

MONITORAGGIO STUDI CLINICI

5° rapporto
2014

AUTORI

Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale
Direzione Scientifica

Responsabile Monitoraggio Studi Clinici
Gianfranco De Feo –*Direzione Scientifica*

GRUPPO DI LAVORO

Segreteria Comitato Etico - INT

Mario Esposito Alaya

Segreteria Comitato Etico - INT

Gabriella Romanelli

Ufficio Amministrativo della Ricerca

Fabrizio Macario

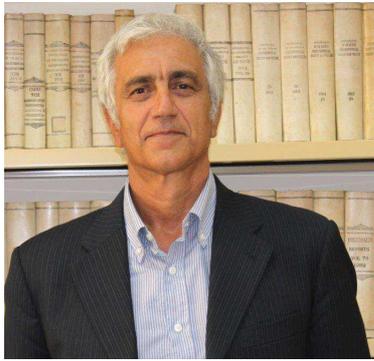
Ufficio Amministrativo della Ricerca

Rita Serra

5° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”

dati da gennaio 2007 a dicembre 2014

PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE SCIENTIFICO



Cari colleghi,

anche quest'anno è con piacere che Vi presento il Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", arrivato ormai alla sua quinta edizione, che prende in analisi gli studi condotti nel periodo 2007-2014 e che per la prima volta contiene una sezione specifica dedicata ai finanziamenti ottenuti dagli studi clinici.

Il Rapporto, strumento di analisi e di monitoraggio, è di facile consultazione ed è rivolto a tutti Voi che quotidianamente siete impegnati nella promozione e conduzione di studi clinici.

Un aspetto interessante che vorrei evidenziare è il trend di crescita degli ultimi anni del numero complessivo degli studi che, nel corso del 2014, ha raggiunto la quota di 95 nuovi studi clinici attivati.

Questi risultati sono stati resi possibili anche grazie al ruolo svolto dal Comitato Etico, che a partire dal 03.03.2014 (Disposizione del Direttore Generale n. 66), a seguito della riorganizzazione dei Comitati Etici (Decreto Legge n. 158 del 13settembre 2012) ormai si occupa non solo più delle attività del nostro Istituto, ma anche di quelle della Fondazione "Maugeri" e dell'SDN.

Mi preme sottolineare che, le SC farmacologiche di fase I/II, si confermano come quota significativa delle sperimentazioni attivate nell'ultimo anno (circa il 20%).

Molto è stato fatto, anche nel corso dell'ultimo anno per favorire la ricerca clinica nel nostro

Istituto. In particolare, mi preme sottolineare l'istituzione della Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche (CISC). La CISC, insediata a settembre 2014, tra le varie funzioni, ha il compito di individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Istituto e di proporre iniziative necessarie alla promozione di progetti di sperimentazione clinica in tali aree. La CISC svolgerà quest'ultimo compito anche attraverso incontri programmatici con ditte farmaceutiche per la presentazione delle loro "pipelines" di sviluppo, interazioni con altri centri appartenenti a reti oncologiche quali Alleanza Contro il Cancro o altre iniziative simili.

Molto rimane ancora da fare. In particolare, ai fini di una completa gestione di tutti gli aspetti legati agli studi clinici, nel corso del 2015, la piattaforma StudyMon-INT sarà oggetto di una ulteriore implementazione che riguarderà sia la gestione economica legata agli studi clinici sia la gestione degli esami clinico/diagnostici eseguiti durante la conduzione degli stessi.

Inoltre, è intenzione di questa Direzione promuovere azioni rivolte a supportare i nostri ricercatori nello sviluppo di delicati aspetti dei protocolli clinici quali ad esempio l'analisi statistica necessaria per un adeguato dimensionamento degli studi.

Infine, un grazie particolare va a Voi ricercatori, per gli sforzi compiuti nella promozione e conduzione degli studi clinici. E' in gran parte per merito Vostro che l'Istituto svolge un'importante azione sociale se si tiene presente che a tanti dei nostri pazienti ogni anno viene data l'opportunità di accedere a terapie innovative, potenzialmente più efficaci di quelle standard. Da parte di tutti, mi aspetto pertanto un continuo e crescente impegno nella promozione e conduzione degli studi clinici.

Buon lavoro e buona lettura

Prof. Gennaro Ciliberto

Direttore Scientifico INT Pascale - Napoli

SOMMARIO	pag
Premessa.....	1
In che contesto operiamo – novità 2014	2
Introduzione	3
La piattaforma <i>StudyMon-INT</i>	3
Flusso di lavoro piattaforma <i>StudyMon</i>	3
Sviluppi futuri della piattaforma	6
Sintesi dei principali risultati – Quadro generale.....	7
Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2014.....	11
Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2014.....	16
Analisi studi clinici 2007 - 2014.....	19
Sperimentazioni cliniche 2007 - 2014.....	22
Studi osservazionali 2007 - 2014	25
Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2014.....	27
Pazienti arruolati negli studi clinici	29
Pazienti arruolati nel 2014	32
Tempistica arruolamento studi clinici 2007 - 2014	35
Volumen del finanziamento economico studi clinici.....	35
Sperimentazioni cliniche per Dipartimento e Struttura.....	40
Studi osservazionali per Dipartimento e Struttura	42
Monitoraggio studi clinici - 2014.....	44
Monitoraggio studi clinici, attivati nel periodo 2007-2014, in corso al 31 dicembre 2014....	44
Monitoraggio studi clinici, attivati prima del 2007, in corso al 31 dicembre 2013.....	74

INDICE FIGURE	PAG
Figura 1: Workflow <i>StudyMon-INT</i> (promotore esterno)	5
Figura 2: Workflow <i>StudyMon-INT</i> (promotore interno)	5
Figura 3: Studi per promotore no-profit	9
Figura 4: Studi per promotore profit.....	10
Figura 5: Iter autorizzativo studi clinici (2007-2014)	11
Figura 6: Numero di studi clinici per anno di valutazione/attivazione.....	15
Figura 7: Numero di studi clinici valutati dal CEI, per <i>range</i> di tempo	18
Figura 8: Studi clinici per anno di attivazione e tipologia di studio (2007 - 2014).....	19
Figura 9: Studi clinici attivati per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2014)	19
Figura 10: Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2014).....	21
Figura 11: Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore	22
Figura 12: Percentuale sperimentazioni cliniche per area di interesse	23
Figura 13: Andamento % delle sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase.....	24
Figura 14: Studi osservazionali per anno di attivazione e tipologia di promotore	25
Figura 15: Percentuale studi osservazionali per area di interesse	26
Figura 16: Percentuale pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio	29
Figura 17: Pazienti arruolati per tipologia di studio – anno 2014	33

INDICE TABELLE	pag
Tabella 1: Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2014).....	7
Tabella 2: Tempistica studi clinici (2007 – 2014).....	7
Tabella 3: Pazienti arruolati al 31/12/2014	8
Tabella 4: Numero mediano pazienti arruolati (2007 – 2014)	8
Tabella 5: Finanziamento studi clinici – anno 2014	8
Tabella 6: Studi clinici sottomessi al CEI per anno	11
Tabella 7: Studi clinici valutati dal CEI	12
Tabella 8: Studi clinici attivati	13
Tabella 9: Studi clinici per anno di valutazione	14
Tabella 10: Studi clinici per anno di attivazione	14
Tabella 11: Tempistica studi clinici per anno di sottomissione (2007 – 2014).....	16
Tabella 12: Tempistica sperimentazioni cliniche (2007 – 2014).....	17
Tabella 13: Tempistica studi osservazionali (2007 – 2014)	17
Tabella 14: Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione.....	20
Tabella 15: Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno di attivazione	20
Tabella 16: Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e ruolo dell'INT	22
Tabella 17: Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e area di interesse	23
Tabella 18: Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno di attivazione.....	24
Tabella 19: Studi osservazionali per anno di attivazione e ruolo dell'INT	25
Tabella 20: Studi osservazionali per anno e tipologia di studio	26
Tabella 21: Studi clinici in corso al 31/12/2014	27
Tabella 22: Sperimentazioni cliniche chiuse al 31/12/2014	28
Tabella 23: Studi osservazionali chiusi al 31/12/2014.....	28
Tabella 24: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2014)	30
Tabella 25: Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2014)	30
Tabella 26: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi.....	31
Tabella 27: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso	31
Tabella 28: Pazienti arruolati nel corso del 2014 nelle sperimentazioni cliniche attive.....	32
Tabella 29: Pazienti arruolati nel corso del 2014 negli studi osservazionali attivi.....	32
Tabella 30: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche per fase di studio (anno 2014).....	33
Tabella 31: Numero pazienti, interni ed esterni, arruolati per anno e per tipologia di studio	34
Tabella 32: Tempo arruolamento primo paziente (2007 – 2014).....	35
Tabella 33: Volume finanziamento per tipologia di promotore - anno 2014	36
Tabella 34: Finanziamento rapportato alla tipologia di studio e di promotore – anno 2014	36
Tabella 35: Finanziamento rapportato al ruolo dell'Istituto (promotore; partecipante) – anno 2014	37
Tabella 36: Finanziamento rapportato al ruolo dell'Istituto (coordinatore; non coordinatore) - anno 2014	37
Tabella 37: Elenco promotori profit e no-profit (finanziamento netto corrisposto)	38
Tabella 38: Finanziamenti netti ottenuti per Dipartimento e Struttura.....	39
Tabella 39: Sperimentazioni cliniche e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura	40
Tabella 40: Studi osservazionali e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura	42

PREMESSA

Gli studi clinici, e nello specifico le sperimentazioni cliniche (SC) e gli studi osservazionali (SO) sono regolamentati, rispettivamente, dal *D.Lgs. 211/2003* e dalla *Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008*. Tali normative, oltre a definire le modalità di gestione di uno studio clinico, stabiliscono anche che il promotore ed il centro partecipante di uno studio, al fine di consentirne il monitoraggio, hanno l'obbligo di comunicare all'Autorità Competente e al Comitato Etico l'inserimento del primo paziente, l'andamento dell'arruolamento dei pazienti e la conclusione dello studio.

Nel corso del 2010 è stata avviata l'analisi degli studi clinici attivati presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" (INT), con lo scopo di monitorarne lo stato di avanzamento. Tale processo ha portato, nel corso del 2012, alla creazione di una piattaforma tecnologica web-based (*StudyMon-INT*) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla ricerca clinica al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema.

Nelle pagine che seguono, saranno considerati gli studi clinici sottomessi alla valutazione del Comitato Etico Indipendente dell'INT (CEI) nel periodo 2007 - 2014. Non sono stati considerati nelle analisi gli studi clinici sottomessi alla valutazione del CEI dalla Fondazione "Maugeri" e dall'SDN.

Dopo una breve introduzione, dove viene presentata la piattaforma per la gestione degli studi clinici attivi presso l'INT (*StudyMon-INT*) e le implementazioni che saranno sviluppate nel corso del 2015, il rapporto si articola in:

- Una prima parte in cui vengono riportati i principali dati relativi agli studi clinici condotti in Istituto (studi per promotore, studi per tipologia, numero di pazienti arruolati, finanziamenti ottenuti, etc.);
- Una sezione dove è riportato l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CEI e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- una specifica sezione, in cui gli studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2014, sono analizzati per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una sezione in cui è descritto lo stato di avanzamento degli studi clinici ed è riportato, per tipologia di studio e di promotore, il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati;
- una sezione dove viene analizzato il volume del finanziamento ottenuto dagli studi clinici in base alla tipologia di studio, promotore, ruolo dell'INT e dove è riportato il finanziamento ottenuto per Dipartimento/Struttura.

IN CHE CONTESTO OPERIAMO – NOVITÀ 2014

Il 2014 è stato un anno ricco di cambiamenti per quanto riguarda la gestione degli studi clinici, sia a livello nazionale che locale.

A livello nazionale, con l'entrata in vigore del Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012, dal titolo "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*", c'è stato un nuovo assetto dei Comitati Etici, che sono passati dai 243 censiti nel 2012 (12° Rapporto Nazionale sulla SC dei Medicinali pubblicato dall'AIFA) agli 88 censiti al 30.03.2015 (dato riportato sul Portale della Ricerca Clinica - AIFA "Registro Nazionale Comitati Etici"), con una riduzione del 65% del numero dei Comitati Etici operativi in Italia. Nello specifico, la Regione Campania con Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23 Gennaio 2014, ha ridotto il numero dei Comitati Etici da 19 a 7.

Inoltre, dal 1 ottobre 2014, è stato riattivato l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, che dovrebbe permettere la gestione per via telematica della documentazione relativa ad una nuova sperimentazione clinica, così come previsto dal Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012. Tuttavia, fino a nuova disposizione da parte dell'AIFA, oltre all'invio telematico della documentazione tramite il portale dell'OsSC, il Promotore è tenuto ad inviare, sia ai Comitati Etici che all'Autorità Competente Centrale (AIFA), anche la documentazione in modalità cartacea. Per le sperimentazioni avviate prima del 1 ottobre 2014 è previsto il solo invio della documentazione in modalità cartacea. È chiaro quindi che, persistono le difficoltà operative per i promotori connesse alla modalità cartacea.

A livello locale, l'INT ha adottato nel corso del 2014 il nuovo Regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche (Delibera N. 345 del 13 maggio 2014), con il quale è stata formalmente istituita la Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche (CISC). La CISC, insediatasi nel settembre 2014, è un organo consultivo della Direzione Scientifica il cui obiettivo principale è quello di armonizzare l'utilizzo di competenze e risorse dell'Istituto al fine di ottenere un crescente livello di performance dell'Istituto stesso nelle sperimentazioni cliniche. In questo contesto la CISC ha il compito di valutare le sperimentazioni prima della sottomissione al Comitato Etico Indipendente (CEI) e di monitorare lo stato di avanzamento di quelle approvate. La CISC, inoltre, ha il compito di individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Istituto e di proporre iniziative necessarie alla promozione di progetti di sperimentazione clinica in tali aree. La CISC svolgerà quest'ultimo compito anche attraverso incontri programmatici con ditte farmaceutiche per la presentazione delle loro *pipelines* di sviluppo, interazioni con altri centri appartenenti a reti oncologiche quali Alleanza Contro il Cancro o altre iniziative simili.

Infine, con Delibera N. 756 del 24/10/2014 è stato approvato il regolamento recante le "Modalità operative per la distribuzione dei fondi pervenuti all'Istituto sotto forma di grants per paziente per i servizi di supporto".

INTRODUZIONE

Il processo della ricerca clinica, dalla scrittura del protocollo alla sottomissione regolatoria, fino alla valutazione, al monitoraggio e alla chiusura dello studio, è basato su una organizzazione molto complessa di figure professionali, obiettivi e risorse.

Per tali motivi è stata creata una piattaforma tecnologica web based (*StudyMon-INT*) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla ricerca clinica al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema.

Tale piattaforma è accessibile soltanto via intranet all'indirizzo: <http://10.103.0.22>

LA PIATTAFORMA *STUDYMON-INT*

La piattaforma *StudyMon-INT* è stata progettata e realizzata allo scopo di:

- creare un database centralizzato contenente le informazioni relative a tutte le sperimentazioni cliniche e a tutti gli studi osservazionali svolti in Istituto, al fine di valutare il trend qualitativo e quantitativo di tali studi;
- creare un network tra tutti gli operatori dell'Istituto coinvolti nella conduzione e gestione degli studi clinici (promotori, ricercatori interni, Direzione Scientifica, Comitato Etico, ecc);
- supportare l'armonizzazione e la semplificazione delle procedure, migliorare la trasparenza e l'efficienza nel processo di valutazione e monitoraggio degli studi, attraverso la de-materializzazione dei processi documentali e la standardizzazione dei flussi informativi;
- effettuare analisi descrittive e produrre rapporti periodici sugli studi condotti in Istituto.

FLUSSO DI LAVORO PIATTAFORMA *STUDYMON*

In caso di sperimentazioni *profit* e di sperimentazioni *non profit* proposte da ricercatori esterni all'INT, la segreteria del Comitato Etico ha il compito di verificare la completezza della documentazione inviata telematicamente e, nel caso di inadeguatezza o incompletezza, ne dà comunicazione al promotore. Altrimenti, la inoltra telematicamente al giudizio della Commissione Interna della Sperimentazione Clinica. Il parere della CISC verrà inoltrato al Comitato Etico.

Il parere della CISC avrà esclusivo valore consultivo e non esime il CEI dalla emissione del proprio parere. A questo punto, la segreteria tecnico-scientifica del CEI provvederà ad inserire

lo studio sulla piattaforma. Una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato inserito nel sistema, permettendo allo stesso di verificarne tutto l'iter autorizzativo (**Figura 1**).

In caso di sperimentazioni *non profit* proposte da ricercatori dell'Istituto e in cui il CEI dell'Istituto svolge il ruolo di CEI coordinatore, prima dell'inserimento della documentazione sull'OsSC, la documentazione dovrà essere sottoposta al giudizio della CISC (**Figura 2**).

In caso di parere negativo della CISC, lo studio ritorna allo sperimentatore locale per le eventuali modifiche e/o integrazioni. Lo sperimentatore locale, una volta apportate le modifiche e/o integrazioni richieste dovrà sottomettere nuovamente la documentazione al giudizio della CISC.

Solo in caso di parere positivo della CISC la sperimentazione verrà inserita sull'OsSC ed insieme alle eventuali osservazioni inoltrata al CEI.

A questo punto lo studio va alla seduta del CEI e il relativo parere viene inserito sulla piattaforma. Anche in questo caso una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato valutato dal CEI. Il ricercatore troverà sulla piattaforma la relativa valutazione.

Se lo studio è stato valutato favorevolmente dal CEI, una volta che è stata adottata la Delibera di autorizzazione all'esecuzione dello studio, la stessa sarà caricata sulla piattaforma. Come nei casi precedenti, una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato deliberato. Il ricercatore troverà sulla piattaforma la relativa delibera.

Se lo studio non prevede l'uso di un farmaco sperimentale il ricercatore può arruolare i pazienti nello studio, altrimenti solo alla ricezione del farmaco sperimentale presso la SC Farmacia dell'INT, e dopo averne ricevuto comunicazione automatica, potrà iniziare ad inserire i pazienti e ad aggiornare trimestralmente lo stato di avanzamento dello studio sulla piattaforma.

