STUDI DELIBERATI - II SEMESTRE 2023

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Sperimentale	Studio di fase II, in aperto, a braccio singolo, internazionale, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di 5 anni con osimertinib in partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule allo stadio II-IIIb, positivo alla mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico, in seguito a resezione tumorale completa con o senza chemioterapia adiuvante (TARGET) - Codice Protocollo: D5162C00048	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	AstraZeneca AB	n° 479 del 11/07/2023
Osservazionale	Valutazione epidemiologica a cluster in pazienti ricoverati in Medicina interna con almeno una delle seguenti diagnosi: scompenso cardiaco, BPCO, insufficienza renale - Codice Protocollo: FADOI-INCLUDIMI - FADOI.01.2021	U.O.C. Medicina ad indirizzo cardiovascolare e dismetabolico	Dr. Luca Fontanella	Fondazione FADOI	n° 480 del 11/07/2023
Osservazionale	Studio BRING-UP Scompenso - Codice Protocollo: K24	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite negli Adulti	Dr. Berardo Sarubbi	Fondazione per il tuo cuore (HFC Onlus)	n° 481 del 11/07/2023
Osservazionale	Studio BRING-UP Scompenso - Codice Protocollo: K24	U.O.S.D. Cardiologia riabilitativa intensiva e scompenso	Dr. Giuseppe Pacileo	Fondazione per il tuo cuore (HFC Onlus)	n° 487 del 11/07/2023
Sperimentale	Ultrafiltrazione peritoneale per sindrome cardio renale per prevenire il peggioramento dell'insufficienza cardiaca: lo studio PURE - Codice Protocollo: CQ-001-19	U.O.S.D. Cardiologia riabilitativa intensiva e scompenso	Dr. Giuseppe Pacileo	CoreQuest Sagi	n° 488 del 11/07/2023
Osservazionale	Studio BRING-UP Prevenzione - Codice Protocollo: K25,	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite negli Adulti	Dr. Berardo Sarubbi	Fondazione per il tuo cuore (HFC Onlus)	n° 489 del 11/07/2023
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo "ELBA - Caratteristiche dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivi alla mutazione del fattore di crescita epidermico trattati in terapia adiuvante con osimertinib a seguito di chirurgia radicale del tumore nell'ambito di un programma terapeutico di accesso anticipato: uno studio osservazionale multicentrico italiano" - Codice Protocollo: D5164R00004	U.O.C. Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	AstraZeneca S.p.a.	n° 490 del 11/07/2023
Osservazionale	Biomarcatori predittivi di efficacia dal regime di combinazione con nivolumab e ipilimumab per i pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno - Studio italiano sul mesotelioma con ipilimumab e nivolumab (SIMIN) - Codice Protocollo: NIBIT-MESO-2	U.O.C. Oncologia	Dr. Vincenzo Montesarchio	Fondazione Network Italiano per la Bioimmunoterapia dei Tumori (NIBIT)	n° 491 del 11/07/2023
Osservazionale	Clinical, demographic and laboratory determinants of left ventricular hypertrophy reversal and left ventricular performance improvement in patients with severe aortic stenosis following transcatheter aortic valve implantation	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Prof. Paolo Golino		n° 493 del 11/07/2023

