale dopo impianto di valvola percutanea in sede aortica	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Dott. Donato Tartaglione		n° 10 del 02/01/2024
Osservazionale	Effetti psichici e qualità della vita a lungo termine in pazienti con epatite cronica da HCV trattati con direct antiviral agents (DAA) - PSI DAA	U.O.C. Medicina Infettivologica e dei Trapianti (Università "Luigi Vanvitelli"- Monaldi)	Dott.ssa Rosa Zampino		n° 93 del 31/01/2024
Osservazionale	Studio Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary syndromes hospitalized in italian CCUs (EYESHOT-2) - Codice Protocollo: Protocollo K26	U.O.C. Cardiologia e UTIC	Dott. Gianluca Petrillo	Fondazione per il tuo cuore - HCF Onlus	n° 94 del 31/01/2024
Osservazionale	Valutazione degli esiti clinici in real-life dopo l'inizio del trattamento con Trixeo (Budesonide/Glicopirronio/Formoterolo), uno studio non interventistico, multicentrico, prospettico di coorte, in un contesto di normale pratica clinica in Italia - Codice Protocollo: CHOROS ORION	U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratori	Dott. Francesco De Simone	AstraZeneca S.p.A.	n° 103 del 02/02/2024
Sperimentale CTIS	Sperimentazione di Fase 3, randomizzata, in aperto, multicentrica di repotrectinib rispetto a crizotinib in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ROS1-positivo, localmente avanzato o metastatico, naive al trattamento con inibitore della tirosin-chinasi (TKI) - Codice Protocollo: TRIDENT-320190341	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo Oncologico	Dott. Danilo Rocco	Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company	n° 104 del 02/02/2024
Osservazionale	Complessità e fragilità in anestesia cardiotoracica e vascolare - Codice Protocollo: CAfCA	U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Post-Operatoria (Ospedale Monaldi)	Dott. Salvatore Notaro	Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)	n°168 del 04/03/2024
Osservazionale	Complessità e fragilità in anestesia cardiotoracica e vascolare - Codice Protocollo: CAfCA	U.O.S.D. Rianimazione ed ECMO	Dott. Marco Rispoli	Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)	n°169 del 04/03/2024
Sperimentale	Trial multicentrico randomizzato e controllato in singolo cieco e registro osservazionale sulla valutazione di efficacia della colchicina nel trattamento di pazienti con cardiomiopatia infiammatoria - Codice Protocollo: CMP-MYTHIC	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Dott. Francesco Loffredo	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	n°187 del 26/03/2024

Osservazionale	Studio retrospettivo-prospettico finalizzato a raccogliere dati dalla piattaforma ROC e a monitorare la performance della Rete Oncologica Campana - Codice Protocollo: OncoCAMP	U.O.C. Oncologia	Dott. Vincenzo Montesarchio	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale	n° 194 del 26/03/2024
Sperimentale	Prevalenza e impatto dell'infezione da Sars-Cov-2 sulla storia naturale di malattia nel paziente con interstiziopatia polmonare fibrosante - Codice Protocollo: ILD E COVID	U.O.C. Pneumotisiologia (Università Federico II - Monaldi)	Prof.ssa Maria Luisa Bocchino		n° 195 del 26/03/2024
Sperimentale CTIS	Studio di estensione a lungo termine per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di amltelimab per via sottocutanea in pazienti adulti con asma da moderato a grave che hanno completato il periodo di trattamento del precedente studio clinico sull'asma con amltelimab - Codice Protocollo: LTS17510.	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Università Federico II - Monaldi)	Dott.ssa Maria D'Amato	Sanofi-Aventis Research Development	n° 197 del 26/03/2024
Sperimentale CTIS	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'inalazione orale di Seralutinib per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) - Codice Protocollo: GB002-3101	U.O.C. CARDIOLOGIA UTIC (Uni. Vanvitelli-Monaldi) Centro per la diagnosi e la cura dell'Ipertensione Polmonare	Dott. Michele D'Alto	GB002	n° 211 del 26/03/2024
Osservazionale	Flusso informativo di lista di attesa per i ricoveri chirurgici programmati - Studio LIDIA`	Azienda Ospedaliera dei Colli	Dott. Cosimo Maiorino	IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli	n° 284 del 30/04/2024
Sperimentale CTIS	Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza del depletore dell'amiloide ALXN2220 in soggetti adulti affetti da cardiomiopatia amiloide da transtiretina - Codice Protocollo: ATTR-CM	U.O.S.D. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari (C.C.R.M.R.)	Prof. Giuseppe Limongelli	Alexion Pharmaceuticals Inc.	n° 358 del 10/06/2024
Osservazionale	Qualità di vita delle famiglie con figli aventi cardiopatie congenite	U.O.C. Cardiocirurgia pediatrica e delle cardiopatie congenite	Dott. Giudo Oppido		n° 363 del 10/06/2024
Osservazionale	Optimal background pharmacological therapy for heart failure patients - OPTIPHARM-HF Registry	U.O.S.D. Cardiologia riabilitativa intensiva e scompenso	Dott. Daniele Masarone	ASST Spedali Civili di Brescia	n° 364 del 10/06/2024