Figura 1

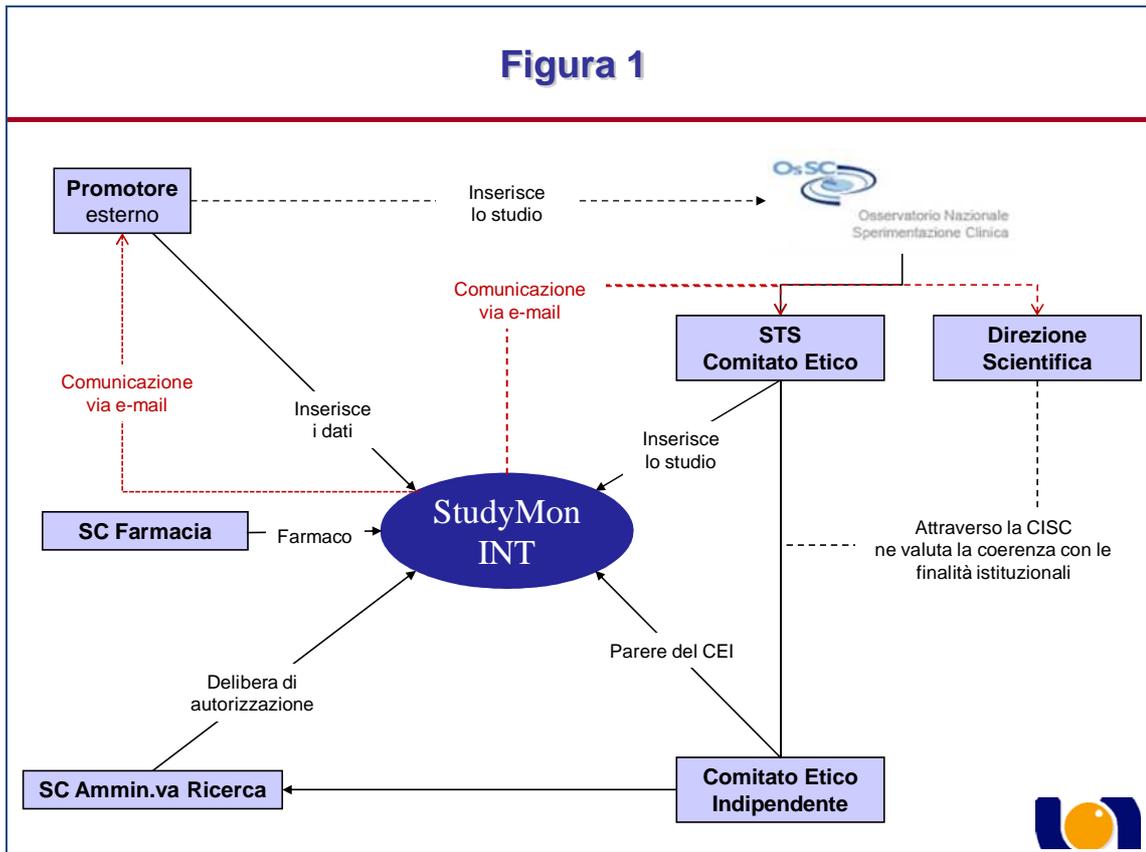
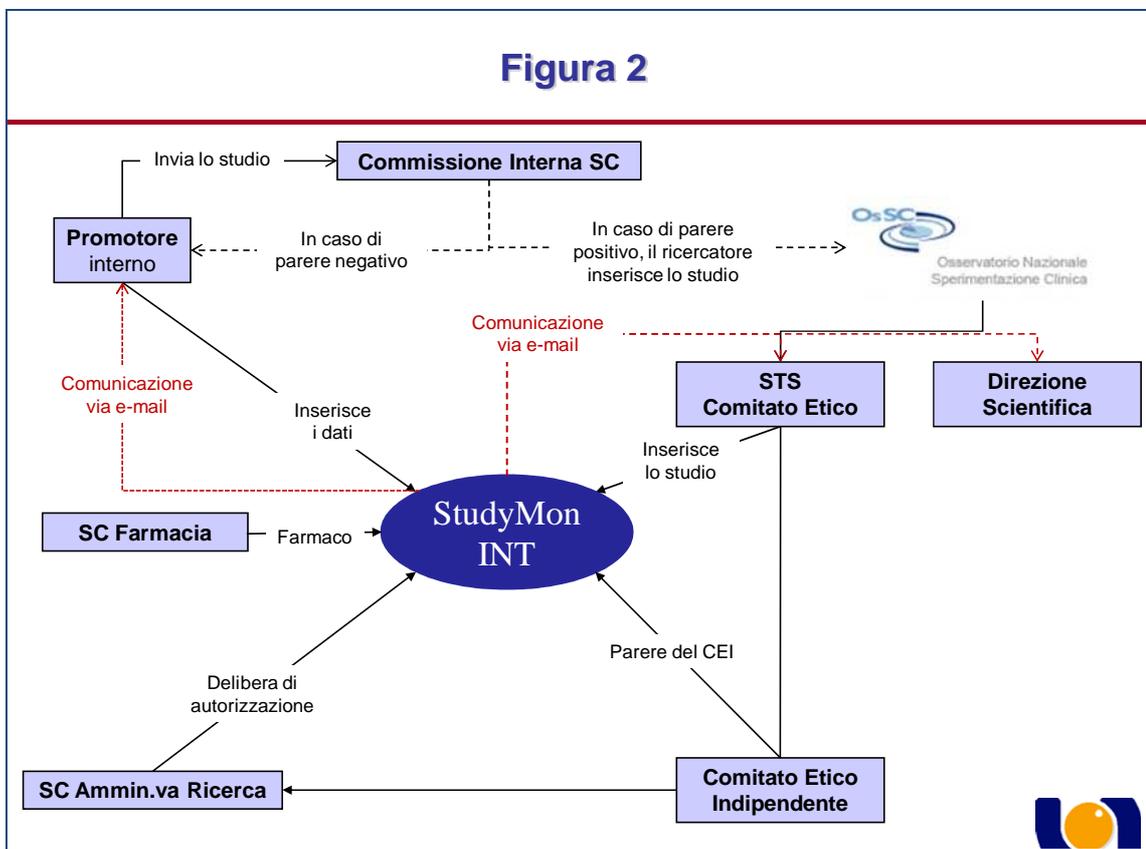


Figura 2



SVILUPPI FUTURI DELLA PIATTAFORMA

Ai fini di una completa gestione di tutti gli aspetti legati agli studi clinici, nel corso del 2015 la piattaforma *StudyMon-INT* sarà oggetto di una ulteriore implementazione. Tale implementazione riguarderà sia la gestione economica legata agli studi clinici sia la gestione degli esami clinico/diagnostici eseguiti durante la conduzione degli stessi.

Per quanto attiene i flussi economici, il ricercatore responsabile può in qualsiasi momento valutare le entrate e le uscite relative alla sperimentazione e verificare la propria disponibilità economica. La SC Amministrativa della Ricerca si occuperà dell'inserimento dei flussi economici relativi a ciascuna sperimentazione. Una mail di notifica avviserà il ricercatore responsabile presso l'Istituto, dell'immissione di un nuovo valore economico. Con cadenza annuale, verrà elaborato un report contenente tutte le informazioni economico-finanziarie relative alle sperimentazioni cliniche.

SINTESI DEI PRINCIPALI RISULTATI – QUADRO GENERALE

In questa sezione si riportano le tabelle di sintesi sui principali risultati emersi dal monitoraggio degli studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2014.

Tabella 1

Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2014)

Studi clinici	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
Sottomessi al CEI	118	239	110	45	512
Valutati dal CEI (n=496):					
- parere negativo/sospensivo	11	11	3	1	26
- parere positivo	108	222	102	43	472
Attivati	97	208	95	40	440
Ancora in corso	52	58	49	8	167

Tabella 2

Tempistica studi clinici (2007 – 2014)

Tempistica (mesi)	Sperimentazioni cliniche mediana (range)	Studi Osservazionali mediana (range)
Iter autorizzativo:		
Valutazione CEI	1.2 (0.1 – 4.8)	1.2 (0.1 – 3.4)
Delibera autorizzativa	2.2 (0.5 – 19.1)	1.4 (0.5 – 10.9)
Overall	3.8 (1.1 – 21.2)	3.1 (0.7 – 12.6)
Arruolamento:		
1° paziente	2.9 (0.1 – 47.0)	1.8 (0.1 – 29.0+)

Tabella 3

Pazienti arruolati al 31/12/2014

Pazienti arruolati	Sperimentazioni cliniche		Studi Osservazionali		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
Totale	11.083	1.662	5.785	1.583	20.113
Nel 2014	1.101	175	1.409	415	3.100

Tabella 4

Numero mediano pazienti arruolati (2007 – 2014)

Pazienti arruolati	Sperimentazioni cliniche		Studi Osservazionali	
	No – profit	Profit	No – profit	Profit
Numero mediano (range):				
Studi chiusi	19 (1 – 3.705)	6 (1 – 146)	45 (2 – 959)	12 (1 – 601)
Studi in corso	15 (1 – 793)	2 (1 – 46)	27 (1 – 667)	15 (1 – 308)

Tabella 5

Finanziamento studi clinici – anno 2014

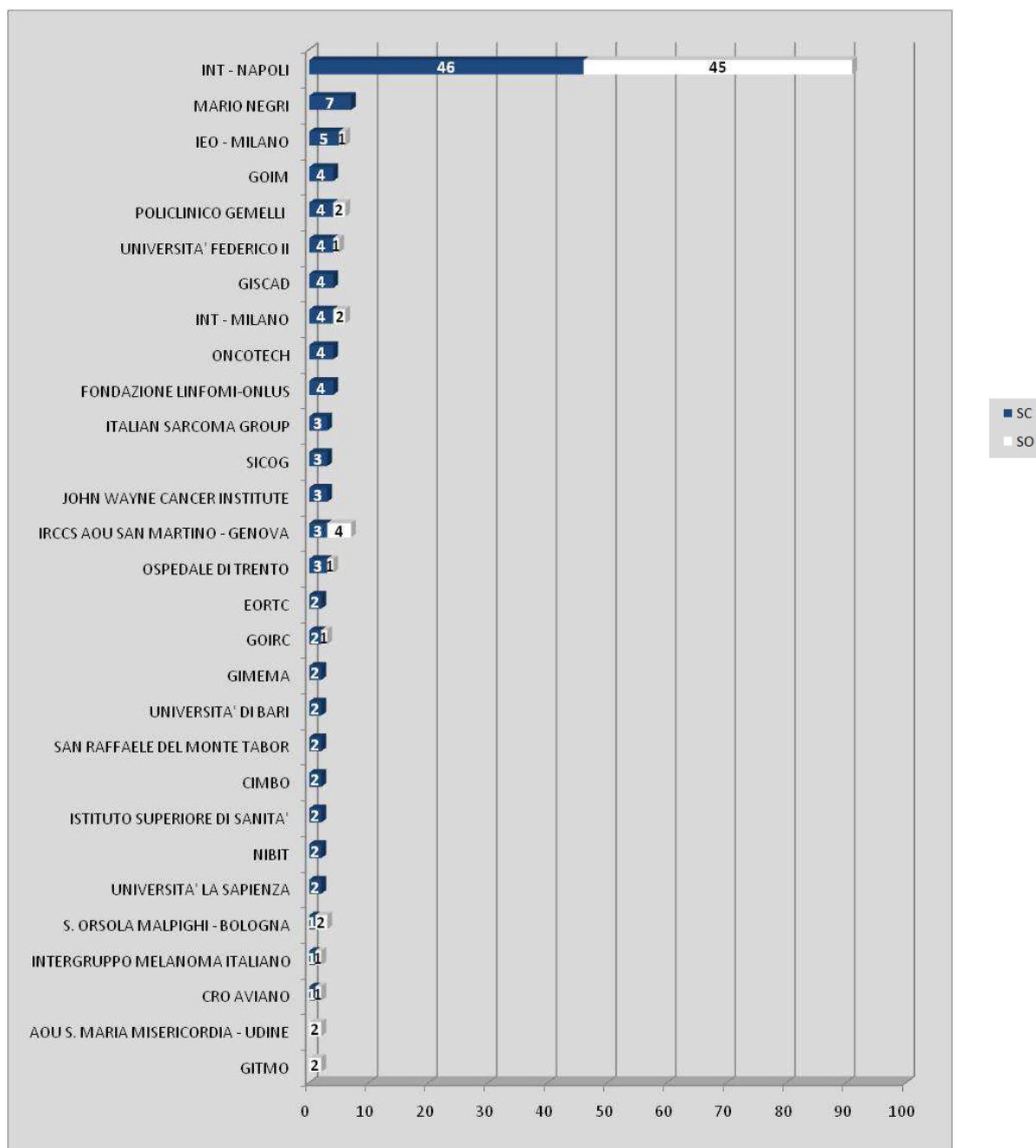
Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 2.217.948,28	€ 551.839,31	€ 2.769.787,59
Studi osservazionali	€ 74.990,00	€ 24.000,00	€ 98.990,00
Totale	€ 2.292.938,28	€ 575.839,31	€ 2.868.777,59

Di seguito sono riportati i Promotori no-profit ed i principali Promotori profit dei **496 studi clinici valutati dal CEI nel periodo 2007 – 2014**. Inoltre, sono riportati anche i principali promotori delle **14 SC valutate prima del 2007** e che, nel periodo 2007 – 2014 risultavano essere ancora in corso. Nella **Figura 3** sono riportati i principali Promotori dei 232 studi clinici no-profit, suddivisi per tipologia di studio (SC; SO).

Figura 3

**Studi per Promotore no-profit
(Promotori con almeno 2 studi valutati dal CEI)**

Studi clinici totali: 232 (127 SC; 105 SO)

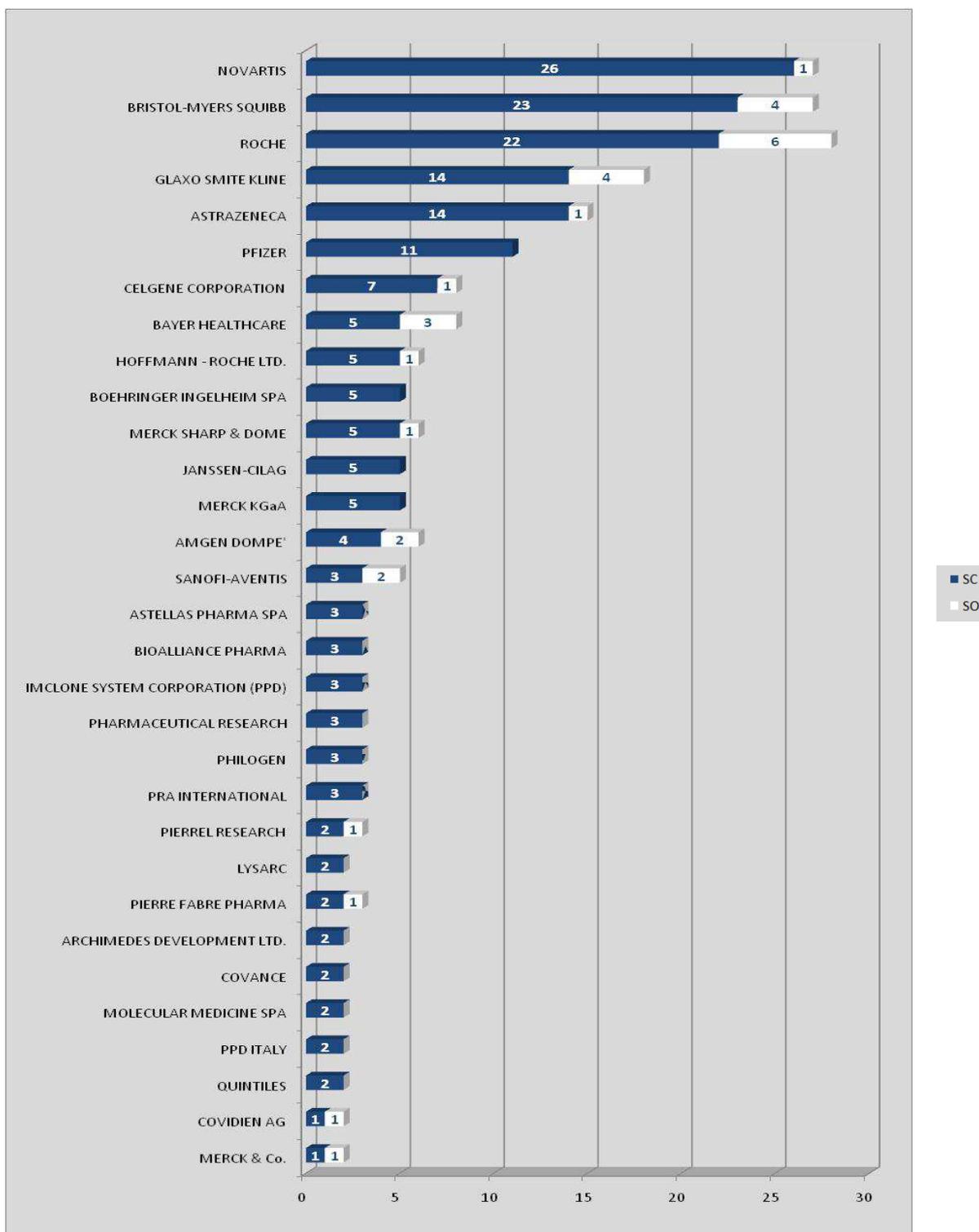


Nella **Figura 4** sono riportati i principali Promotori dei 275 studi clinici profit.

Figura 4

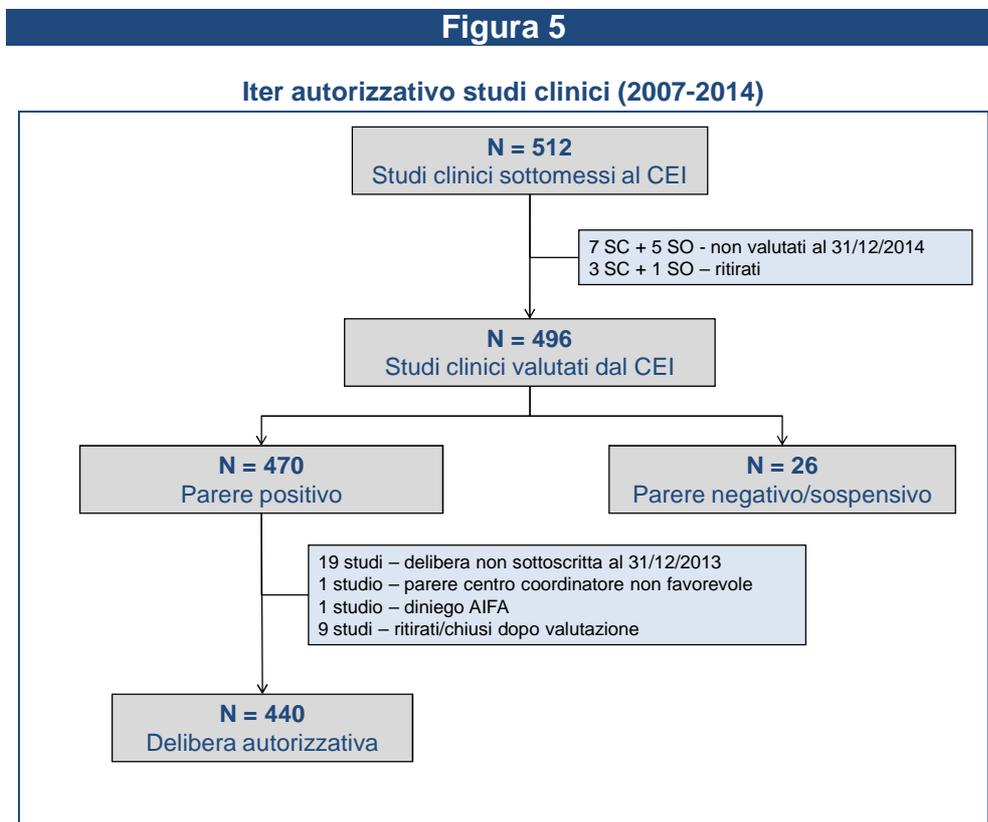
Studi per Promotore profit
(Promotori con almeno 2 studi valutati dal CEI)

Studi clinici totali: 278 (234 SC; 44 SO)



ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007 - 2014

Nella **Figura 5**, è riportato l'iter autorizzativo dei 512 studi clinici, sottmessi alla valutazione del CEI nel periodo 2007–2014 (data limite 31/12/2014).



Nella **Tabella 6** sono riportati gli studi clinici sottmessi al CEI per anno, suddivisi per tipologia di studio (SC/SO) e di promotore (no profit/profit).

Tabella 6

Studi clinici sottmessi al CEI per anno

Studi clinici totali: 512

Anno	Sperimentazioni cliniche N=357		Studi osservazionali N=155		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	9	14	3	5	31
2008	11	25	3	4	43
2009	17	25	8	5	55
2010	19	24	11	1	55
2011	15	35	13	11	74
2012	17	28	18	6	69
2013	15	44	17	6	82
2014	15	44	37	7	103
Totale	118	239	110	45	512

Su 512 studi sottomessi, 12 studi (7 SC; 5 SO) presentati nel dicembre del 2014, non sono stati valutati dal CEI entro il 31/12/2014; inoltre 3 SC e 1 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI; pertanto, al 31/12/2014, sono stati valutati dal CEI 496 studi (96.9%), di cui 470 (94.8%) con parere positivo e 26 (5.2%) con parere negativo e/o sospensivo (Tabella 7).

Tabella 7
Studi clinici valutati dal CEI

Studi clinici totali: 496

Anno	Valutazione CEI	Sperimentazioni cliniche N=347				Studi osservazionali N=149				Totale Valutati / sottomessi
		No - profit		Profit		No - profit		Profit		
		PU	AR-PU	PU	AR-PU	PU	AR-PU	PU	AR-PU	
2007	Positiva	2	5	-	12	-	3	-	5	31/31
	Negativa/sospeso	-	2	-	2	-	-	-	-	
2008	Positiva	6	4	4	19	1	2	-	4	43/43
	Negativa/sospeso	1	-	-	2	-	-	-	-	
2009	Positiva	5	9	2	20	5	3	-	5	55/55
	Negativa/sospeso	-	3	1	2	-	-	-	-	
2010	Positiva	2	13	2	21	4	7	-	1	55/55
	Negativa/sospeso	3	1	-	1	-	-	-	-	
2011 ^a	Positiva	9	5	4	29	9	3	1	8	71/74
	Negativa/sospeso	-	-	-	1	-	1	-	1	
2012 ^b	Positiva	5	12	2	24	4	14	-	6	68/69
	Negativa/sospeso	-	-	-	1	-	-	-	-	
2013	Positiva	4	11	9	34	5	10	3	3	82/82
	Negativa/sospeso	-	-	-	1	1	1	-	-	
2014 ^c	Positiva	4	8	8	31	17	15	3	4	91/103
	Negativa/sospeso	1	-	-	-	-	-	-	-	
Totale		42	73	32	200	46	59	7	37	496/512

PU = Parere Unico emesso quando l'INT è promotore e/o coordinatore di uno studio;

AR-PU = Accettazione o rifiuto del PU quando l'INT è centro partecipante di uno studio;

^a 2 SC e 1 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI;

^b 1 SC è stata ritirata dal promotore prima della valutazione del CEI;

^c 7 SC e 5 SO non sono stati valutati dal CEI al 31/12/2014.

Nello specifico, delle 347 SC valutate dal CEI, 325 sperimentazioni (104 no-profit; 221 profit) hanno ottenuto parere positivo, 22 (11 no-profit; 11 profit) hanno ottenuto parere negativo e/o sospensivo; allo stesso modo, dei 149 SO valutati dal CEI, 145 studi osservazionali (102 no-

profit; 43 profit) hanno ottenuto parere positivo, 4 (3 no-profit; 1 profit) hanno ottenuto parere negativo e/o sospensivo.

