

STUDI DELIBERATI - II SEMESTRE 2022

Tipo di studio	Titolo dello studio	Unità Operativa	Principal Investigator	Promotore	Delibera
Sperimentale	Studio di fase 2, in aperto, multicentrico sulla combinazione di RMC-4630 e sotorasib in soggetti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione KRASG12C dopo il fallimento di precedenti terapie standard (Codice Protocollo: RMC-4630-03 - Numero Eudract: 2021-003254-23)	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dr. Danilo Rocco	Revolution Medicines Inc.	n° 651 del 06/07/2022
Osservazionale	``NAFLD in pazienti obesi candidati a chirurgia bariatrica: epidemiologia, caratteristiche cliniche e prognosi``	U.O.C. Medicina Infettivologica e dei Trapianti (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Dott.ssa Rosa Zampino		n° 856 del 20/09/2022
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Un innovativo controllo della pressione della cuffia e di evacuazione delle secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata a ventilazione meccanica. Uno studio multicentrico randomizzato per gruppi, in aperto. Microinhalo Study`` - Codice Studio: NCT05403320	U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria	Prof. Antonio Corcione	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS	n°975 del 15/12/2022
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Valutazione del Biomateriale GORE SYNECOR in popolazioni di pazienti mirate e applicazione a lungo termine`` - Codice Protocollo: SYN 20-01	U.O.C. Chirurgia Generale Laparoscopica e Robotica	Prof. Diego Cuccurullo	W. L. Gore & Associates, Inc	n° 978 del 15/12/2022
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Registro Italiano Cardiologico Malattia di Anderson Fabry`` - Codice Protocollo: RICMAF	U.O.C. di Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari	Prof. Giuseppe Limongelli	Alma Mater Studiorum - Universita' di Bologna	n° 979 del 15/12/2022
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Studio non interventistico sul trattamento con bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista - Studio MILOS`` - Codice Protocollo: DSE-BMP-01-20-EU	U.O.C. Cardiologia e UTIC (Universita' ``Luigi Vanvitelli``-Monaldi)	Prof. Paolo Golino	Daiichi Sankyo Europe GmbH	n° 980 del 15/12/2022
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``Studio non interventistico sul trattamento con bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista - Studio MILOS`` - Codice Protocollo: DSE-BMP-01-20-EU	U.O.S.D. Elettrofisiologia, Studio e Terapia delle aritmie	Dr. Antonio D'Onofrio	Daiichi Sankyo Europe GmbH	n° 981 del 15/12/2022
Osservazionale	Studio osservazionale, spontaneo dal titolo ``Studio monocentrico osservazionale, no-profit - Dapaglifozin in pazienti adulti con ventricolo destro sistemico``	U.O.S.D. Cardiopatie Congenite dell'Adulto	Dr. Berardo Sarubbi		n° 982 del 15/12/2022
Osservazionale	Studio osservazionale, no profit, spontaneo dal titolo ``Effetti sull'iperinflazione dinamica della formulazione fissa extrafine beclometasone, formoterolo e glicopirronio versus beclometasone e formoterolo in pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva di grado moderato severo``	U.O.C. Clinica Pneumologica dell'Azienda Ospedaliera dei Colli	Dr. Fabio Perrotta		n° 983 del 15/12/2022
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, a vari dosaggi per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di amlitelimab sottocutaneo in pazienti adulti con asma da moderato a grave`` Protocollo: DRI17509	U.O.S.D. Malattie Respiratorie, Dipartimento di Pneumologia	Dr.ssa Maria D'Amato	Sanofi-Aventis Recherche De'veloppement	n° 985 del 15/12/2022
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di fase 3, in aperto, globale, multicentrico, randomizzato di sacituzumab govitecan rispetto a docetaxel in pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con progressione durante o dopo chemioterapia a base di platino e immunoterapia anti-PD-1/PD-L1``. Codice di protocollo: GS-US-577-6153	U.O.C. Pneumologia Oncologica	Dr. Danilo Rocco	Gilead Sciences, Inc	n° 986 del 15/12/2022

Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di follow-up a lungo termine in aperto volto a valutare gli effetti di Sotatercept quando viene aggiunto alla terapia di base per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH), per il trattamento della PAH`` - Codice Studio: A011-12	U.O.C. Cardiologia "Vanvitelli" (Centro per la diagnosi e la cura dell'Ipertensione Polmonare)	Dr. Michele D'Alto		n° 988 del 15/12/2022
Osservazionale	Studio osservazionale dal titolo ``BIO Sync-HUTT - Head-up Tilt Test in pazienti con sincope riflessa e risposta asistolica che hanno ricevuto un pacemaker bicamerale con la stimolazione ad anello chiuso (CLS) e hanno partecipato allo studio BIOSync``, codice BA117.	U.O.C. Cardiologia e UTIC ``Vanvitelli``	Dr. Vincenzo Russo	BIOTRONIK SE & Co. KG	n° 989 del 15/12/2022
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo volto a valutare la sicurezza e la tollerabilita` di Treprostinil Palmitil in polvere per inalazione in partecipanti affetti da ipertensione polmonare associata a malattia polmonare interstiziale.`` Protocollo: INS1009-211.	U.O.C. Pneumotisiologia (Università degli Studi di Napoli "Federico II"- Monaldi)	Dr.ssa Marialuisa Bocchino	Insmmed Incorporated	n° 1003 del 21/12/2022
Sperimentale	Studio sperimentale dal titolo ``Studio di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Treprostinil Palmitil in polvere per inalazione in partecipanti affetti da ipertensione arteriosa polmonare``.`` Protocollo: INS1009-202. Eudract: 2021-001528-16,	U.O.C. Cardiologia "Vanvitelli" (Centro per la diagnosi e la cura dell'Ipertensione Polmonare)	Dr. Michele D'Alto	Insmmed Incorporated	n° 1006 del 21/12/2022
Sperimentale	Studio interventistico non farmacologico, no profit, spontaneo dal titolo ``Gestione della protesi fonatoria nei pazienti laringectomizzati: studio pilota - Management of tracheoesophageal Voice Prosthesis in Alaryngeal patients: a pilot study (MAVPA)``	U.O.C. Medicina Infettivologica e dei Trapianti (Università "Luigi Vanvitelli"-Monaldi)	Dr.ssa Rosa Zampino		n° 1038 del 30/12/2022