Osservazionale	``Efficacia del trattamento con sistema di alto flusso umidificati e riscaldati in pazienti con insufficienza respiratoria cronica tipo II secondaria a BPCO``	U.O.C. Clinica Pneumologica (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Prof. Fabio Perrotta		n° 365 del 10/06/2024
Osservazionale	APOLLO 11: Consorzio di centri coinvolti nella cura di pazienti con tumore polmonare trattati con terapie innovative: integrazione di dati real world e ricerca traslazionale - Codice protocollo: APOLLO 11	U.O.C. Oncologia	Dott. Vincenzo Montesarchio	Fondazione ``IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori``	n° 367 del 10/06/2024
Osservazionale	Studio osservazionale retrospettivo sull'outcome della radioterapia mediastinica di consolidamento in pazienti con microcitoma, malattia estesa, trattati con chemio-immunoterapia	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr.ssa Fabiana Vitiello	Istituto Tumori ``IRCCS Giovanni Paolo II`` di Bari	n° 368 del 10/06/2024
Osservazionale	``Raccolta dei dati dal mondo reale a lungo termine per ottenere approfondimenti clinici sui prodotti oftalmologici la Roche MR41927 - Studio VOYAGER``	U.O.C. Oculistica	Dr. Flavia Chiosi	F. Hoffmann La-Roche Ltd	n° 369 del 10/06/2024
Sperimentale CTIS	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di tozorakimab in partecipanti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) sintomatica con storia di riacutizzazioni della malattia - Codice protocollo: MIRANDA	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Università Federico II-Monaldi)	Prof. Antonio Molino	AstraZeneca AB	n° 370 del 10/06/2024
Sperimentale CTIS	Studio clinico di 12 settimane in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, a 2 bracci e a gruppi paralleli volto a valutare la sicurezza di CHF5993 pMDI 200/6/12,5 i`g formulato con HFA-152a rispetto a CHF5993 pMDI 200/6/12,5 i`g formulato con HFA-134a in soggetti affetti da asma - Codice Protocollo: TRECOS	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Università Federico II-Monaldi)	Prof.ssa Maria D'Amato	Chiesi Farmaceutici S.p.A	n° 371 del 10/06/2024
Sperimentale CTIS	A multi-center, randomized, placebo- and active-controlled, parallel-group, 24-week proof of concept and dose-finding study to evaluate efficacy, safety, and tolerability of XXB750 in patients with heart failure - Codice Protocollo: CXXB750A12201	U.O.S.D. Cardiologia riabilitativa intensiva e scompenso	Dr. Daniele Masarone	Novartis Pharma AG	n° 372 del 10/06/2024

Sperimentale CTIS	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Faricimab in pazienti con neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica - Codice Protocollo: CR44829	U.O.C. Oculistica	Dr.ssa Flavia Chiosi	F. Hoffmann La-Roche Ltd	n° 373 del 10/06/2024
Sperimentale CTIS	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo, di V940 (mRNA-4157) piu` pembrolizumab in adiuvante rispetto a placebo piu` pembrolizumab in adiuvante, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II, IIIA, IIIB (N2) resecato - Codice Protocollo: V940-002	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Merck Sharp Dohme	n° 374 del 10/06/2024
Osservazionale	Valutazione retrospettiva dell'efficacia della buprenorfina in pazienti con dolore cronico da moderato a severo: tre anni di follow up - Codice studio: BUSETTE	U.O.C. Terapia Antalgica	Dott. Alfonso Papa		n° 385 del 13/06/2024
Osservazionale	Impatto dei farmaci biologici sull'iperinflazione polmonare in pazienti con asma grave refrattario - HYPAS2024	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Univeristà Federico II-Monaldi)	Prof. Antonio Molino		n° 386 del 13/06/2024
Osservazionale	Efficacia e tollerabilita` di Mepolizumab in pazienti con asma grave ipereosinofilico refrattario dopo sei anni di trattamento: dati di real life	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Univeristà Federico II-Monaldi)	Prof.ssa Anna Agnese Stanziola		n° 387 del 13/06/2024
Osservazionale	Ruolo prognostico dei livelli di MR-proADM levels e del loro andamento nelle batteriemie e nelle endocarditi infettive (PRO-MIBE): studio pilota prospettico - Codice Protocollo: PRO-MIBE	U.O.C. di Medicina Infettivologica e dei Trapianti	Dott.ssa Rosa Zampino		n° 388 del 13/06/2024

Osservazionale	Multicenter evaluation of patients using LATITUDE monitoring system: Multitude Study - Codice Protocollo: Multitude Study	U.O.S.D. di Elettrofisiologia Studio e Terapia delle Aritmie	Dott. Antonio D'Onofrio	Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara	n° 389 del 13/06/2024
Sperimentale CTIS	Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BMS-986278 in partecipanti con fibrosi polmonare idiopatica - Codice Protocollo IM027-068	U.O.C. Pneumotisiologia (Università Federico II - Monaldi)	Prof. Alessandro Sanduzzi Zamparelli	Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company	n° 436 del 17/06/2024
Sperimentale CTIS	Studio interventistico, multicentrico, di fase II, a braccio singolo sulla terapia neoadiuvante con durvalumab e chemioterapia (CT) a base di platino, seguito da intervento chirurgico e terapia adiuvante con durvalumab o chemioradioterapia (CRT) e terapia di consolidamento con durvalumab, in partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) reseccabile o borderline reseccabile in stadio IIB-IIIB - Codice Protocollo: D9106C00002 (PXL276427)	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dott. Danilo Rocco	AstraZeneca AB	n° 441 del 25/06/2024
Sperimentale CTIS	Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BMS-986278 in partecipanti con fibrosi polmonare progressiva - Codice Protocollo IM027-1015"	U.O.C. Pneumotisiologia (Università Federico II - Monaldi)	Prof. Alessandro Sanduzzi Zamparelli	Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company	n° 442 del 25/06/2024