In generale, dei 470 studi (325 SC; 145 SO) che hanno ottenuto parere positivo dal CEI, uno risulta essere approvato con riserva, in quanto non ha mai prodotto al CEI i chiarimenti richiesti, otto studi sono stati ritirati/chiusi dal promotore/proponente dopo la valutazione del CEI e prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione, per uno studio il Comitato Etico Coordinatore ha emesso Parere Unico non favorevole, per uno studio c'è stato il diniego dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, mentre per 19 studi valutati positivamente nel corso del 2014, non è stata ancora sottoscritta l'autorizzazione amministrativa. **Pertanto, al 31/12/2014, gli studi clinici che hanno completato l'iter autorizzativo sono 440.**

Nella **Tabella 8** sono riportati gli studi clinici attivati, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (no-profit/profit).

Tabella 8
Studi clinici attivati

Studi clinici totali: 440

Anno	Sperimentazioni cliniche N=325				Studi osservazionali N=145				Totale attivati / valutati positivi
	No - profit		Profit		No - profit		Profit		
	Pro/Co	Part	Coor	Part	Pro/Co	Part	Coor	Part	
2007 ^a	2	4	-	12	-	3	-	5	26/27
2008	6	4	4	19	1	2	-	4	40/40
2009	5	9	2	20	5	3	-	5	49/49
2010 ^b	2	13	2	20	4	7	-	1	49/50
2011 ^c	9	4	3	28	9	2	1	8	64/68
2012 ^d	5	12	2	24	3	14	-	5	65/67
2013 ^e	4	10	9	33	4	10	3	3	76/79
2014 ^f	3	5	7	23	16	12	2	3	71/90
Totale	36	61	29	179	42	53	6	34	440

Pro/Co = l'INT è promotore/coordinatore di uno studio clinico no-profit;

Coor = l'INT è coordinatore di uno studio;

Part = l'INT è centro partecipante di uno studio;

^a 1 SC non ha mai presentato i chiarimenti richiesti dal CEI;

^b 1 SC è stata ritirata dal promotore dopo valutazione positiva del CEI;

^c 3 SC e 1 SO sono stati chiusi/ritirati dal promotore/proponente dopo la valutazione positiva del CEI;

^d 1 SO è stato ritirato dal promotore/proponente dopo valutazione positiva del CEI; per 1 SO il CE del centro coordinatore ha emesso PU non favorevole;

^e 1 SC e 1 SO sono stati chiusi/ritirati dal promotore/proponente dopo la valutazione positiva del CEI; per 1 SC non è stata ancora sottoscritta la delibera di autorizzazione al 31/12/2014;

^f 1 SC ha avuto il diniego dell'autorizzazione da parte dell'AIFA; per 12 SC e 6 SO non è stata ancora sottoscritta la delibera di autorizzazione al 31/12/2014.

Nello specifico, delle 325 SC valutate positivamente dal CEI, 305 (97 no-profit; 208 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31/12/2014 (13 SC sono ancora in attesa della sottoscrizione della delibera di autorizzazione mentre le restanti 7 sono state chiuse/ritirate dal promotore/proponente prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione); allo stesso modo, dei 145 SO valutati positivamente dal CEI, 135 (95 no-profit; 40 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31/12/2014 (6 SO sono ancora in attesa della sottoscrizione della delibera di autorizzazione mentre i restanti 4 sono stati chiusi/ritirati dal promotore/proponente prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione).

Per maggiore completezza di informazione, nella **Tabella 9** si riportano gli studi clinici per anno di valutazione del CEI.

Tabella 9
Studi clinici per anno di valutazione

Studi clinici totali: 496

Anno sottomissione	Anno di valutazione								Totale
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
2007	28	3	-	-	-	-	-	-	31
2008		32	11	-	-	-	-	-	43
2009			48	7	-	-	-	-	55
2010				50	5	-	-	-	55
2011					63	8	-	-	71
2012						61	7	-	68
2013							70	12	82
2014								91	91
Totale	28	35	59	57	68	69	77	103	496

Allo stesso modo, nella **Tabella 10** sono riportati gli studi clinici per anno di attivazione (sottoscrizione delibera di autorizzazione).

Tabella 10
Studi clinici per anno di attivazione

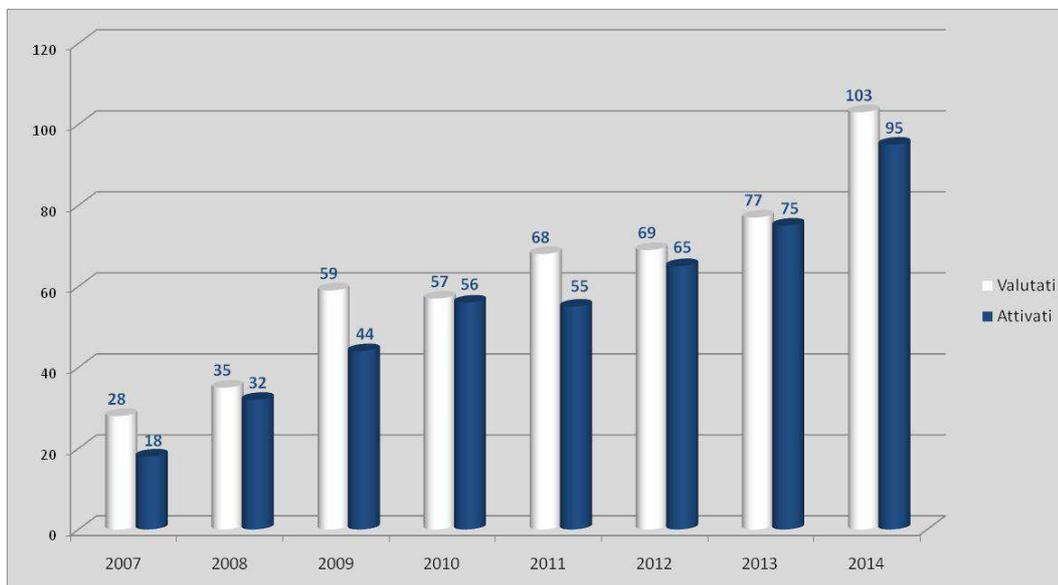
Studi clinici totali: 440

Anno sottomissione	Anno di attivazione								Totale
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
2007	18	8	-	-	-	-	-	-	26
2008		24	16	-	-	-	-	-	40
2009			28	19	2	-	-	-	49
2010				37	12	-	-	-	49
2011					41	22	1	-	64
2012						43	22	-	65
2013							52	24	76
2014								71	71
Totale	18	32	44	56	55	65	75	95	440

La **Figura 6** riporta il numero di studi clinici per anno di valutazione/attivazione.

Figura 6

Numero di studi clinici per anno di valutazione/attivazione



TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2007 – 2014

Nell'analisi che segue, abbiamo valutato il tempo di attivazione degli studi clinici, ovvero il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio al CEI alla sottoscrizione della delibera di autorizzazione alla esecuzione dello stesso (**Overall**).

In particolare, abbiamo analizzato separatamente le due fasi in cui può essere suddiviso il tempo di attivazione di uno studio clinico, vale a dire:

- il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio alla valutazione del CEI (**Valutazione CEI**);
- il tempo che intercorre dalla valutazione del CEI alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione (**Delibera autorizzativa**).

Per la fase di **Valutazione CEI**, abbiamo considerato tutti gli studi che, al 31/12/2014, sono stati valutati dal CEI (**496 studi**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi che, al 31/12/2014, risultavano essere attivati (**440 studi**).

In generale, il tempo mediano di attivazione di uno studio è di 3.5 mesi (*range 0.7-21.2*); in particolare, la fase di **Valutazione CEI** richiede un tempo mediano di 1.2 mesi (*range 0.1-4.8*), mentre la fase di **Delibera autorizzativa** richiede un tempo mediano di 2.1 mesi (*range 0.5-19.1*).

Come possiamo notare dalla **Tabella 11**, che riporta la tempistica degli studi clinici per anno di sottomissione, dal 2007 al 2014 si è registrata una riduzione nei tempi di attivazione di 3 mesi; nello specifico la mediana della fase di **Valutazione CEI** è stata nel corso degli anni sempre in linea con la tempistica dettata dalla normativa, mentre la mediana della fase di **Delibera autorizzativa** si è ridotta nel corso degli anni attestandosi nel 2014 a 1.3 mesi.

Tabella 11

Tempistica studi clinici per anno di sottomissione (2007 – 2014)

Iter autorizzativo	Tempistica in mesi mediana (<i>range</i>)							
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Valutazione CEI (n=496)	1.2 (0.3-3.3)	1.6 (0.7-4.8)	1.5 (0.9-3.4)	1.9 (0.1-4.6)	1.2 (0.2-3.4)	1.4 (0.3-4.7)	0.9 (0.1-3.2)	1.2 (0.1-2.8)
Delibera autorizzativa (n=440)	3.1 (0.7-8.5)	2.3 (0.5-9.9)	1.8 (0.5-19.1)	2.7 (0.7-7.9)	2.5 (1.0-11.8)	1.6 (0.5-10.9)	2.0 (0.7-9.4)	1.3 (0.5-4.9)
Overall (n=440)	5.7 (2.2-10.8)	5.2 (2.5-11.4)	4.0 (1.6-21.2)	4.7 (0.7-12.8)	3.8 (1.9-12.9)	3.2 (1.2-12.6)	3.8 (0.7-10.0)	2.8 (1.0-6.7)

Descrivendo i tempi autorizzativi, in base alla tipologia di studio (SC e SO) non si rilevano sostanziali differenze: infatti, il tempo mediano di attivazione è di 3.8 mesi (*range* 1.1-21.2) per le SC e di 3.1 mesi (*range* 0.7-12.6) per gli SO.

Le **Tabella 12** e **13** riportano, rispettivamente, i tempi autorizzativi delle SC e degli SO, in base alla tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 12
Tempistica sperimentazioni cliniche (2007 – 2014)

Iter autorizzativo in mesi	No-profit	Profit
	mediana (<i>range</i>)	mediana (<i>range</i>)
Valutazione CEI (n=347)	n=115	n=232
	1.3 (0.1 – 4.3)	1.2 (0.1 – 4.8)
Delibera autorizzativa (n=305)	n=97	n=208
	2.1 (0.5 – 19.1)	2.2 (0.5 – 7.9)
Overall (n=305)	n=97	n=208
	4.2 (1.6 – 21.2)	3.7 (1.1 – 10.5)

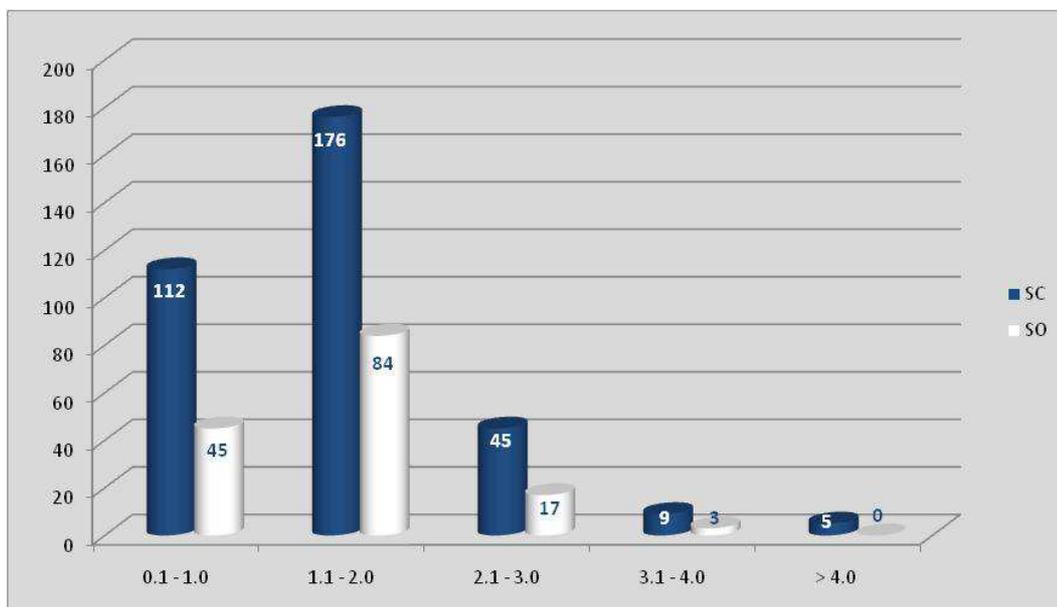
Tabella 13
Tempistica studi osservazionali (2007 – 2014)

Iter autorizzativo in mesi	No-profit	Profit
	mediana (<i>range</i>)	mediana (<i>range</i>)
Valutazione CEI (n=149)	n=105	n=44
	1.2 (0.1 – 3.4)	1.3 (0.1 – 2.9)
Delibera autorizzativa (n=135)	n=95	n=40
	1.2 (0.5 – 10.9)	2.6 (0.9 – 6.8)
Totale (n=135)	n=95	n=40
	2.8 (0.7 – 12.6)	3.9 (2.1 – 9.0)

La **Figura 7** riporta il numero di SC (347) e di SO (149) valutati dal CEI, nel periodo 2007 – 2014, per *range* di tempo (mesi).

Figura 7

Numero di studi clinici valutati dal CEI, per *range* di tempo (mesi)

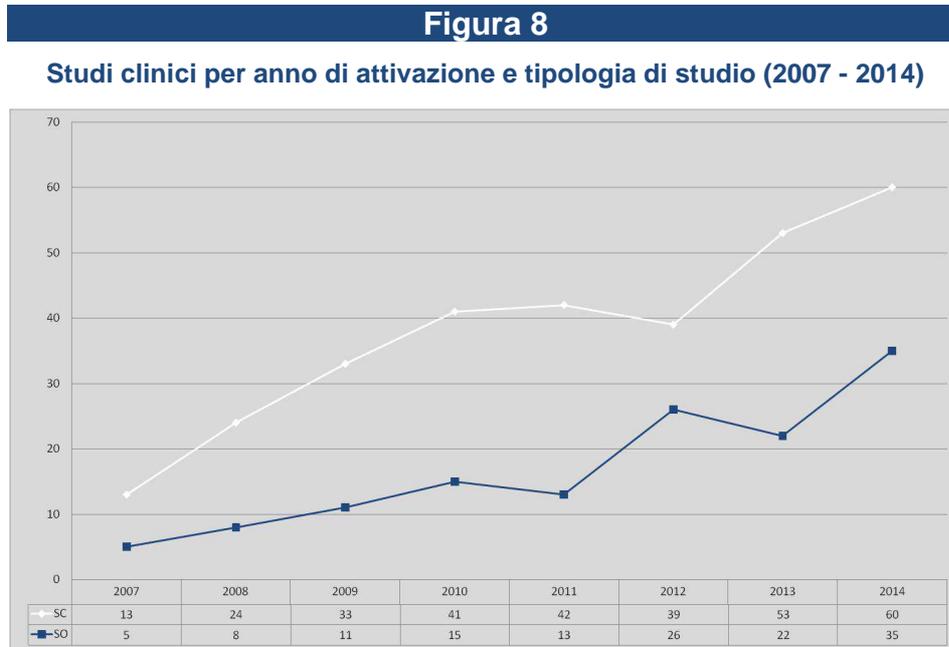


L'83% delle sperimentazioni cliniche e l'87% degli studi osservazionali, è stato valutato entro i termini previsti, rispettivamente, dal Decreto Legislativo 211/2003 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, che dettano in 60 giorni (30 per l'emissione del Parere Unico + 30 per l'accettazione/rifiuto del Parere Unico) il tempo limite per la valutazione di uno studio clinico da parte del comitato etico.

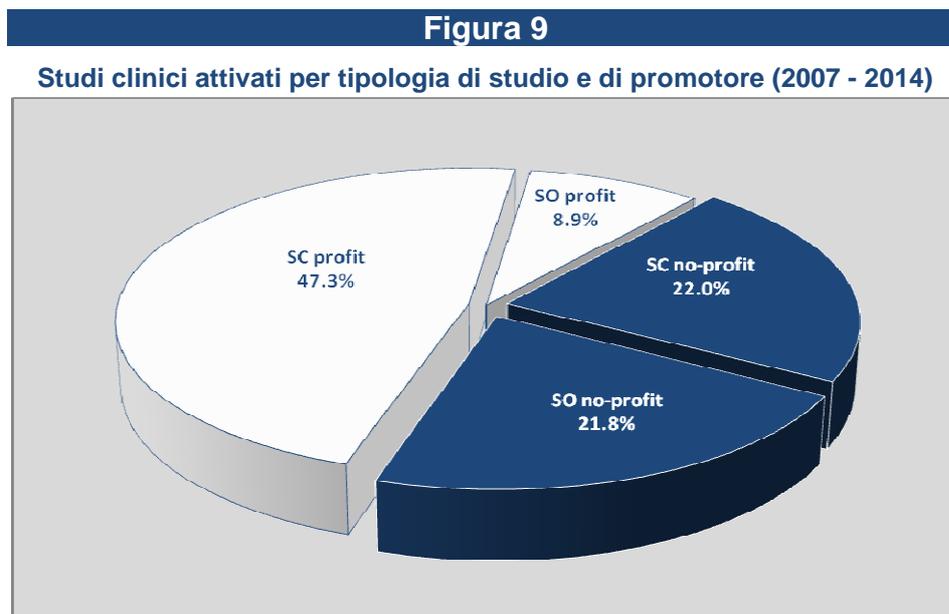
ANALISI STUDI CLINICI 2007 - 2014

In questa sezione verranno analizzati i 440 studi clinici attivati entro il 31 dicembre 2014.

Il numero degli studi clinici per anno di attivazione, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO), è riportato nella **Figura 8**.



Le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni, raggiungendo nel 2014, rispettivamente, la quota di 60 e 35 studi attivati. La **Figura 9**, riporta la percentuale degli studi attivati, suddivisa per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit e no-profit).



Come possiamo notare, il 70% circa degli studi clinici condotti presso l'INT è costituito dalle SC; inoltre, il 44% degli studi clinici attivati è rappresentato dai no-profit.

Come riportato nella **Tabella 14**, la quasi totalità degli studi attivati risulta essere multicentrica (93.4%). Nello specifico, il 96.4% delle SC e l'86.7% degli SO risulta essere multicentrico.

Tabella 14
Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione

Studi clinici totali: 440

Anno	Sperimentazioni cliniche N=305		Studi osservazionali N=135		Totale
	Monocentriche	Multicentriche	Monocentrici	Multicentrici	
2007	1	12	-	5	18
2008	-	24	-	8	32
2009	1	32	-	11	44
2010	1	40	1	14	56
2011	2	40	1	12	55
2012	3	36	3	23	65
2013	-	53	1	21	75
2014	3	57	12	23	95
Totale	11	294	18	117	440

La quota di studi internazionali, attivati nel periodo 2007 – 2014, è pari al 56.7% del totale degli studi multicentrici (**Tabella 15**). Nello specifico, la quota di SC internazionali è pari al 67.7% delle SC multicentriche mentre, la quota di SO internazionali è pari al 29% degli SO multicentrici.

Tabella 15
Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno di attivazione

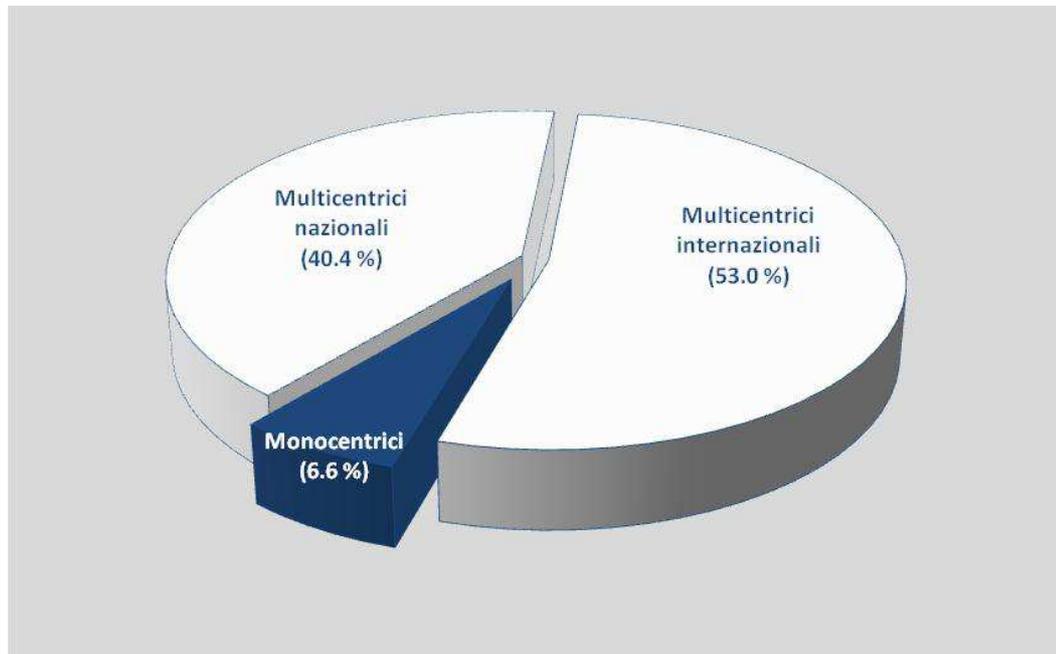
Studi clinici totali: 411

Anno	Sperimentazioni cliniche N=294		Studi osservazionali N=117		Totale
	Nazionali	Internazionali	Nazionali	Internazionali	
2007	4	8	4	1	17
2008	9	15	5	3	32
2009	10	22	4	7	43
2010	13	27	12	2	54
2011	13	27	7	5	52
2012	14	22	18	5	59
2013	16	37	14	7	74
2014	16	41	19	4	80
Totale	95	199	83	34	411

La **Figura 10** riporta la percentuale degli studi monocentrici e multicentrici, nazionali ed internazionali, attivati nel periodo 2007 - 2014.