Sperimentale	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di tozorakimab (MEDI3506) in pazienti ospedalizzati per infezione polmonare virale che richiede ossigeno supplementare (TILIA) - Codice protocollo: D9185C00001	U.O.C. Clinica Pneumologica (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Prof. Andrea Bianco	AstraZeneca AB	n° 496 del 11/07/2023
Osservazionale	Aorta addominale, rigidità arteriosa e terapia ipercolesterolemizzante	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Dr. Francesco Natale		n° 497 del 11/07/2023
Sperimentale	Studio multicentrico di fase 3 sulla diagnosi non invasiva di amiloidosi cardiaca da catene leggere mediante tomografia a emissione di positroni (PET) con 18F florbetaben/tomografia computerizzata - Codice Protocollo: PETAL	U.O.S. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari	Prof. Giuseppe Limongelli	Fondazione Toscana Gabriele Monasterio	n° 561 del 28/07/2023
Sperimentale - CTIS	Effetti di ziltivekimab rispetto al placebo sulla morbilità e mortalità in pazienti con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione lievemente ridotta o preservata e infiammazione sistemica - Codice Protocollo: EX6018-4915.	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Prof. Paolo Golino	Novo Nordisk S.p.a.	n° 562 del 28/07/2023
Osservazionale	Studio nazionale, prospettico, osservazionale multicentrico in pazienti in terapia di prima linea con Nivolumab piu' Ipilimumab per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico - Codice Protocollo: CA209-1409-FINN (First-line Ipilimumab + Nivolumab in NSCLC)	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dr. Danilo Rocco	Bristol-Myers Squibb S.r.l.	n° 563 del 28/07/2023
Sperimentale	Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di BI 1015550 somministrato per almeno 52 settimane in pazienti con pneumopatie interstiziali fibrosanti progressive (PF-ILDs) - Codice Protocollo: 1305-0023	U.O.C. Pneumotisiologia (Università "Federico II" - Monaldi)	Prof.ssa Marialuisa Bocchino	Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.	n° 565 del 28/07/2023
Osservazionale	Studio osservazionale multicentrico SUSANA: Surveillance of Safety and outcomes of New Antibiotics - Codice Protocollo: SuSaNa	U.O.C. Malattie infettive e medicina di genere	Dr. Vincenzo Esposito	Fondazione A.S.I.A. Onlus	n° 566 del 28/07/2023
Osservazionale	Progetto SCOLTA: Surveillance Cohort Long-Term Toxicity Antiretrovirals/antivirals - Codice Protocollo: SCOLTA	U.O.C. Malattie infettive e medicina di genere	Dr. Vincenzo Esposito	Fondazione A.S.I.A. Onlus	n° 567 del 28/07/2023

Sperimentale	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di astegolimab in pazienti affetti da malattia polmonare ostruttiva cronica - Codice Protocollo: GB44332	U.O.C. Clinica Pneumologica (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi)	Prof. Andrea Bianco	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Inc.	n° 614 del 14/09/2023
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo "Studio di estensione a lungo termine, multicentrico, per valutare la sicurezza di AV-101 in soggetti con ipertensione arteriosa polmonare (IAP) che hanno completato lo studio AV-101-002" - Codice Protocollo: AV-101-003 IMPAHT-FUL	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Dott. Michele D'Alto	Aerovate Therapeutics Inc.	n° 616 del 14/09/2023
Sperimentale	Studio di Fase 2b, in aperto, multicentrico, randomizzato, controllato, a due bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di NS-018 somministrato per via orale rispetto alla migliore terapia disponibile in soggetti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale con trombocitopenia grave (conta piastrinica 50.000/l) - Codice Protocollo: NS-018-201, Eudract: 2021-000369-34	U.O.C. Pneumologia ad indirizzo oncologico	Dott. Beniamino Casale	NS Pharma Inc.	n° 617 del 14/09/2023
Osservazionale	The European Fontan Registry - Registro Europeo Fontan	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite negli Adulti	Dott. Giancarlo Scognamiglio		n° 658 del 11/10/2023
Osservazionale	Studio osservazionale sulle infezioni complicate delle vie urinarie POS-cUTI, codice del Protocollo: POS-cUTI	U.O.C. Medicina Infettivologica e dei Trapianti	Prof. Emanuele Durante Mangoni	Centro Medico Universitario di Utrecht	n° 659 del 11/10/2023
Osservazionale	Ablazione transcatetere con radiofrequenza mediante catetere irrigato con sensore di contatto di tachicardia sopraventricolare in età pediatrica	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite negli Adulti	Dott. Berardo Sarubbi		n° 700 del 13/11/2023

Sperimentale	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di efzofitimod per via endovenosa in pazienti con sarcoidosi polmonare - Codice Protocollo: ATYR1923-C-004 .	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Università "Federico II" - Monaldi)	Dott.ssa Anna Agnese Stanziola	aTyr Pharma, Inc.	n° 739 del 01/12/2023
Osservazionale	Sindrome del QT lungo e fibrillazione atriale	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite negli Adulti	Dott. Berardo Sarubbi		n° 743 del 01/12/2023