Figura 10

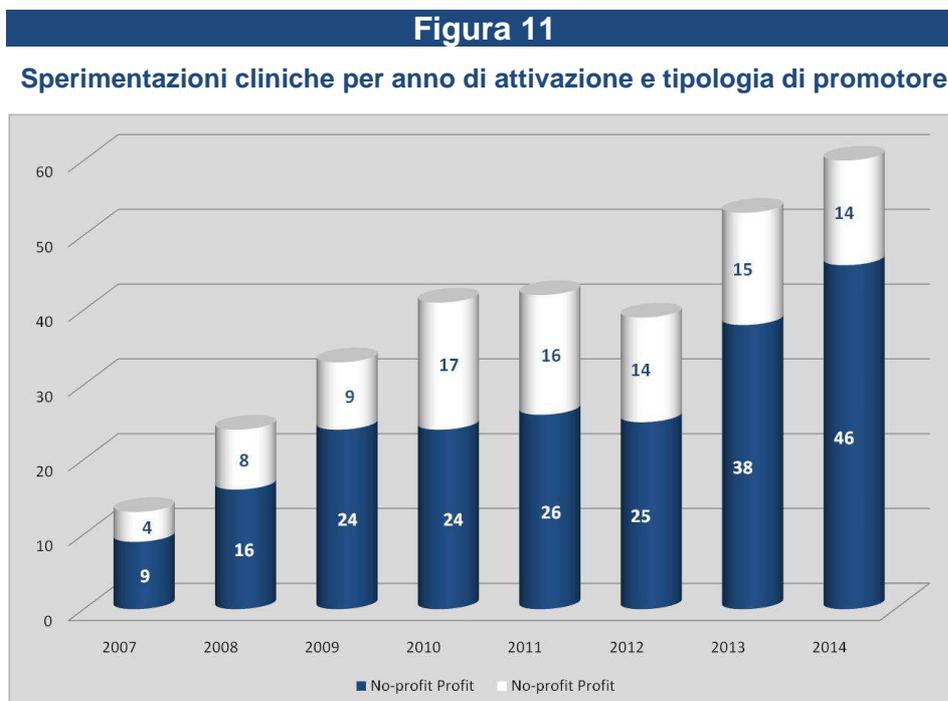
Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2014)



SPERIMENTAZIONI CLINICHE 2007 - 2014

In questa sezione verranno analizzate, per anno di attivazione, le 305 sperimentazioni cliniche, farmacologiche e non, attivate entro il 31 dicembre 2014.

La **Figura 11** riporta il numero delle SC per anno di attivazione e tipologia di promotore.



Come possiamo notare, le sperimentazioni cliniche hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni, raggiungendo nel 2014 la quota di 60 studi attivati. In generale, la quota dei no-profit rappresenta il 31.8% del totale delle SC attivate al 31 dicembre 2014. Delle 97 SC no-profit attivate, 36 (37%) sono promosse/coordinate dall'INT. Allo stesso modo, delle 208 SC profit attivate, 29 (14%) sono promosse/coordinate dall'INT (**Tabella 16**).

Tabella 16

Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e ruolo dell'INT

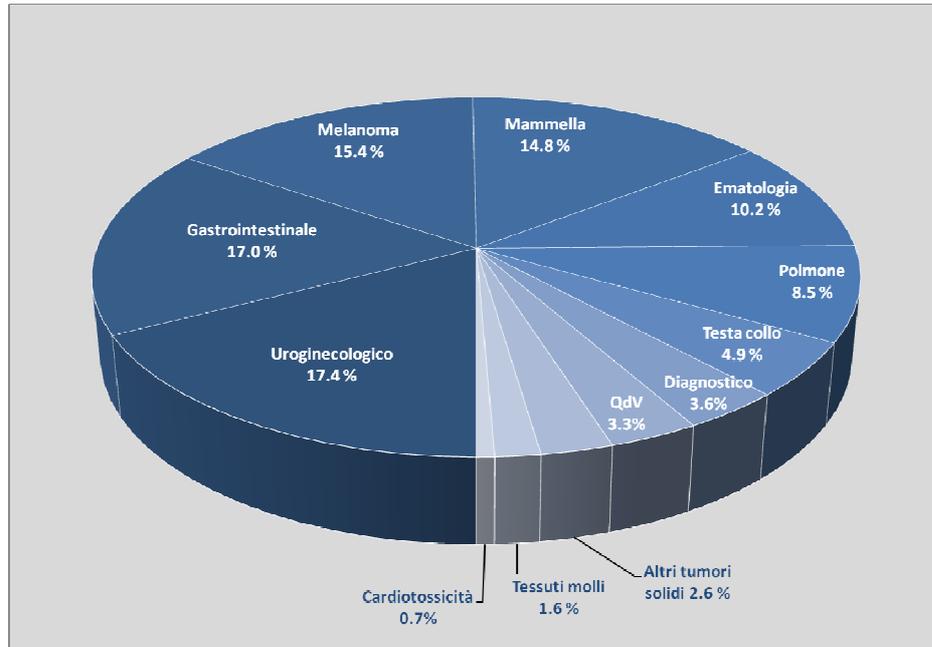
Anno	Sperimentazioni cliniche totali = 305				Totale
	No-profit = 97		Profit = 208		
	Promotore/ coordinatore	Partecipante	Promotore/ coordinatore	Partecipante	
2007	1	3	-	9	13
2008	4	4	2	14	24
2009	3	6	3	21	33
2010	3	14	2	22	41
2011	9	7	4	22	42
2012	6	8	1	24	39
2013	3	12	8	30	53
2014	7	7	9	37	60
% Totale	36 (11.8%)	61 (20.0%)	29 (9.5%)	179 (58.7%)	305

Analizzando le SC per area di interesse (**Figura 12**) abbiamo una prevalenza percentuale delle aree uro-ginecologico, gastrointestinale, melanoma e mammella che insieme costituiscono oltre il 65% delle SC.

Figura 12

Percentuale sperimentazioni cliniche per area di interesse

Sperimentazioni cliniche totali: 305



Inoltre, se andiamo ad analizzare le sperimentazioni cliniche per area di interesse per anno di attivazione (**Tabella 17**) notiamo che dal 2007 al 2014 si è assistito ad un aumento degli studi anche per quanto riguarda patologie prima poco rappresentative come la patologia ematologica, la patologia polmonare, i tumori testa-collo e le sperimentazioni con finalità diagnostiche, che rappresentano, nel 2014, oltre il 38% delle SC attivate.

Tabella 17

Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e area di interesse

SC totali: 305

Area di interesse	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Totale
Uro - ginecologico	2	4	9	8	8	5	8	9	53
Gastro - intestinale	2	5	6	8	9	5	8	9	52
Melanoma	-	4	3	10	5	4	15	6	47
Mammella	4	6	6	3	3	7	6	10	45
Ematologico	1	2	-	5	7	4	2	10	31
Polmone	-	-	2	5	5	4	4	6	26
Testa - collo	1	1	1	-	3	2	2	5	15
Diagnostica	1	-	2	2	1	1	2	2	11
QdV - Terapia dolore	2	1	2	-	1	3	1	-	10
Altri tumori solidi	-	-	-	-	-	-	5	3	8
Tessuti molli	-	1	1	-	-	3	-	-	5
Cardiologia	-	-	1	-	-	1	-	-	2
Totale	13	24	33	41	42	39	53	60	305

Su 305 SC attivate nel periodo 2007-2014, 285 (93.5%) risultano essere farmacologiche (Tabella 18).

Tabella 18

Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno di attivazione

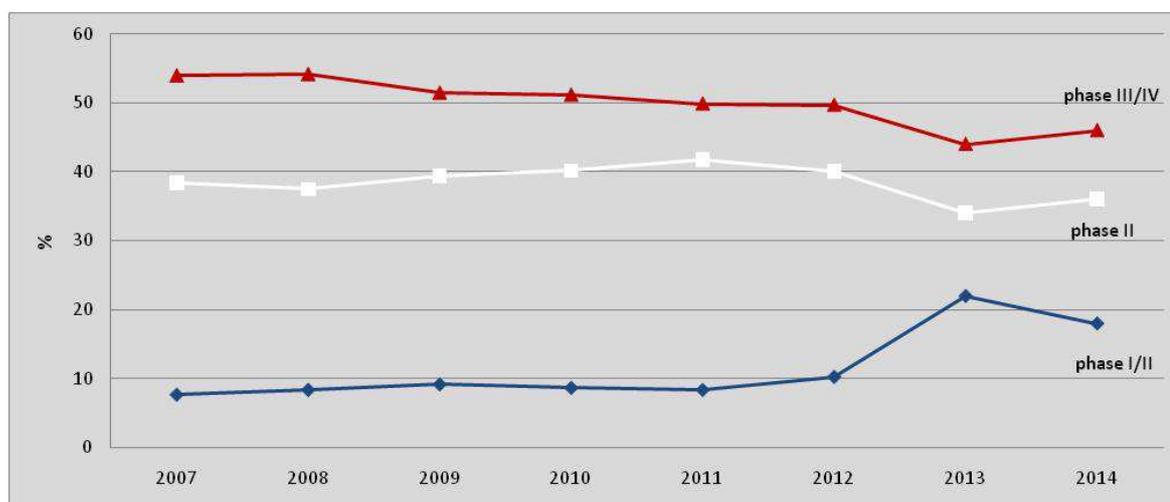
Sperimentazioni cliniche totali: 305

Anno	Sperimentazioni cliniche		Totale
	Farmacologiche	Non farmacologiche	
2007	13	-	13
2008	24	-	24
2009	33	-	33
2010	35	6	41
2011	37	5	42
2012	37	2	39
2013	50	3	53
2014	56	4	60
% Totale	285 (93.4%)	20 (6.6%)	305

Come possiamo notare, anche le SC farmacologiche hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni, raggiungendo la quota di ben 56 SC farmacologiche attivate nel corso del 2014. La **Figura 13** riporta l'andamento percentuale delle 285 SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase. Le SC di fase II, nonostante il calo subito nel corso degli ultimi anni, costituiscono il 38.4% delle SC farmacologiche attivate nel periodo 2007 - 2014. Gli studi di fase III/IV, a differenza degli anni precedenti, nel corso del 2014 hanno avuto un leggero incremento, attestandosi al 46% delle SC attivate nel 2014. Infine, i dati indicano che, le SC farmacologiche di fase I/II, nonostante un leggero calo nel corso del 2014, rappresentano sempre più una quota rilevante delle SC attivate in Istituto, raggiungendo nel 2014, la quota del 18% di quelle attivate.

Figura 13

Andamento % delle sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase*



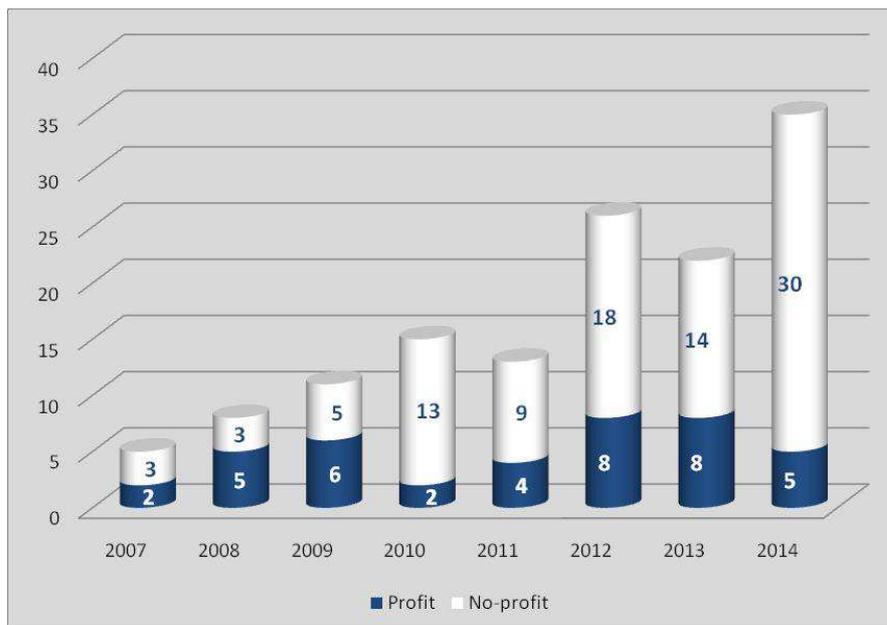
*Gli studi di fase II/III sono stati considerati nella seguente analisi come studi di fase II.

STUDI OSSERVAZIONALI 2007 - 2014

In questa sezione verranno analizzati, per anno di attivazione, i 135 studi osservazionali attivati entro il 31 dicembre 2014. La **Figura 14** riporta il numero degli SO per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit).

Figura 14

Studi osservazionali per anno di attivazione e tipologia di promotore



Anche gli SO hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni. Particolarmente evidente è l'aumento degli studi no-profit, che nel 2014 hanno raggiunto la quota di ben 30 studi attivati in Istituto, arrivando a rappresentare oltre il 70% del totale degli SO attivati nel periodo 2007 – 2014. Nello specifico, dei 95 SO no-profit attivati, 42 (44%) sono promossi/coordinati dall'INT. Allo stesso modo, dei 40 SO profit attivati, 6 (15%) sono promossi/coordinati dall'INT (**Tabella 19**).

Tabella 19

Studi osservazionali per anno di attivazione e ruolo dell'INT

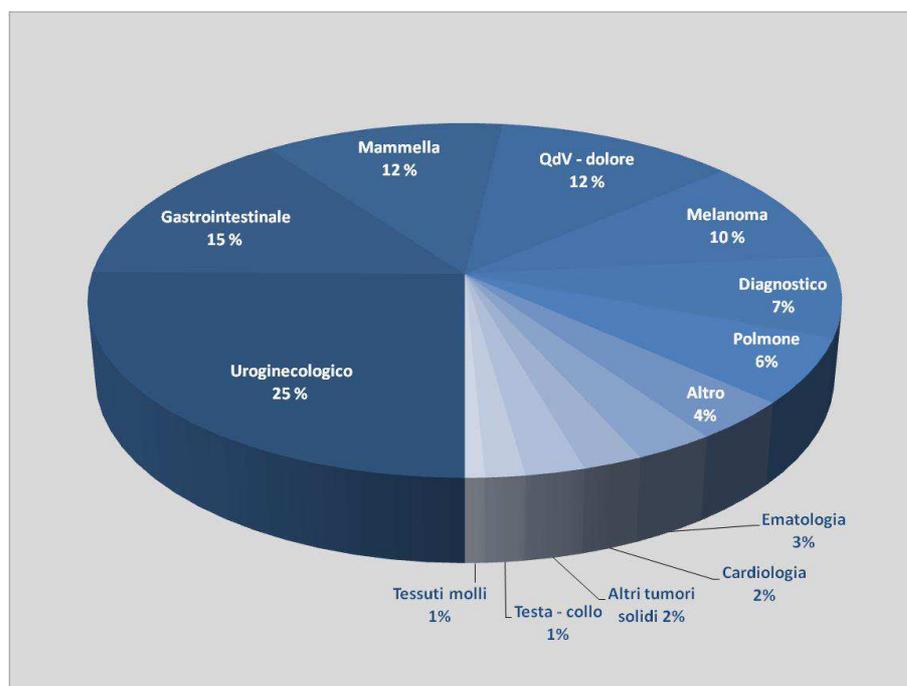
Anno	Studi osservazionali totali = 135				Totale
	No-profit = 95		Profit = 40		
	Promotore/coord	Partecipante	Promotore/ coord	Partecipante	
2007	-	3	-	2	5
2008	1	2	-	5	8
2009	3	2	-	6	11
2010	6	7	-	2	15
2011	6	3	-	4	13
2012	6	12	1	7	26
2013	3	11	3	5	22
2014	17	13	2	3	35
% Totale	42 (31.1%)	53 (39.3%)	6 (4.4%)	34 (25.2%)	135

Se analizziamo gli SO per area di interesse (**Figura 15**), notiamo una prevalenza percentuale delle aree uro-ginecologica, gastro-intestinale, mammaria e terapia del dolore, che insieme rappresentano oltre il 60% degli SO attivati.

Figura 15

Percentuale studi osservazionali per area di interesse

Studi osservazionali totali: 135



Nella **Tabella 20**, sono riportati gli SO per anno di attivazione e tipologia di studio (prospettivo; retrospettivo); i dati indicano che, nel corso del 2014, il 40% degli SO attivati in Istituto è di tipo retrospettivo; in generale, nel periodo 2007 – 2014, il 22% degli SO attivati presso l'INT è di tipo retrospettivo.

Tabella 20

Studi osservazionali per anno e tipologia di studio

Studi osservazionali totali: 135

Anno	Tipologia studio osservazionali		Totale
	Prospettivo	Retrospettivo	
2007	5	-	5
2008	6	2	8
2009	8	3	11
2010	13	2	15
2011	12	1	13
2012	22	4	26
2013	18	4	22
2014	21	14	35
Totale	105 (78%)	30 (22%)	135

STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007 - 2014

In questa sezione, verrà analizzato lo stato di avanzamento dei soli 440 studi clinici attivati nel periodo 2007-2014 e che, al 31 dicembre 2014, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su 440 studi clinici attivati nel periodo 2007 - 2014, 233 (152 SC e 81 SO) risultavano essere ancora attivi nel corso del 2014. A seguito del monitoraggio, 165 studi (108 SC e 57 SO) risultano essere ancora in corso, al 31/12/2014; di questi 109 (69 SC e 40 SO) hanno arruolato il primo paziente. (Tabella 21).

Tabella 21

Studi clinici in corso al 31/12/2014

Studi clinici: 165

Studi in corso	Arruolamento primo paziente		Totale N = 165
	SI	NO	
Sperimentazioni cliniche			
No-profit	32	18	50
Profit	37	21	58
Studi osservazionali			
No-profit	33	16	49
Profit	7	1	8
Totale	109	56	165

I restanti 275 studi (197 SC e 78 SO) risultano essere chiusi a seguito del monitoraggio effettuato al 31/12/2014.

Nello specifico, per quanto riguarda le SC, 85 (22 no-profit; 63 profit) hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), 70 (14 no-profit; 56 profit) sono state chiuse regolarmente mentre 42 SC (11 no-profit; 31 profit) sono state chiuse in anticipo. La Tabella 22 riporta la specifica delle 197 sperimentazioni cliniche chiuse al 31/12/2014.

Tabella 22
Sperimentazioni cliniche chiuse al 31/12/2014

Studi clinici: 197

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
Arruolamento chiuso – <i>continua follow up</i>	63	22	85
Arruolamento completato - (<i>almeno 1 paziente arruolato</i>)	40	10	50
Arruolamento completato - (<i>nessun paziente arruolato</i>)	16	4	20
Studio ritirato dal promotore - (<i>almeno 1 paziente arruolato</i>)	9	6	15
Studio ritirato dal promotore - (<i>nessun paziente arruolato</i>)	14	3	17
Difficoltà di arruolamento - (<i>nessun paziente arruolato</i>)	8	2	10
Totale	150	47	197

Allo stesso modo, per quanto riguarda gli studi osservazionali, 11 (6 no-profit; 5 profit) hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), 55 (31 no-profit; 24 profit) sono stati chiusi regolarmente mentre 12 SC (9 no-profit; 3 profit) sono stati chiusi in anticipo. La **Tabella 23** riporta la specifica degli studi osservazionali chiusi al 31/12/2014.

Tabella 23
Studi osservazionali chiusi al 31/12/2014

Studi clinici: 78

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
Arruolamento chiuso – <i>continua follow up</i>	5	6	11
Arruolamento completato - (<i>almeno 1 paziente arruolato</i>)	24	29	53
Arruolamento completato - (<i>nessun paziente arruolato</i>)	-	2	2
Studio ritirato dal promotore - (<i>almeno 1 paziente arruolato</i>)	-	4	4
Studio ritirato dal promotore - (<i>nessun paziente arruolato</i>)	2	3	5
Difficoltà di arruolamento - (<i>nessun paziente arruolato</i>)	1	2	3
Totale	32	46	78

In generale, al 31/12/2014, su 440 studi clinici attivati, 327 (74.3%) hanno arruolato almeno un paziente (219 SC e 108 SO). **Dei 275 studi clinici chiusi, 57 (20.7%) sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente (47 SC; 10 SO).**

PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI

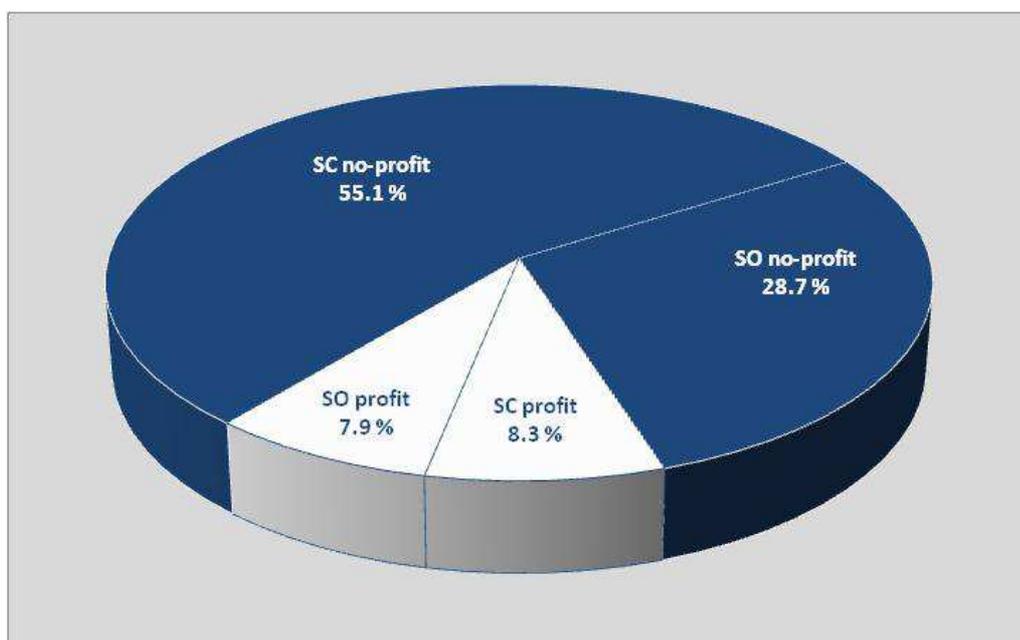
Nell'analisi che segue, sono stati considerati i 327 studi clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2014 e che, al 31 dicembre 2014, hanno arruolato almeno un paziente.

Inoltre, sono incluse anche 14 sperimentazioni attivate prima del 2007, e che nel periodo 2007 - 2014, risultavano essere ancora attive.

Complessivamente sono stati arruolati **20.113 pazienti**, di cui 16.868 (83.8%) negli studi clinici no-profit e 3.245 (16.2%) negli studi clinici profit; la **Figura 16** riporta la percentuale di pazienti arruolati per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit/no profit).

Figura 16

Percentuale pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio



Nella **Tabella 24** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle SC che, al 31/12/2014, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante).

Tabella 24
Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2014)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	2.926	6.889	9.815
Profit	410	-	410
INT centro partecipante			
No-profit	1.268	-	1.268
Profit	1.252	-	1.252
Totale	5.856	6.889	12.745

Nella **Tabella 25** è riportato il numero di pazienti arruolati/inseriti presso e fuori l'INT negli SO che, al 31/12/2014, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante),

Tabella 25
Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2014)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	2.221	1.716	3.937
Profit	209	-	209
INT centro partecipante			
No-profit	1.848	-	1.848
Profit	1.374	-	1.374
Totale	5.652	1.716	7.368

In definitiva su un totale di 20.113 pazienti arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso l'INT, oltre il 57% è stato arruolato/inserito presso l'INT (11.508).

Nella **Tabella 26** è riportato il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici chiusi oppure che hanno completato l'arruolamento ma è ancora in corso il *follow-up* che, al 31 dicembre 2014, hanno arruolato almeno 1 paziente (**218 studi attivati nel periodo 2007 - 2014**).

Tabella 26
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi

Studi clinici: 218

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
Studi No-profit		
Sperimentazioni cliniche (n=38)	19	(1 - 3.705)
Studi osservazionali (n=39)	45	(2 - 959)
Studi Profit		
Sperimentazioni cliniche (n=112)	6	(1 - 146)
Studi osservazionali (n=29)	12	(1 - 601)

Nella **Tabella 27** è riportato, invece, il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici ancora in corso e che, al 31 dicembre 2014, avevano arruolato almeno 1 paziente (**109 studi clinici attivati nel periodo 2007 - 2014**).

Tabella 27
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso

Studi clinici: 109

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
Studi No-profit		
Sperimentazioni cliniche (n=32)	15	(1 - 793)
Studi osservazionali (n=33)	27	(1 - 667)
Studi Profit		
Sperimentazioni cliniche (n=37)	2	(1 - 46)
Studi osservazionali (n=7)	15	(1 - 308)

PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2014

Complessivamente, nei **238 studi clinici attivi** nel corso del 2014 (**233 studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2014; 5 studi attivati prima del 2007**), sono stati arruolati **3.100 pazienti**, di cui 2.510 (81.0%) negli studi clinici no-profit e 590 (19.0%) negli studi clinici profit.

Le **Tablelle 28** e **29** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2014, rispettivamente, nelle SC e negli SO.

Tabella 28

Pazienti arruolati nel corso del 2014 nelle sperimentazioni cliniche attive
(n=157)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit (n=29)	466	518	984
Profit (n=20)	50	-	50
INT centro partecipante			
No-profit (n=37)	117	-	117
Profit (n=71)	125	-	125
Totale	758	518	1.276

Tabella 29

Pazienti arruolati nel corso del 2014 negli studi osservazionali attivi
(n=81)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit (n=31)	1.005	7	1.012
Profit (n=5)	131	-	131
INT centro partecipante			
No-profit (n=30)	397	-	397
Profit (n=15)	284	-	284
Totale	1.817	7	1.824

*In conclusione, su un totale di **3.100 pazienti** arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso l'INT, i pazienti arruolati/inseriti solo presso l'Istituto, nel 2014, sono stati **2.575 (83.1%)**.*

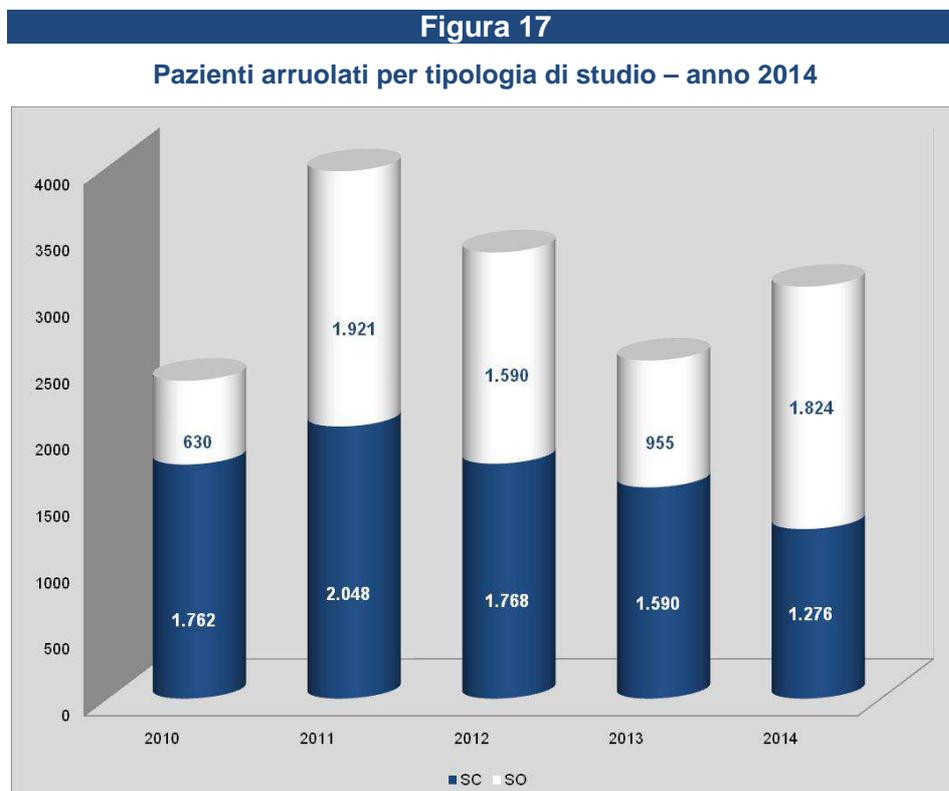
La **Tabella 30** riporta il numero di pazienti arruolati nelle SC profit e no-profit, attive nel corso del 2014, per fase di studio.

Tabella 30				
Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche per fase di studio - (anno 2014)				
(Totale pazienti arruolati nelle SC=1.276)				
Fase SC	Numero SC	Profit	No-profit	Totale (%)
Fase I/II	(n=17)	23	12	35 (2.7%)
Fase II	(n=50*)	29	119	148 (11.6%)
Fase III	(n=74)	107	577	684 (53.6%)
Fase IV	(n=2)	16	316	332 (26.0%)
NA	(n=14)	-	77	77 (6.0%)
Totale	157	175	1.101	1.276

** sono inclusi 6 studi di fase II/III con il relativo numero di pazienti arruolati*

Come possiamo notare, nel 2014, circa l'80% dei pazienti è stato arruolato nelle SC di fase III e di fase IV attive in Istituto.

La **Figura 17** riporta il numero dei pazienti arruolati negli ultimi 5 anni (2010-2014) per tipologia di studio (SC; SO). Dopo un calo dei pazienti reclutati nei trials clinici nel 2012 e nel 2013, nel corso del 2014 il numero dei pazienti arruolati è aumentato. Come possiamo notare, tale aumento è dovuto in particolare alla quota dei pazienti inseriti negli studi osservazionali.



Se andiamo ad analizzare il numero dei pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle SC e negli SO, notiamo come tale incremento sia dovuto essenzialmente al numero dei pazienti interni inseriti negli SO (**Tabella 31**); allo stesso modo, possiamo notare che il numero dei pazienti inseriti nelle SC, sia interni che esterni all'INT, ha subito nel corso degli ultimi due anni una riduzione.

Tabella 31
Numero pazienti, interni ed esterni, arruolati per anno e per tipologia di studio

Anno	Pazienti arruolati nel periodo 2010 - 2014				Totale
	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		
	Interni	Esterni	Interni	Esterni	
2010	622	1.140	303	327	2.392
2011	821	1.227	1.205	716	3.969
2012	956	812	1.116	474	3.358
2013	912	678	776	179	2.545
2014	758	518	1.817	7	3.100
Totale	4.069	4.375	5.217	1.703	15.364

TEMPISTICA ARRUOLAMENTO STUDI CLINICI 2007 - 2014

La seguente analisi descrittiva prende in considerazione il tempo che intercorre:

- dall'autorizzazione all'esecuzione dello studio all'arruolamento del primo paziente (**tempo arruolamento primo paziente**);

Per determinare il **tempo di arruolamento del primo paziente** abbiamo considerato i **382** studi clinici con delibera di autorizzazione che, alla data limite del 31 dicembre 2014:

- ✓ avevano arruolato almeno un paziente (**327 studi**);
- ✓ erano in corso, ma non avevano ancora arruolato pazienti (**55 studi**).

La **Tabella 32** riporta il **tempo di arruolamento del primo paziente** delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2014, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit).

In generale, il tempo mediano richiesto per l'arruolamento del primo paziente è di 2.5 mesi (*range 0.1-47.0*); in particolare, il tempo mediano è di 2.9 mesi (*range 0.1-47.0*) per le SC e di 1.8 mesi (*range 0.1-17.3*) per gli SO.

Tabella 32

Tempo arruolamento primo paziente (2007 – 2014)

Tempistica arruolamento	Overall mediana (<i>range</i>)	No -profit mediana (<i>range</i>)	Profit mediana (<i>range</i>)
Sperimentazioni cliniche (≥1 pts= 219)	n=257 2.9 (0.1 – 47.0)	n=88 3.5 (0.1 – 47.0)	n=169 2.8 (0.1 – 36.6+)
Studi osservazionali (≥1 pts= 108)	n=125 1.8 (0.1 – 29.0+)	n=88 1.6 (0.1 – 29.0+)	n=37 1.8 (0.1 – 17.3)
Generale (≥1 pts= 327)	n=382 2.5 (0.1 – 47.0)	n=176 2.3 (0.1 – 47.0)	n=206 2.6 (0.1 – 36.6+)

VOLUME DEL FINANZIAMENTO ECONOMICO STUDI CLINICI

Di seguito si riporta il volume del finanziamento economico ottenuto nel corso del 2014, dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2014. **Il volume del finanziamento è stato calcolato sulla base delle fatture emesse al 31.12.2014.**

Il volume totale delle fatture emesse nel corso del 2014 è stato di € 3.255.445,83. Nello specifico, il volume totale delle fatture emesse per gli studi profit è stato di € 2.674.328,10, mentre per gli studi no-profit è stato di € 581.123,31.

La **Tabella 33** riporta il **volume del finanziamento** degli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2014, a seconda della tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 33

Volume finanziamento per tipologia di promotore - anno 2014

Tipologia promotore	Totale fatture	Totale Iva	Rimborso Farmaci	Totale netto
Profit	€ 2.674.322,52	- € 352.607,67	- € 28.776,58	€ 2.292.938,27
No-profit	€ 581.123,31	- € 5.280,00		€ 575.839,31
Totale	€ 3.255.445,83	- € 357.887,67	- € 28.776,58	€ 2.868.777,58

Se andiamo ad analizzare il volume del finanziamento economico netto ottenuto per tipologia di studio (SC; SO) e di promotore (profit; no-profit), abbiamo che il 96.5% degli introiti ottenuti dagli studi clinici derivano dalle sperimentazioni cliniche e che, l'80% di questi ultimi derivano dalle sperimentazioni cliniche profit (**Tabella 34**).

Tabella 34

Finanziamento rapportato alla tipologia di studio e di promotore – anno 2014

Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 2.217.948,28	€ 551.839,31	€ 2.769.787,59
Studi osservazionali	€ 74.990,00	€ 24.000,00	€ 98.990,00
Totale	€ 2.292.938,28	€ 575.839,31	€ 2.868.777,59

La valutazione del volume economico è stata analizzata anche in base alla ripartizione dei grants ricevuti in relazione al ruolo dell'Istituto negli studi clinici finanziati (promotore/coordinatore; partecipante).

La **Tabella 35** riporta la distribuzione del **Totale netto** ottenuto dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2014, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit) e del ruolo dell'INT (promotore; partecipante).

Tabella 35			
Finanziamento rapportato al ruolo dell'Istituto (promotore; partecipante) – anno 2014			
Ruolo dell'INT	Tipologia di studio		Totale
	Profit	No-Profit	
Promotore	-	€ 551.225,00	€ 551.225,00
Partecipante	€ 2.292.938,28	€ 24.614,31	€ 2.317.552,59
Totale	€ 2.292.938,28	€ 575.839,31	€ 2.868.777,59

Se andiamo ad analizzare, nello specifico, il volume economico netto ottenuto dagli studi in cui l'Istituto è centro partecipante in base al ruolo svolto (coordinatore; non coordinatore) abbiamo che circa il 70% degli introiti derivano dagli studi clinici in cui l'INT svolge il ruolo di coordinatore (**Tabella 36**).

Tabella 36			
Finanziamento rapportato al ruolo dell'Istituto (coordinatore; non coordinatore) anno 2014			
Ruolo dell'INT	Tipologia di studio		Totale
	Profit	No-Profit	
Coordinatore	€ 1.671.922,33	€ 24.614,31	€ 1.696.536,64
Non Coordinatore	€ 621.015,94	-	€ 621.015,94
Totale	€ 2.292.938,27	€ 24.614,31	€ 2.317.552,58

La **Tabella 37** riporta l'elenco dei Promotori profit e no-profit, con relativa quota di finanziamento netto corrisposto all'Istituto per gli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2014.

Tabella 37
Elenco promotori profit e no-profit (finanziamento netto corrisposto)

Sponsor	Tipologia di studio		Totale
	Profit	No-Profit	
INT – NAPOLI*	-	€ 551.225,00	€ 551.225,00
BRISTOL-MYERS SQUIBB	€ 484.898,99	-	€ 484.898,99
F. Hoffmann-La Roche Ltd	€ 478.412,40	-	€ 478.412,40
NOVARTIS	€ 249.642,00	-	€ 249.642,00
POLARIS GROUP	€ 152.851,69	-	€ 152.851,69
WWCR	€ 125.377,50	-	€ 125.377,50
CHEMI SPA	€ 112.840,00	-	€ 112.840,00
Merck Sharp & Dohme Corp	€ 96.850,00	-	€ 96.850,00
AMGEN DOMPE'	€ 88.326,32	-	€ 88.326,32
BOEHRINGER INGELHEIM	€ 79.730,00	-	€ 79.730,00
SANOFI-AVENTIS	€ 63.150,00	-	€ 63.150,00
Glaxo Smithe Kline	€ 51.056,56	-	€ 51.056,56
Pfizer	€ 38.025,11	-	€ 38.025,11
Merrimack Pharmaceuticals USA	€ 36.895,50	-	€ 36.895,50
BAYER HEALTHCARE	€ 33.353,07	-	€ 33.353,07
ABRAXIS BIOSCIENCE LLC	€ 27.295,00	-	€ 27.295,00
Worldwide Clinical Trials Limited	€ 25.920,00	-	€ 25.920,00
Eisai Limited	€ 25.504,20	-	€ 25.504,20
Jonh Wayne Institute	-	€ 24.614,31	€ 24.614,31
CELGENE INTERNATIONAL	€ 22.564,00	-	€ 22.564,00
PHARMACEUTICAL RESEARCH	€ 18.475,00	-	€ 18.475,00
ASTRAZENECA	€ 17.200,00	-	€ 17.200,00
BMS International Corporation	€ 11.642,30	-	€ 11.642,30
COVIDIEN AG	€ 7.256,00	-	€ 7.256,00
Molteni Farmaceutici	€ 7.000,00	-	€ 7.000,00
BioAlliance Pharma	€ 6.500,00	-	€ 6.500,00
CIRG	€ 6.372,13	-	€ 6.372,13
JANSSEN-CILAG	€ 5.470,00	-	€ 5.470,00
Array Biopharma Inc	€ 5.461,00	-	€ 5.461,00
Pierre Fabre Pharma S.r.l.	€ 5.250,00	-	€ 5.250,00
PHARMAMAR SA	€ 3.650,00	-	€ 3.650,00
VICAL INCORPORATED	€ 3.482,00	-	€ 3.482,00
Menarini - MIOL	€ 2.487,50	-	€ 2.487,50
Totale	€ 2.292.938,27	€ 575.839,31	€ 2.868.777,58

* Il finanziamento netto corrisposto all'INT si riferisce ai supporti economici ottenuti per il coordinamento di studi promossi dall'Istituto. Nello specifico il totale dell'importo è dato dai: 1) € 450.000,00 - AIFA; 2) € 65.000,00 – Roche; 3) € 24.000,00 – Astrazeneca; 4) € 12.225,00 - IGEA.

Infine, nella **Tabella 38** si riporta il volume del finanziamento netto ottenuto dagli studi clinici, attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2014, suddiviso per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 38
Finanziamenti netti ottenuti per Dipartimento e Struttura

Struttura *	Studi Profit		Studi No-profit	
	Ruolo dell'INT			
	Coordinatore	Partecipante	Coordinatore	Partecipante
Dipartimento Ricerca	€ 151.297,50	-	€ 539.000,00	-
SC Biologia Cellulare e Bioterapie ¹⁻²	€ 25.920,00 ⁽¹⁾	-	€ 24.000,00 ⁽²⁾	-
SC Sperimentazioni Cliniche ³	-	-	€ 515.000,00 ⁽³⁾	-
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - Scheletrico e TC	€ 272.099,75	€ 762.788,19	-	€ 24.614,31
SC Chirurgia Oncologica Melanoma	-	€ 6.500,00	-	€ 24.614,31
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	€ 272.099,75	€ 728.033,19	-	-
SC Oncologia Medica Testa-Collo e Sarcoma	-	€ 24.605,00	-	-
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	€ 3.650,00	-	-
Dipartimento di Oncologia Addominale	€ 152.851,69	€ 239.156,59	€ 12.225,00	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	€ 152.851,69	€ 54.162,27	€ 12.225,00	-
SC Oncologia Medica Addominale	-	€ 184.994,32	-	-
Dipartimento Toraco – Polmonare	€ 7.256,00	€ 59.400,00	-	-
SC Chirurgia Oncologica Toracica	€ 7.256,00	-	€ 24.000,00 ⁽²⁾	-
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare ¹⁻³	€ 151.297,50 ⁽¹⁾	€ 59.400,00	-	-
Dipartimento di Senologia	€ 32.050,00	€ 361.866,24	-	-
SC Oncologia Medica Senologica	€ 32.050,00	€ 355.866,24	-	-
SSD Terapia Medica Preoperatoria	-	€ 6.000,00	-	-
Dipartimento Uro – Ginecologico	€ 5.461,00	€ 116.022,50	-	-
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica ⁴	€ 5.461,00	€ 116.022,50	€ 65.000,00 ⁽³⁾	-
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	€ 2.487,50	-	-
SC Cardiologia	-	€ 2.487,50	-	-
Dipartimento Ematologico	-	€ 125.506,30	-	-
SC Ematologia Oncologica	-	€ 125.506,30	-	-
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	-	€ 4.695,00	-	-
SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica	-	€ 1.445,00	-	-
SC Radiodiagnostica Degenze	-	€ 3.250,00	-	-

* Alcuni studi promossi/coordinati dall'INT vedono coinvolte più strutture. Nello specifico:

⁽¹⁾ la SC Biologia Cellulare e Bioterapie partecipa ad uno studio profit insieme alla SC Oncologia Medica Toraco-polmonare (finanziamento ottenuto: € 25.920,00);

⁽²⁾ la SC Biologia Cellulare e Bioterapie partecipa ad uno studio no-profit insieme alla SC Chirurgia Oncologica Toracica (finanziamento ottenuto: € 24.000,00);

⁽³⁾ la SC Sperimentazioni Cliniche partecipa ad uno studio no-profit insieme alla SC Oncologia Medica Uro-ginecologica (finanziamento ottenuto: € 65.000,00).

SPERIMENTAZIONI CLINICHE PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito si riportano le 319 **sperimentazioni**, attive e/o attivate nel periodo 2007 – 2014, con il relativo numero di pazienti arruolati suddivisi per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit) (**Tabella 39**). **Si precisa che le informazioni riportate in questa sezione si riferiscono ai dati inseriti dai Principal Investigators nella piattaforma StudyMon-INT alla data del 23.02.2015. I dati inseriti oltre la data limite del 23.02.2015 non sono stati considerati nell'analisi di questo report.**

Tabella 39
Sperimentazioni cliniche e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014
Dipartimento Ricerca	2	2	3	1	91	2	30	-	12	18	9.386	933
SC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-
SC Sperimentazioni Cliniche	2	2	3	1	91	2	29	-	12	17	9.386	933
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - Scheletrico e TC	11	51	44	18	652	55	2	17	10	7	585	13
SC Chirurgia Oncologica Melanoma	-	1	1	-	-	-	-	4	4	-	501	2
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	11	34	30	15	619	52	-	7	3	4	63	5
SC Oncologia Medica Testa-Collo e Sarcoma	-	10	7	3	30	3	2	1	1	2	18	6
SC Chirurgia Maxillo-Facciale e O.R.L.	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	5	5	-	1	-	-	4	2	2	3	-
SSD Chirurgia Oncologica della Tiroide e della Paratiroide	-	1	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Patologia Diagnostica e di Laboratorio	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	29	29
SC Anatomia Patologica e Citopatologia	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	29	29
Dipartimento Uro – Ginecologico	6	28	27	7	188	39	9	10	12	7	414	25
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica	6	26	26	6	172	23	7	8	11	4	348	21
SC Chirurgia Oncologica Ginecologica	-	-	-	-	-	-	2	2	1	3	66	4
SC Chirurgia Oncologica Urologica	-	2	1	1	16	16	-	-	-	-	-	-

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014
Dipartimento di Senologia	2	30	24	8	223	35	5	12	10	7	1.479	62
SC Chirurgia Oncologica Senologica	-	-	-	-	-	-	-	4	3	1	121	12
SC Oncologia Medica Senologica	2	29	23	8	214	35	5	8	7	6	1.358	50
SSD Terapia Medica Preoperatoria	-	1	1	-	9	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Oncologia Addominale	3	23	19	7	196	17	11	13	11	13	748	136
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	2	9	6	5	131	11	1	-	-	1	2	2
SC Chirurgia Oncologica Addominale Generale°	-	-	-	-	-	-	-	3	1	2	128	26
SC Chirurgia Oncologica Addominale Coloretale°	-	-	-	-	-	-	1	1	-	2	135	29
SC Oncologia Medica Addominale	1	14	13	2	65	6	9	9	10	8	483	79
Dipartimento Toraco – Polmonare	3	18	13	8	235	13	2	4	4	2	174	28
SC Chirurgia Oncologica Toracica	1	-	1	-	146	-	-	-	-	-	-	-
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare	2	18	12	8	89	13	2	4	4	2	174	28
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	6	6	-	19	-	3	1	2	2	712	265
SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	-	5	5	-	11	-	2	1	2	1	113	1
SC Cardiologia	-	1	1	-	8	-	-	-	-	-	-	-
SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	599	264
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	1	4	5	-	48	-	2	4	2	4	78	39
SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica	1	2	3	-	27	-	-	-	-	-	-	-
SC Radiodiagnostica Day-Hospital	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	30	-
SC Radiodiagnostica Degenze	-	2	2	-	21	-	-	-	-	-	-	-
SC Radiologia interventistica	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-
SC Radioterapia	-	-	-	-	-	-	1	3	-	4	48	39
Dipartimento Ematologico	2	20	13	9	99	14	2	8	5	5	105	19
SC Ematologia Oncologica	2	20	13	9	99	14	2	8	5	5	105	19

* La somma è superiore al numero degli studi condotti e al numero di pazienti arruolati, in quanto uno studio può avere più coordinatori/partecipanti; ° I pazienti relativi allo studio 53/09 sono stati assegnati ad entrambe le Strutture.

STUDI OSSERVAZIONALI PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito si riportano i 135 **studi osservazionali**, attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2014, con il relativo numero di pazienti arruolati suddivisi per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit) (**Tabella 40**). **Anche in questo caso, si precisa che le informazioni riportate in questa sezione si riferiscono ai dati inseriti dai Principal Investigators nella piattaforma StudyMon-INT alla data del 23.02.2015. I dati inseriti oltre la data limite del 23.02.2015 non sono stati considerati nell'analisi di questo report.**

Tabella 40
Studi osservazionali e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014
Direzione Scientifica – CROM	-	-	-	-	-	-	2	-	-	2	-	-
Direzione Scientifica	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-
CROM – Linea ricerca 3	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-
Dipartimento Ricerca	1	-	1	-	72	17	17	1	5	13	2.891	622
SC Biologia Cellulare e Bioterapie	1	-	1	-	72	17	5	-	-	5	548	418
SC Farmacologia Sperimentale	-	-	-	-	-	-	2	1	1	2	130	71
SC Sperimentazioni Cliniche	-	-	-	-	-	-	10	-	4	6	2.213	133
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - Scheletrico e TC	2	8	6	4	258	111	3	4	1	6	829	140
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	2	6	4	4	240	107	1	4	-	5	667	96
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	2	2	-	18	4	-	-	-	-	-	-
SSD Chirurgia Oncologica della Tiroide e della Paratiroide	-	-	-	-	-	-	2	-	1	1	162	44
Dipartimento Uro – Ginecologico	-	8	8	-	114	8	10	16	17	9	696	78
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica	-	6	6	-	94	8	6	11	10	7	437	59
SC Chirurgia Oncologica Ginecologica	-	-	-	-	-	-	2	5	5	2	227	19
SC Chirurgia Oncologica Urologica	-	2	2	-	20	-	2	-	2	-	32	-

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2014
Dipartimento di Patologia Diagnostica e di Laboratorio	-	1	1	-	16	-	1	-	1	-	48	-
SC Anatomia Patologica e Citopatologia	-	1	1	-	16	-	-	-	-	-	-	-
SC Medicina di Laboratorio	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	48	-
Dipartimento di Senologia	2	5	7	-	113	14	2	8	3	7	95	45
SC Oncologia Medica Senologica	2	5	7	-	113	14	2	8	3	7	95	45
Dipartimento di Oncologia Addominale	-	7	6	1	756	75	5	6	4	7	698	200
SC Chirurgia Oncologica Addominale Colo – rettale	-	1	1	-	6	-	1	-	-	1	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	-	2	2	-	613	-	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Generale	-	-	-	-	-	-	1	1	-	2	76	3
SC Oncologia Medica Addominale	-	4	3	1	137	75	3	5	4	4	622	197
Dipartimento Toraco – Polmonare	-	2	1	1	87	32	1	2	-	3	272	161
SC Chirurgia Oncologica Toracica	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	160	66
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare	-	2	1	1	87	32	-	2	-	2	112	95
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	1	-	1	217	174	8	7	10	5	359	116
SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	-	1	-	1	217	174	4	3	4	3	151	116
SC Cardiologia	-	-	-	-	-	-	2	1	2	1	40	-
SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa	-	-	-	-	-	-	2	3	4	1	168	-
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	-	3	3	1	18	1	1	3	2	2	196	144
SC Radiodiagnostica Degenze	1	3	3	1	18	1	-	2	1	1	65	13
SC Radioterapia	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	131	131
Dipartimento Ematologico	-	1	-	1	4	-	-	4	3	1	204	74
SC Ematologia Oncologica	-	1	-	1	4	-	-	4	3	1	204	74
Dipartimento Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita	-	-	-	-	-	-	1	3	2	2	276	24
SSD Psicologia Oncologica	-	-	-	-	-	-	1	3	2	2	276	24

* La somma è superiore al numero degli studi condotti e al numero di pazienti arruolati, in quanto uno studio può avere più coordinatori/partecipanti

MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI 2014

Per completezza di informazioni, si riporta l'elenco degli studi clinici attivi e/o attivati nel corso del 2014. Nello specifico, nel 2014, risultavano essere ancora attivi **238 studi clinici (233 studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2014; 5 studi attivati prima del 2007)**; di questi, 157 erano sperimentazioni cliniche e 81 studi osservazionali. In seguito al monitoraggio, al 31/12/2014, su 238 studi, 167* (110 SC e 57 SO) risultano essere ancora in corso mentre 71 (47 SC e 24 SO) sono stati chiusi nel corso del 2014 – (*1 SC risulta essere sospesa).

MONITORAGGIO STUDI CLINICI, ATTIVATI NEL PERIODO 2007- 2014, IN CORSO AL 31 DICEMBRE 2014

Di seguito si riportano i **233 studi clinici** (152 SC e 81 SO) attivati nel periodo 2007- 2014 e che, **nel corso del 2014**, risultavano essere ancora attivi. Complessivamente, in questi studi, nel solo 2014, sono stati arruolati **2.913** pazienti (2.526 interni e 387 esterni). Nello specifico, nelle 152 SC sono stati arruolati 1.089 pazienti (709 interni e 380 esterni) mentre negli 81 SO sono stati arruolati 1.824 pazienti (1.817 interni e 7 esterni).

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
03/08	MAINTENANCE AND REINDUCTION CHEMOTHERAPY WITH AVASTIN IN METASTATIC COLON CANCER	Rosario Vincenzo Iaffaioli	11/08/2008	0	148	chiuso regolarmente
05/08	DOXORUBICINA LIPOSOMIALE STEALTH VS CARBOPLATINO/PACLITAXEL IN PAZIENTI CON RECIDIVA DI CARCINOMA OVARICO TRA 6 E 12 MESI DAL PRECEDENTE TRATTAMENTO CON PLATINO: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO	Francesco Perrone Sandro Pignata	19/11/2008	24	208	in corso
14/08	ANALISI DELL'ESPRESSIONE DI UNA SERIE SPECIFICA DI GENI E ANTIGENI TUMORALI IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE E MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	26/08/2008	0	0	chiuso in anticipo

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
32/08	ZICONOTIDE INTRATECALE NELLA TERAPIA DEL DOLORE NEUROPATICO IN PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIE ONCOLOGICHE. STUDIO DI FASE II - EudraCT Number 2008-005307-26	Francesco Perrone Arturo Cuomo	25/06/2009	1	15	in corso
05/09	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO CONTROLLATO A GRUPPI PARALLELI CHE CONFRONTA DUE DIFFERENTI SEQUENZE DI TERAPIA (IRINOTECAN/CETUXIMAB SEGUITO DA FOLFOX-4 vs FOLFOX-4 SEGUITO DA IRINOTECAN/CETUXIMAB) IN PAZIENTI PORTATORI DI TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO TRATTATI IN PRIMA LINEA DI TERAPIA CON FOLFIRI/BEVACIZUMAB	Guglielmo Nasti	09/04/2009	0	19	fine arruolamento continua follow-up
09/09	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO FRA DUE REGIMI DI FOLLOW-UP A DIVERSA INTENSITA' D'ESAME NELLE PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA ENDOMETRIALE	Stefano Greggi	24/07/2009	13	68	in corso
17/09	STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO POST-AUTORIZZAZIONE PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CON LENALIDOMIDE	Antonio Pinto	20/07/2009	0	4	in corso
18/09	STUDIO RANDOMIZZATO PLACEBO-CONTROLLATO DI FASE III CON TAMOXIFEN A BASSE DOSI IN DONNE CON NEOPLASIA INTRAEPITELIALE DELLA MAMMELLA	Giuseppe D'Aiuto	24/07/2009	6	59	fine arruolamento continua follow-up
31/09	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DEL CISPLATINO ALLA TERAPIA CON SOLA GEMCITABINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO IIIB-IV	Francesco Perrone Alessandro Morabito	16/02/2011	56	240	in corso
35/09	BOOST - (B Child HCC patients – Optimization Of Sorafenib Treatment): Sorafenib nel trattamento di prima linea dell'epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Child-Pugh). Studio randomizzato di fase 3	Francesco Perrone	04/05/2011	0	1	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
40/09	A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL COMPARING LIGASURE TISSUE FUSION TECHNOLOGY WITH THE FORCE TRIAD ENERGY PLATFORM TO THE ELECTROSURGICAL PENCIL IN MEDIASINAL LYMPHADENECTOMY	Gaetano Rocco	01/03/2010	0	146	chiuso regolarmente
44/09	STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'ELETTROCHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE NON RESPONSIVE O NON CANDIDABILI AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI	Paolo Antonio Ascierio	08/07/2010	0	24	in corso
52/09	STUDIO INTERNAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO MULTICENTRICO SUL TRATTAMENTO DEL CANCRO DEL COLON RETTO METASTATICO E SUL RUOLO DELLA VALUTAZIONE DI K-RAS	Francesco Perrone Rosario Vincenzo Iaffaioli	25/01/2010	60	276	in corso
53/09	RICOSTRUZIONE CON J-POUCH VS ANASTOMASI COLORETTALE DIRETTA DOPO RESEZIONE ANTERIORE BASSA PER CANCRO DEL RETTO: IMPATTO SULLA DEISCENZA ANASTOMOTICA, FUNZIONE INTESTINALE E QUALITA' DI VITA	Giovanni Maria Romano	25/01/2010	24	118	in corso
06/10	TRATTAMENTO CONSERVATIVO NEL CANCRO ENDOMETRIALE	Giuseppe Laurelli	17/02/2011	1	7	in corso
17/10	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO MA NON COMPARATIVO, PER VALUTARE L'ATTIVITA' DI TRABECTEDINA OPPURE GEMCITABINA+TAXOTERE IN PAZIENTI AFFETTE DA LEIOMIOSARCOMA DELL'UTERO IN RECIDIVA LOCALE O A DISTANZA E PRETRATTARE CON CHEMIOTERAPIA CONVENZIONALE	Gaetano Apice	15/09/2010	0	3	chiuso regolarmente
21/10	STUDIO DOPPIO-CIECO, CONTROLLATO VS PLACEBO, RANDOMIZZATO, SU PF-804 IN PAZIENTI CON CANCRO POLMONE NON A PICCOLE CELLULE INCURABILE STADIO III/IV, DOPO FALLIMENTO DELLA TERAPIA STANDARD PER LA MALATTIA AVANZATA O METASTATICA	Francesco Perrone Alessandro Morabito	30/09/2010	0	49	chiuso regolarmente

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
23/10	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CHEMIOTERAPIA PRIMARIA CON METHOTREXATE AD ALTE DOSI ASSOCIATO A CITARABINA AD ALTE DOSI, OPPURE CON METHOTREXATE AD ALTE DOSI ASSOCIATO A CITARABINA AD ALTE DOSI E A THIOTEPA, SEGUITA DA RADIOTERAPIA PANENCEFALICA E CHEMIOTERAPIA CON BCNU AD ALTE DOSI E THIOTEPA AD ALTE DOSI SEGUITA DA SALVATAGGIO CON AUTOTRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI PERIFERICHE, IN PAZIENTI IMMUNOCOMPETENTI CON LINFOMA PRIMITIVO DEL SISTEMA NERVOSOCENTRALE	Antonio Pinto	15/09/2010	1	1	fine arruolamento continua follow-up
33/10	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO E CONTROLLATO, IN APERTO, PER COMPARARE L'EFFICACIA ANALGESICA DI PERCORSI TERAPEUTICI EFFETTUATI CON OSSICODONE, FENTANYL E BUPRENORFINA VERSO MORFINA, IN PAZIENTI CON DOLORE ASSOCIATO A CANCRO DI INTENSITÀ MODERATA-SEVERA, A PARTIRE DAL MOMENTO IN CUI INIZIANO IL TRATTAMENTO CON 3°S CALINO DELLA SCALA ANALGESICA DEL WHO.	Arturo Cuomo	04/05/2011	0	1	chiuso in anticipo
34/10	STUDIO DI FASE III, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN APERTO VERSO TRATTAMENTO ATTIVO, A DUE GRUPPI PARALLELI, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MASITINIB A 7,5 MG/KG/DIE RISPETTO A DACARBAZINA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON MELANOMA NON RESECABILE O METASTATICO DI STADIO 3 O STADIO 4, CHE ABBIA UNA MUTAZIONE NEL DOMINIO IUXTA MEMBRANARIO DI C-KIT.	Paolo Antonio Ascierto	11/03/2011	0	28	in corso
36/10	STUDIO RANDOMIZZATO CON DISEGNO FATTORIALE CHE CONFRONTA FULVESTRANT ± LAPATINIB ± INIBITORI DELL'AROMATASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA CON INIBITORI DELL'AROMATASI"	Michelino De Laurentiis	20/04/2011	0	22	fine arruolamento continua follow-up
43/10	MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL EXTRALEVATOR VS. STANDARD ABDOMINOPERINEAL RESECTION FOR RECTAL ADENOCARCINOMA	Giovanni Maria Romano	20/04/2011	2	7	in corso
05/10 OSS	IN-HF ON LINE - ITALIAN NETWORK ON HEART FAILURE ON LINE	Nicola Maurea	08/07/2010	0	16	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
07/10 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, SUL TRATTAMENTO MULTIDISCIPLINARE DEL CANCRO DEL RETTO	Francesco Perrone Giovanni Maria Romano	04/11/2010	3	105	in corso
08/10 OSS	RICERCA SUGLI EFFETTI A LUNGO TERMINE E QUALITA' DI VITA NELLE PAZIENTI SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO PER TUMORE DELLA CERVICЕ UTERINA LOCALMENTE AVANZATO	Sandro Pignata Carmen Pisano	04/11/2010	2	62	fine arruolamento continua follow-up
10/10 OSS	REALIZZAZIONE REGISTRO CLINICO NAZIONALE SUL MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	03/12/2010	96	667	in corso
11/10 OSS	MOLECULAR EPIDEMIOLOGY OF EGFR MUTATIONS INNSCLC PATIENTS THE CAMPANIA REGION	Nicola Normanno Gaetano Rocco	09/12/2010	69	199	in corso
04/11	STUDIO DI FASE 2 DI PANITIMUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO REFRATTARI AL CETUXIMAB	Francesco Perrone Rosario Vincenzo Iaffaioli	01/12/2011	18	34	in corso
08/11	SODIO PICOSOLFATO E MAGNESIO CITRATO VERSO POLYETHYLENE GLYCOLE (PEG) NELLA PREPARAZIONE INTESTINALE PER LA COLONSCOPIA: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE IV	Francesco Perrone Mario De Bellis	04/05/2011	316	793	in corso
09/11	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO PER COMPARARE L'EFFICACIA DELLA CHIRURGIA CITORIDUTTIVA ADDIZIONALE VERSUS CHEMIOTERAPIA ESCLUSIVA NEL CANCRO OVARICO RECIDIVANTE PLATINO-SENSIBILE	Stefano Greggi	04/05/2011	3	14	in corso
18/11	STUDIO MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, DI FASE II VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DI VISMODEGIB (GDC-0449) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA BASOCELLULARE (BCC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO.	Paolo Antonio Ascierto	03/08/2011	2	45	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
19/11	STUDIO SPONTANEO RANDOMIZZATO DI EFFICACIA NEL CONTROLLO DEL DOLORE POSTOPERATORIO MEDIANTE CONFRONTO TRA INFUSIONE CONTINUA PREPERITONEALE, INFUSIONE PERIDURALE TORACICA ED ANALGESIA ENDOVENOSA E ANESTETICI LOCALI IN CHIRURGIA PROSTATICA	Alfonsa Giglio	02/02/2012	0	97	chiuso in anticipo
20/11	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, IN APERTO, PER VALUTARE IL TASSO DI RISPOSTA OBIETTIVA A BEVACIZUMAB IN COMBINAZIONE A FOLFOX-6 MODIFICATO, SEGUITI DA UN ANNO DI TERAPIA DI MANTENIMENTO CON SOLO BEVACIZUMAB, IN PAZIENTI CON METASTASI EPATICHE DA CARCINOMA COLORETTALE INIZIALMENTE NON RESECABILI O A RESECABILITA' BORDERLINE (THE CLMO-001 TRIAL).	Guglielmo Nasti	03/08/2011	1	27	fine arruolamento continua follow-up
23/11	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III, DI CONFRONTO TRA LA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE SU BASE FARMACOGENOMICA E LA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE STANDARD NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE DI STADIO II-IIIa, COMPLETAMENTE ASPORTATO	Alessandro Morabito	03/08/2011	2	19	fine arruolamento continua follow-up
24/11	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, IN APERTO, RANDOMIZZATO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA DI GA101 (RO5072759) IN COMBINAZIONE A CHOP (G-CHOP), RISPETTO A RITUXIMAB E CHOP, (R CHOP) IN PAZIENTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLBCL) CD20-POSITIVO NON TRATTATI IN PRECEDENZA	Antonio Pinto	03/08/2011	3	29	fine arruolamento continua follow-up
25/11	STUDIO RANDOMIZZATO SULLA EFFICACIA DELLA DIAGNOSI PRECOCE DELLA CARCINOMI PERITONEALE DA CARCINOMA COLO-RETTALE AD ISTOTIPO MUCINOSO MEDIANTE SECOND LOOK LAPAROSCOPICO.	Francesco Perrone Cinzia Sassaroli	22/07/2011	5	17	in corso
26/11	STUDIO DI FASE 1/2 SULL'UTILIZZO DI LENALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA (LEBEN) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DI HODGKIN RECIDIVO E REFRATTARIO.	Antonio Pinto	09/12/2011	13	28	in corso
31/11	STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO IN DOPPIO CIECO RANDOMIZZATO SU ADI-PEG 20 ASSOCIATO ALLA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO (BSC) VERSO PLACEBO ASSOCIATO ALLA BSC IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE AVANZATO (HCC) CHE HANNO FALLITO UNA PRECEDENTE TERAPIA SISTEMICA	Francesco Izzo	15/12/2011	3	20	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
33/11	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AFATINIB (BIBW 2992) SOMMINISTRAZIONE ORALE VERSO METOTRESSATO SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DEL TESTA-COLLO RICORRENTE/METASTATICO, CHE SONO IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA A BASE DI PLATINO.	Francesco Caponigro	15/12/2011	0	11	fine arruolamento continua follow-up
34/11	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, DI FASE III, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AFATINIB (BIBW 2992) COME TERAPIA ADIUVANTE DOPO CHEMIORADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL TESTA-COLLO, A CELLULE SQUAMOSE, LOCO-REGIONALMENTE AVANZATO, DI STADIO III, IVA O IVB, IN ASSENZA DI CHIRURGIA PRIMARIA.	Francesco Caponigro	15/12/2011	0	0	in corso
37/11	A DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE I/II STUDY EVALUATING THE SAFETY, IMMUNOGENICITY AND CLINICAL ACTIVITY OF NEOADJUVANT TREATMENT WITH WT1-A10 + AS15 ANTIGEN-SPECIFIC CANCER IMMUNOTHERAPEUTIC IN COMBINATION WITH STANDARD THERAPY IN PATIENTS WITH WT1-POSITIVE STAGE II OR III BREAST CANCER.	Michelino De Laurentiis	02/02/2012	0	0	chiuso in anticipo
40/11	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SULL'OTTIMIZZAZIONE DELLA COMBINAZIONE DI BEVACIZUMAB CON FOLFOX/OXXEL NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO	Maria Carmela Piccirillo Antonio Avallone	28/02/2012	86	173	in corso
43/11	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO, A DUE BRACCI, IN APERTO, MULTICENTRICO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PERTUZUMAB SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB PIU' UN INIBITORE DELL'A-ROMATASI NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO AVANZATO (METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO), HER-2-POSITIVO E CON RECETTORI ORMONALI POSITIVI	Michelino De Laurentiis	17/02/2012	0	3	fine arruolamento continua follow-up
45/11	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI ACCESSO ALLARGATO A INC424 IN PAZIENTI CON MIELOFIBROSI PRIMARIA (PMF) O MIELOFIBROSI POST-POLICITEMIA VERA (PPV MF) O MIELOFIBROSI POSTTROMBOCITEMIA ESSENZIALE (PET-MF)	Antonio Pinto	19/03/2012	4	7	in corso
48/11	RANOLAZINE TO TREAT EARLY CARDIOTOXICITY INDUCED BY ANTITUMOR DRUGS	Nicola Maurea	19/03/2012	0	8	chiuso regolarmente

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
50/11	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SULL'EFFICACIA DELLA TERAPIA LOCOREGIONALE EPATICA MEDIANTE EMBOLIZZAZIONE TRANSARTERIOSA (TAE) IN ASSOCIAZIONE A TERAPIA MEDICA CON OCTREOTIDE LAR IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE NEUROENDOCRINO CON METASTASI EPATICHE INOPERABILI	Francesco Perrone Francesco Fiore	11/01/2013	0	0	in corso
01/11 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'INCIDENZA DELL'NSF IN PAZIENTI CON DISFUNZIONE RENALE IN SEGUITO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI DOTAREM®	Antonella Petrillo	04/05/2011	1	11	fine arruolamento continua follow-up
02/11 OSS	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT SULL'INCIDENZA E LE MODALITA' DI TRATTAMENTO DEL BREAKTHROUGH CANCER PAIN (BTcP), IN PAZIENTI AFFETTI DA DOLORE CRONICO ONCOLOGICO	Francesco Perrone Arturo Cuomo	31/03/2011	0	17	in corso
09/11 OSS	VALUTAZIONE IN ELETTRONICO DELLA QUALITÀ DELLA VITA IN PAZIENTI CON ANEMIA SINTOMATICA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO INTERNAZIONALE (EAQUA)	Sandro Pignata	08/09/2011	0	20	chiuso regolarmente
10/11 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DEI TUMORI OVARICI BORDERLINE; STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO.	Stefano Greggi	22/07/2011	0	65	chiuso regolarmente
11/11 OSS	LA CHEMIOTERAPIA PALLIATIVA MIGLIORA I SINTOMI NELLE DONNE CON CARCINOMA DELL'OVAIO RECIDIVANTE? LA MISURAZIONE DEL MIGLIORAMENTO SOGGETTIVO INSIEME CON LA RISPOSTA OBIETTIVA PER STIMARE IL BENEFICIO DELLA CHEMIOTERAPIA NELLE DONNE CON CARCINOMA DELL'OVAIO RESISTENTE O REFRATTARIO AL PLATINO	Francesco Perrone Sandro Pignata	03/08/2011	6	77	fine arruolamento continua follow-up
20/11 OSS	A PROSPECTIVE, EXPLORATORY OBSERVATIONAL STUDY EVALUATING SPECIFIC BIOMARKERS IN PRIMARY INVASIVE BREAST CANCER AND THEIR MODULATION BY STANDARD NEOADJUVANT THERAPY	Michelino De Laurentiis	02/02/2012	0	0	chiuso in anticipo

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
22/11 OSS	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE PER LA VALUTAZIONE DELLA COMPLIANCE E DELL'IMPATTO SULLA QUALITÀ DI VITA DEL FENTANYL BUCCAL TABLET (EFFENTORA®) IN PAZIENTI AFFETTI DA BREAKTHROUGH CANCER PAIN (BTCP).	Arturo Cuomo	02/02/2012	0	4	chiuso in anticipo
24/11 OSS	LA SOMMINISTRAZIONE DI BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE METASTATICO AL COLON-RETTO: COSA ACCADE NELLA REALE PRATICA CLINICA ITALIANA? UNO STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE	Rosario Vincenzo Iaffaioli	16/04/2012	0	12	chiuso regolarmente
01/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III, CON DISEGNO FATTORIALE, DI VALUTAZIONE DELLA EFFICACIA DI PEMETREXED VS. GEMCITABINA, E DELLA EFFICACIA DELLA AGGIUNTA DEL CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE, AD ISTOTIPO NON SQUAMOSO, IN FASE AVANZATA	Maria Carmela Piccirillo Alessandro Morabito	14/06/2012	70	121	in corso
02/12	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III, CON AFATINIB VERSO ERLOTINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA SQUAMOSO DEL POLMONE IN STADIO AVANZATO, COME TERAPIA DI SECONDA LINEA DOPO CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO	Alessandro Morabito	16/04/2012	0	11	fine arruolamento continua follow-up
03/12	SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI AD ALTO RISCHIO IN FASE LOCALIZZATA DEGLI ARTI E DEL TRONCO: APPROCCIO INTEGRATO CON CHEMIOTERAPIA STANDARD VS CHEMIOTERAPIA ORIENTATA PER ISTOTIPO IN FASE NEODIUVANTE	Gaetano Apice	02/08/2012	0	0	in corso
04/12	STUDIO DI FASE II IN APERTO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO PER INDAGARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI GEFITINIB 250 MG (IRESSA™) COME TRATTAMENTO RI-SFIDA IN PAZIENTI CHE HANNO TUMORE AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO POSITIVO ALLA MUTAZIONE DEL RECEPTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO (EGFR) E CHE HANNO PRECEDENTEMENTE RISPOSTO AL GEFITINIB E RICEVUTO SUCCESSIVA CHEMIOTERAPIA O ALTRA TERAPIA ANTICANCRO AD ECCEZIONE DI INIBITORI TIROSIN CHINASICI DI EGFR.	Alessandro Morabito	11/05/2012	0	6	chiuso regolarmente
05/12	ESPRESSIONE DI ABCB1/P-GLYCOPROTEIN COME FATTORE PER LA STRATIFICAZIONE BIOLOGICA DELL'OSTEOSARCOMA NON METASTATICO DELLE ESTREMITA': STUDIO PROSPETTICO	Gaetano Apice	02/08/2012	0	0	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
08/12	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, STRATIFICATO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, A GRUPPI PARALLELI, VERSO TRATTAMENTO DI CONTROLLO, PER CONFRONTARE IL TRATTAMENTO CON 177LU-DOTA0-TYR3-OCTREOTATE VERSO OCTREOTIDE LAR IN PAZIENTI CON TUMORE CARCINOIDE DELL'ÂINTESTINO MEDIO, INOPERABILE, PROGRESSIVO E CON POSITIVITA' PER I RECETTORI DELLA SOMATOSTATINA.	Secondo Lastoria	24/05/2012	0	0	chiuso in anticipo
11/12	STUDIO INTERNAZIONALE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DI VANDETANIB 150 E 300 MG/GIORNO IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO NON RESECABILE, CON MALATTIA IN PROGRESSIONE O SINTOMATICA	Francesco Caponigro	24/05/2012	0	0	chiuso regolarmente
13/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II DI CONFRONTO TRA CARBOPLATINO/TAXOLO VS CARBOPLATINO/TAXOLO/BEVACIZUMAB NEL TUMORE DELL'ENDOMETRIO AVANZATO O METASTATICO.	Carmen Pisano	02/08/2012	6	13	in corso
15/12	CONFRONTO TRA RADIOIMMUNOTERAPIA CON IBRITUMOMAB TIUXETAN MARCATO CON ITTRIO-90 (ZEVALIN) E TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI NEI PAZIENTI GIOVANI (18-65 ANNI) CON LINFOMA FOLLICOLARE IN RECIDIVA. UNO STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III	Antonio Pinto	21/08/2012	1	4	in corso
16/12	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, VOLTO A CONFRONTARE TH-302 IN TERAPIA COMBINATA CON DOXORUBICINA RISPETTO A DOXORUBICINA IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI LOCALMENTE AVANZATO NON ASPORTABILE CHIRURGICAMENTE O METASTATICO	Gaetano Apice	21/08/2012	0	0	chiuso in anticipo
17/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III DI DOCETAXEL, OXALIPLATINO, CAPECITABINA (LOW-TOX) VERSO EPIRUBICINA, OXALIPLATINO E CAPECITABINA (EOX) IN PAZIENTI CON CARCINOMA GASTRICO LOCALMENTE AVANZATO NON OPERABILE O METASTATICO	Rosario Vincenzo Iaffaioli	24/07/2012	4	4	in corso
20/12	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, DI FASE III, CON BKM120 IN ASSOCIAZIONE A FULVESTRANT IN PAZIENTI IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI HER2 NEGATIVO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO CHE HA PRESENTATO PROGRESSIONE DURANTE O DOPO TERAPIA CON INIBITORI DELL'AROMATASI	Michelino De Laurentiis	26/09/2012	1	1	fine arruolamento continua follow-up

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
22/12	STUDIO MULTICENTRICO IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV TRATTATE CON CARBOPLATINO-PACLITAXEL E BEVACIZUMAB IN PRIMA LINEA: VALUTAZIONE DI MARCATORI PROGNOSTICI CLINICI E BIOLOGICI. (A MULTICENTER STUDY IN PATIENTS WITH STAGE III-IV EPITHELIAL OVARIAN CANCER TREATED WITH CARBOPLATIN/PACLITAXEL WITH BEVACIZUMAB: CLINICAL AND BIOLOGICAL PROGNOSTIC FACTORS)	Gennaro Daniele Sandro Pignata	24/09/2012	90	400	fine arruolamento continua follow-up
23/12	PHASE 1/2 STUDY OF VALPROIC ACID AND SHORT-COURSE RADIOTHERAPY PLUS CAPECITABINE AS PREOPERATIVE TREATMENT IN LOW-MODERATE RISK RECTAL CANCER	Francesco Perrone Antonio Avallone	11/01/2013	5	11	in corso
24/12	CETUXIMAB E CISPLATINO CON O SENZA PACLITAXEL NEL TUMORE TESTA-COLLO RICORRENTE O METASTATICO	Francesco Caponigro	04/10/2012	6	6	in corso
25/12	A RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF LF-PB 10 MG, 20 MG AND 30 MG TO TREAT LYMPHORRHEA POST AXILLARY DISSECTION IN BREAST CANCER	Michelino De Laurentiis	09/01/2013	1	17	chiuso regolarmente
27/12	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DELLA TERAPIA ADIUVANTE CON VEMURAFENIB (RO5185426) IN PAZIENTI CON MELANOMA CUTANEO BRAF-MUTANTE, RESECATO CHIRURGICAMENTE, AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA	Paolo Antonio Ascierto	29/11/2012	6	11	in corso
28/12	TERAPIA DELLA LEUCEMIA LINFOIDE ACUTA (LLA) DEL GIOVANE ADULTO: INTENSIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO SECONDO IL PROTOCOLLO PEDIATRICO AIEOP LLA-2000	Gianpaolo Marcacci	10/12/2012	0	0	in corso
29/12	SYSTEMS BIOLOGY FOR PREDICTIVE BIOMARKERS OF RESPONSIVENESS TO CANCER IMMUNOTHERAPY" (MILLENNIUM/TAKEDA GRANT NR. X23002)	Luigi Buonaguro	10/12/2012	0	0	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
32/12	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO CON DOXORUBICINA LIPOSOMIALE NON PEGILATA VERSO VINORELBINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO CON RECETTORI ORMONALI ESPRESSI , CON AGGIUNTA DI TRASTUZUMAB IN CASO DI HER2 POSITIVITA'	Michelino De Laurentiis	08/01/2013	0	0	in corso
33/12	STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CON IL MEK INIBITORE PIMASERTIB O CON DACARBAZINA IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA CUTANEO MALIGNO METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO CON N-RAS MUTATO NON TRATTATI IN PRECEDENZA.	Paolo Antonio Ascierto	09/01/2013	0	0	chiuso regolarmente
35/12	STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI FASE IIIB, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DELLO STANDARD DI TRATTAMENTO +/- IL TRATTAMENTO CONTINUATIVO CON BEVACIZUMAB DOPO LA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA (PROGRESSION OF DISEASE, PD), IN PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NON-SMALL CELL LUNG CANCER, NSCLC), NON-SQUAMOSO, IN STADIO AVANZATO, DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA (1) LINEA CON BEVACIZUMAB PIU' UNA CHEMIOTERAPIA CONTENENTE UNA DOPPETTA A BASE DI PLATINO	Alessandro Morabito	22/02/2013	3	3	in corso
37/12	STUDIO COMPARATIVO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO SU ZYTIGA (ABIRATERONE ACETATO) PIU' PREDNISONE A BASSO DOSAGGIO PIU' TERAPIA ANDROGENO-SOPPRESSIVA (ADT) RISPETTO A SOLA ADT, IN SOGGETTI CON DIAGNOSI RECENTE DI CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO NAIVE AL TRATTAMENTO ORMONALE (MHNPC), AD ALTO RISCHIO	Gaetano Facchini	25/02/2013	3	5	fine arruolamento continua follow-up
38/12	STUDIO DI FASE II SUL TRATTAMENTO PRE-OPERATORIO CON RADIOTERAPIA ESTERNA E PANITUMUMAB IN PAZIENTI CON TUMORE DEL RETTO IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO, OPERABILE, A PROGNOSI FAVOREVOLE O INTERMEDIA	Rosario Vincenzo Iaffaioli	25/01/2013	0	0	in corso
39/12	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, CON RILOTUMUMAB (AMG 102) IN COMBINAZIONE CON EPIRUBICINA, CISPLATINO E CAPECITABINA (ECX) COME TERAPIA DI PRIMA LINEA NELL'ADENOCARCINOMA GASTRICO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA IN STADIO AVANZATO MET-POSITIVO	Rosario Vincenzo Iaffaioli	28/01/2013	5	8	fine arruolamento continua follow-up

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
40/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI CONFRONTO TRA BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA E NESSUNA BIOPSIA CHIRURGICA ASCELLARE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO INIZIALE E DIAGNOSTICA PRE-OPERATORIA DEL CAVO ASCELLARE NEGATIVA	Massimo Rinaldo	26/11/2013	6	6	in corso
41/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III CON CHEMIOTERAPIA DI SECONDA LINEA COMBINATA O MENO CON BEVACIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV CON MALATTIA PLATINO-SENSIBILE PRETRATTATA CON BEVACIZUMAB	Gennaro Daniele Sandro Pignata	04/03/2013	49	50	in corso
42/12	PACLITAXEL + BEVACIZUMAB VERSUS DOXORUBICINA LIPOSOMIALE NON PEGILATA (MYOCET®), CICLOFOSFAMIDE E BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DI 1A LINEA NEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATIZZATO HER-2 NEGATIVO- STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE II	Michelino De Laurentiis	22/02/2013	11	24	in corso
44/12	STUDIO DI FASE I PER VALUTARE LA SICUREZZA, TOLLERABILITA' E FARMACOCINETICA DI MEDI4736 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI	Paolo Antonio Ascierio	23/07/2013	2	4	in corso
03/12 OSS	UTILIZZO DI NUOVO SISTEMA DI GRADIG DELLA TOSSICITA' CUTANEA INDOTTA DA INIBITORI DI EGFR IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL COLON-RETTO IN FASE METASTATICA	Rosario Vincenzo Iaffaioli	10/05/2012	11	18	in corso
06/12 OSS	STUDIO SULL'IMPATTO DEI TUMORI GERMINALI DEL TESTICOLO SULLA SFERA PSICOLOGICA E SESSUALE DEI SOGGETTI AFFETTI	Francesco De Falco	10/05/2012	18	43	in corso
09/12 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE, NON INTERVENTISTICO, NON RANDOMIZZATO E MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELLE MODALITÀ DI PROFILASSI ANTIEMETICA IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A REGIMI DI CHEMIOTERAPIA PER TUMORI SOLIDI.	Michelino De Laurentiis	01/08/2012	0	0	in corso
10/12 OSS	SORAFENIB TREATMENT MODALITIES FOR HEPATOCELLULAR CARCINOMA PATIENTS IN ITALY	Francesco Izzo	13/09/2012	0	12	chiuso regolarmente

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
11/12 OSS	TUMORI RARI IN GINECOLOGIA	Stefano Greggi	24/07/2012	6	14	in corso
12/12 OSS	STUDIO RETROSPETTIVO SULLA CHIRURGIA CITORIDUTTIVA TERZIARIA NEL CANCRO EPITELIALE DELL'OVAIO / TUBA / PERITONEO	Stefano Greggi	24/07/2012	0	17	chiuso regolarmente
13/12 OSS	LONG-TERM ANASTROZOLE VERSUS TAMOXIFEN TREATMENT EFFECTS - FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE DI PAZIENTI ATAC	Michelino De Laurentiis	18/09/2012	0	0	in corso
14/12 OSS	A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF REAL WORLD TREATMENT PATTERNS AND TREATMENT OUTCOMES IN PATIENTS WITH ADVANCED OR METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA RECEIVING PAZOPANIB	Gaetano Facchini	26/09/2012	6	20	fine arruolamento continua follow-up
16/12 OSS	CARATTERIZZAZIONE IMMUNOFENOTIPICA DELLE CELLULE ENDOTELIALI CIRCOLANTI DA SANGUE PERIFERICO, MEDIANTE VALUTAZIONE CITOMETRICA IN CONDIZIONI STANDARDIZZATE DI STRUMENTO, REAGENTI E PROTOCOLLI. DEFINIZIONE DEGLI INTERVALLI DI RIFERIMENTO IN CONTA ASSOLUTA NEL SANGUE PERIFERICO DELLA POPOLAZIONE SANA	Elena Di Gennaro	02/08/2012	48	94	in corso
20/12 OSS	STUDIO MONOCENTRICO, OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, IN PAZIENTI IN PRE-MENOPAUSA, AFFETTE DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA AL FINE DI METTERE IN RELAZIONE IL DOSAGGIO DELL'ORMONE ANTI-MULLERIANO (AMH) (INDICATORE DELLA RISERVA OVARICA) E LA MENOPAUSA PRECOCE INDOTTA DALLA GONADOTOSSICITÀ DELLA TERAPIA ANTINEOPLASTICA, AL FINE DI PROGETTARE POSSIBILI TERAPIE O TECNICHE PROTETTIVE DELLA FERTILITÀ	Michelino De Laurentiis	15/11/2012	36	63	in corso
22/12 OSS	UNO STUDIO NON-INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, PROSPETTICO PER ESAMINARE GLI ESITI TERAPEUTICI COME VALUTATI NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN PAZIENTI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI IN STADIO AVANZATO, TRATTATI CON TRABECTEDINA IN BASE AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, SMP)	Gaetano Apice	09/01/2013	4	9	fine arruolamento continua follow-up

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
24/12 OSS	TRIAL MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI VALUTAZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO COME METODO DI SCREENING ALTERNATIVO A MAMMOGRAFIA ED ECOTOMOGRAFIA MAMMARIA IN DONNE A RISCHIO INTERMEDIO DI CARCINOMA MAMMARIO. FATTIBILITÀ E RISULTATI A BREVE TERMINE	Antonella Petrillo	19/12/2013	13	13	in corso
2/13	Chirurgia e chemioipertermia intraperitoneale (HIPEC) versus sola Chirurgia nelle pazienti affette da prima recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico: studio multicentrico prospettico randomizzato	Stefano Greggi	21/03/2013	0	0	in corso
4/13	A Phase Ib/II, multicenter, open-label, dose escalation study of LGX818 in combination with MEK162 in adult patients with BRAF V600 - dependent advanced solid tumors	Paolo Antonio Ascierto	15/04/2013	9	23	in corso
8/13	Studio di Fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con Placebo dell'inibitore della proteina tirosin-chinasi di Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in combinazione con Bendamustina e Rituximab (BR) in soggetti con linfoma mantellare (MCL) di recente diagnosi	Ferdinando Frigeri	23/04/2013	2	4	fine arruolamento continua follow-up
9/13	PegInterferone alfa-2b adiuvante per 2 anni a confronto con osservazione in pazienti affetti da melanoma cutaneo primitivo ulcerato con T(2-4)bNOMO: uno studio randomizzato di Fase III del gruppo per il melanoma dell'EORTC	Paolo Antonio Ascierto	14/10/2013	0	0	in corso
10/13	Studio clinico multicentrico randomizzato di Fase IIb/III in pazienti affette da carcinoma mammario, per il confronto tra lo schema di radioterapia complementare a fasci esterni con frazionamento convenzionale e due schemi di radioterapia complementare a fasci esterni con frazionamento ipofrazionato accelerato con boost concomitante, dopo chirurgia conservativa	Paolo Muto	25/06/2013	31	40	in corso
12/13	Studio di Fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo del Regorafenib in pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) dopo Sorafenib	Francesco Izzo	28/06/2013	0	0	in corso
13/13	Studio di Fase I in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e la preliminare attività anti-tumorale di dosi crescenti di AZD4547 in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato	Francesco Perrone	04/10/2013	1	1	chiuso regolarmente

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
16/13	Studio di Fase III randomizzato, multicentrico, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di Trastuzumab Emtansine rispetto a Trastuzumab come terapia adiuvante per pazienti affetti da tumore mammario primario HER-2-Positivo con presenza patologica di residuo tumorale nella mammella o nei linfonodi ascellari dopo terapia preoperatoria	Michelino De Laurentiis	28/06/2013	1	1	in corso
17/13	Ruolo prognostico del follow up del melanoma. Uno studio prospettico randomizzato	Paolo Antonio Ascierto	30/10/2013	0	0	in corso
18/13	Studio randomizzato di Fase III, in aperto, multicentrico, a due bracci, di confronto dell'efficacia di MEK162 versus Dacarbazina in pazienti con melanoma in stadio avanzato inoperabile o metastatico positivo alla mutazione NRAS	Paolo Antonio Ascierto	17/09/2013	7	7	in corso
19/13	Studio randomizzato sugli effetti benefici di Lactobacillus Brevis CD2 nella prevenzione delle mucositi orali indotte da radiochemioterapia nei tumori del Testa-Collo	Paolo Muto	01/07/2013	5	5	in corso
21/13	Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, condotto per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Lenvatinib rispetto a Sorafenib nel trattamento di prima linea di soggetti affetti da carcinoma epatocellulare non resecabile	Francesco Izzo	21/08/2013	8	8	in corso
22/13	Studio randomizzato di Fase II di chemioterapia di seconda linea con Capecitabina o Capecitabina + Mitomicina C nel trattamento dell'adenocarcinoma delle vie biliari avanzato	Rosario Vincenzo Iaffaioli	26/07/2013	0	0	chiuso regolarmente
24/13	Studio di valutazione della dose di Fase Ib, seguito da uno studio randomizzato, in doppio cieco, di Fase II con Carboplatino e Paclitaxel con o senza Buparlisib in pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico di istologia squamosa precedentemente non trattato	Alessandro Morabito	21/08/2013	0	1	chiuso regolarmente
25/13	Studio multicentrico di Fase III, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Vandetanib (CAPRELSATM) 300 mg in pazienti con carcinoma papillare o scarsamente differenziato della tiroide localmente avanzato o metastatico e refrattari o non idonei alla terapia con radioiodio (RAI)	Francesco Caponigro	12/11/2013	1	1	chiuso in anticipo

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
26/13	Studio multicentrico di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare il trattamento di mantenimento con Olaparib in monoterapia dopo una prima linea di chemioterapia a base di platino in pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato (Stadio FIGO III-IV) e mutazione del gene BRCA	Sandro Pignata	04/10/2013	1	1	fine arruolamento continua follow-up
27/13	Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, multicentrico, sulla monoterapia di mantenimento con Olaparib in pazienti con carcinoma ovarico BRCA mutato, platino sensibile recidivato, che sono in risposta completa o parziale in seguito alla chemioterapia a base di platino	Sandro Pignata	04/10/2013	5	7	fine arruolamento continua follow-up
28/13	Studio multicentrico di fase II, a due stadi, di FOLFIRINOX seguito da chemio - I.M.R.T. con intento neoadiuvante in pazienti affetti da carcinoma del pancreas localmente avanzato non resecabile	Francesco Perrone Rosario Vincenzo Iaffaioli	22/01/2014	0	0	in corso
29/13	Studio multicentrico di fase II, di chemioterapia di induzione con Oxaliplatino e Capecitabina seguito da chemio-radioterapia con intento neoadiuvante in pazienti affetti da carcinoma della giunzione esofagogastrica localmente avanzato	Francesco Perrone Ro- sario Vincenzo Iaffaioli	08/04/2014	0	0	in corso
31/13	Studio di Fase Ib/II con Docetaxel con o senza Buparlisib come terapia di seconda linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule squamoso metastatico	Alessandro Morabito	14/10/2013	0	0	in corso
32/13	Studio randomizzato in aperto di Fase III volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di Rituximab + Lenalidomide (CC-5013) rispetto a Rituximab + Chemioterapia seguito da Rituximab in soggetti con Linfoma Follicolare non trattato in precedenza	Antonio Pinto	18/03/2014	0	0	chiuso regolarmente
33/13	Studio di fase I su MK-3475 utilizzato come agente singolo in pazienti con carcinoma, melanoma e carcinoma polmonare non a piccole cellule, progressivi localmente avanzati o metastatici.	Alessandro Morabito	12/11/2013	1	1	in corso
34/13	Studio di Fase Ib/II, multicentrico, con LEE011 in associazione a LGX818 in pazienti adulti con melanoma con mutazione BRAF	Paolo Antonio Ascierto	09/01/2014	0	0	chiuso in anticipo

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
35/13	Studio in due parti, randomizzato, di Fase III, in doppio cieco, multicentrico per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Pertuzumab in associazione con chemioterapia standard rispetto a placebo in associazione con chemioterapia standard in donne affette da carcinoma ovarico epiteliale ricorrente, resistente al platino e caratterizzato da bassa espressione dell'mRNA di HER3	Carmen Pisano	04/10/2013	3	5	in corso
36/13	Studio randomizzato, in doppio cieco per confrontare la percentuale di remissione completa in seguito ad un trattamento di 5 settimane con Selumetinib o placebo e singola dose di terapia adiuvante con iodio radioattivo in pazienti con tumore differenziato della tiroide	Francesco Caponigro	04/10/2013	1	1	chiuso in anticipo
37/13	Studio di Fase Ib/II, multicentrico, in aperto, con LEE011 in associazione a MEK162 in pazienti adulti con melanoma NRAS mutato	Paolo Antonio Ascierto	14/11/2013	0	0	in corso
38/13	Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a 3 bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX818 in monoterapia in confronto a Vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600	Paolo Antonio Ascierto	19/12/2013	4	4	in corso
39/13	Studio multicentrico, randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemioimmunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato	Antonio Pinto	21/11/2013	4	4	in corso
40/13	Studio di Fase III multinazionale, randomizzato, in aperto di MEK 162 vs. chemioterapia selezionata dal medico, in pazienti con carcinomi sierosi di basso grado ricorrenti o persistenti dell'ovaio, delle tube di Falloppio o del peritoneo primario.	Sandro Pignata	17/02/2014	2	2	in corso
41/13	Studio controllato randomizzato di confronto tra AEZS-108 e Doxorubicina come trattamento di seconda linea per il carcinoma dell'endometrio localmente avanzato, ricorrente o metastatico	Carmen Pisano	14/11/2013	3	3	in corso
42/13	Studio di Fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) in combinazione con Docetaxel in pazienti che ricevono una seconda linea di trattamento per il tumore polmonare non a piccole cellule metastatico o localmente avanzato con mutazione KRAS positiva (Stadio IIIB - IV) (SELECT-1)	Alessandro Morabito	19/12/2013	1	1	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
43/13	Studio di Fase III, randomizzato, in doppia cecità, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Rituximab in associazione a Lenalidomide (CC-5013) con Rituximab in associazione a Placebo in soggetti con linfoma indolente recidivato/refrattario	Antonio Pinto	14/02/2014	4	4	in corso
44/13	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo dell'adiuvante Regorafenib rispetto al placebo, in pazienti affetti da cancro colon-rettale del IV stadio dopo il trattamento curativo delle metastasi epatiche	Antonio Avallone	11/02/2014	0	0	in corso
45/13	Studio di fase I, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e la preliminare attività anti-tumorale di dosi crescenti di AZD5363 secondo schemi posologici adattabili in pazienti con tumori solidi maligni.	Francesco Perrone	11/02/2014	1	1	in corso
46/13	Studio randomizzato, in aperto, di fase III, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Dacomitinib(PF-00299804)rispetto a Gefitinib per il trattamento di prima linea del tumore al polmone non a piccole cellule, localmente avanzato o metastatico in soggetti con mutazione attivante del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) non a piccole cellule, localmente avanzato o metastatico in soggetti con mutazione attivante del recettore per il fattore di crescita epidermico(EGFR)	Alessandro Morabito	11/02/2014	1	1	in corso
47/13	Studio di Fase I-II della combinazione dei farmaci Vemurafenib + PEG-nterferon per il trattamento di pazienti con melanoma avanzato con mutazione V600BRAF	Paolo Antonio Ascierto	13/02/2014	5	5	in corso
48/13	Studio in aperto di Fase I sulla sicurezza e sulla tollerabilità di MEDI4736 in combinazione con Dabrafenib e Trametinib o solo con Trametinib in soggetti con melanoma metastatico o non resecabile	Paolo Antonio Ascierto	11/02/2014	5	5	in corso
49/13	Studio di Fase II/III, multicentrico, in aperto, randomizzato con Nab@-Paclitaxel somministrato una volta alla settimana in combinazione con Gemcitabina o Carboplatino confrontato con Gemcitabina/Carboplatino come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma mammario metastatico ER, PgR e HER2 negativo (triplo negativo).	Michelino De Laurentiis	19/03/2014	2	2	in corso
50/13	Studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, di Fase II per valutare la risposta al dolore e il consolidamento vertebrale con Vertebroplastica (VP) usata in combinazione con la Radioterapia (RT) e la Chemioterapia (CHT) per il trattamento di lesioni osteolitiche o miste, con frattura o rischio di frattura, della colonna vertebrale da malattia metastatica	Paolo Muto	22/01/2014	3	3	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
51/13	Studio di fase 1/2, in aperto, con Nivolumab in monoterapia o Nivolumab in combinazione con Ipilimumab in soggetti con tumori solidi in fase avanzata o metastatica	Paolo Antonio Ascierto	14/02/2014	13	13	in corso
52/13	Studio di fase III, randomizzato, di valutazione del cabazitaxel e di una radioterapia pelvica in pazienti che presentano tumore prostatico localizzato ad alto rischio di recidiva, secondo un piano fattoriale.	Paolo Muto	09/10/2014	0	0	in corso
53/13	Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di Fase 3, su Fulvestrant (Faslodex®) da solo o in combinazione con PD-0332991 (pabociclib) con o senza Goserelin, in donne con cancro della mammella metastatico HR-positivo, HER2-negativo, la cui malattia è progredita dopo una precedente terapia endocrina	Michelino De Laurentiis	22/04/2014	1	1	fine arruolamento continua follow-up
54/13	Studio clinico di fase II randomizzato (Gemcitabina vs Gemcitabina + Abraxane) come trattamento di I linea nel carcinoma del pancreas localmente avanzato, non resecabile	Francesco Perrone Massimo Montano	18/02/2014	28	28	in corso
55/13	Sperimentazione di fase II, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo per la valutazione dell'associazione di pimasertib e SAR245409 o di pimasertib e placebo di SAR245409 in soggetti affetti da cancro dell'ovaio di basso grado, non resecabile, trattato in precedenza	Sandro Pignata	27/03/2014	0	0	chiuso in anticipo
56/13	Studio di Fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo verso Rucaparib come terapia di mantenimento nelle pazienti platinosensibili con carcinoma ovarico recidivato, sieroso di alto grado o ovarico, carcinoma endometriode, primario del peritoneo o delle tube di falloppio	Sandro Pignata	11/04/2014	2	2	in corso
57/13	Studio in aperto con afatinib nel trattamento di pazienti naïve (in prima linea) o precedentemente trattati con chemioterapia affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico portatori di mutazioni EGFR	Alessandro Morabito	17/02/2014	3	3	fine arruolamento continua follow-up
58/13	Studio di fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto, che mette a confronto trastuzumab più pertuzumab più un taxano a seguito di antracicline rispetto a trastuzumab emtansine più pertuzumab a seguito di antracicline come terapia adiuvante in pazienti affetti da carcinoma mammario primitivo, operabile, HER 2 positivo	Michelino De Laurentiis	18/03/2014	29	29	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
59/13	A study of Neratinib plus Capecitabine versus Lapatinib Plus Capecitabine in patients with HER2+ metastatic breast cancer who have received two or more prior HER2-directed regimens in the metastatic setting (NALA)	Francesco Nuzzo	16/07/2014	0	0	in corso
1/13 OSS	Gestione delle vie aeree in Chirurgia Toracica	Arturo Cuomo	19/04/2013	34	52	in corso
2/13 OSS	Studio Osservazionale Europeo: epidemiologia e modalità di trattamento del carcinoma uroteliale metastatico o avanzato resistente o in ricaduta dopo una precedente chemioterapia a base di platino	Rosanna Tambaro	23/04/2013	2	10	fine arruolamento continua follow-up
3/13 OSS	Studio diagnostico di pazienti europei e giapponesi con NSCLC avanzato per valutare tipologie di campioni idonee ai test per il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR)	Nicola Normanno Alessandro Morabito	14/06/2013	17	72	chiuso regolarmente
8/13 OSS	Studio multicentrico, prospettico osservazionale sull'incidenza di nausea e vomito in pazienti con carcinoma mammario trattate con schemi chemioterapici contenenti antracicline + ciclofosfamide in Italia	Michelino De Laurentiis	21/08/2013	14	24	chiuso regolarmente
5/13 OSS	Italian Oncologic Pain multiSetting – Multicentric Survey (IOPS-MS) – Osservatorio sul BTP Oncologico	Rosario Vincenzo Iaffaioli Arturo Cuomo	24/05/2013	249	308	in corso
9/13 OSS	Il processo di decision-making e la valutazione psicologica nella presa in carico dei pazienti con tumori germinali del testicolo allo stadio I	Francesco De Falco	26/07/2013	6	7	in corso
11/13 OSS	Studio retrospettivo finalizzato a validare l'efficacia dei criteri GITMO per l'identificazione dei pazienti Poor Mobilizer (PM) nel setting del Mieloma e dei Linfomi	Gianpaolo Marcacci	26/07/2013	0	0	in corso
12/13 OSS	I long-term survivors nel cancro del colon retto avanzato: individuazione di caratteristiche cliniche e personali correlate con questo stato	Rosario Vincenzo Iaffaioli	04/10/2013	100	150	in corso
13/13 OSS	Studio sul ruolo della risposta metabolica misurata mediante PET/TC dopo il primo ciclo di chemioterapia nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato	Francesco Perrone Alessandro Morabito	20/08/2013	37	52	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
14/13 OSS	Studio osservazionale multicentrico sul trattamento di pazienti affetti da tumore del rene in fase metastatica	Gaetano Facchini	04/10/2013	10	10	in corso
15/13 OSS	Studio osservazionale prospettico sulla sicurezza in pazienti affetti da melanoma metastatico o non operabile positivo alla mutazione BRAFV600 trattati con Vemurafenib (Zelboraf®)-ZeSS	Paolo Antonio Ascierto	04/10/2013	0	4	chiuso regolarmente
16/13 OSS	Retrospective Chart Reviews to Characterize Management of Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma in Oncology Practice in Italy	Paolo Antonio Ascierto	12/11/2013	100	100	in corso
17/13 OSS	Tumori epiteliali dell'ovaio con metastasi cerebrali: studio retrospettivo multicentrico del MITO-GROUP	Sandro Pignata	04/10/2013	0	15	chiuso regolarmente
18/13 OSS	A prospective, multicenter survey of Severe Infections by Gram Negative Bacteria in patients submitted to autologous and allogeneic stem cell transplant.	Gianpaolo Marcacci	19/12/2013	74	74	chiuso regolarmente
19/13 OSS	Studio osservazionale retrospettivo per la valutazione della Sopravvivenza Globale delle pazienti con carcinoma mammario metastatico	Michelino De Laurentiis	10/12/2013	0	0	in corso
20/13 OSS	Neoplasie polmonari: dai bisogni del paziente, le risposte dell'oncologia	Alessandro Morabito	04/12/2013	58	60	chiuso regolarmente
21/13 OSS	Studio sul ruolo della risposta metabolica misurata mediante PET/TC dopo il primo ciclo di terapia medica in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto in stadio avanzato	Francesco Perrone Rosario Vincenzo Iaffaioli	19/12/2013	26	26	in corso
22/13 OSS	Studio osservazionale prospettico sulla sicurezza ed efficacia nel lungo termine di fentanyl intranasale soluzione acquosa nel trattamento del breakthrough cancer pain	Arturo Cuomo	17/02/2014	15	15	chiuso regolarmente
23/13 OSS	Studio osservazionale retrospettivo multidisciplinare sull'uso degli analgesici centrali in soggetti con dolore cronico di natura maligna e non-maligna	Arturo Cuomo	18/03/2014	50	50	chiuso regolarmente

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
1/14	Studio di fase 3 controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato sull'inibitore della tirosin-chinasi di Bruton, PCI-32765 (ibrutinib), in associazione con bendamustina e Rituximab (BR) o rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (R-CHOP) in soggetti con linfoma non Hodgkin indolente precedentemente trattato (iNHL).	Ferdinando Frigeri	27/03/2014	0	0	in corso
2/14	Studio di Fase I/II - Fattibilità e sicurezza di una nuova tecnologia chirurgica: elettrochemioterapia nell'adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato	Francesco Izzo	02/07/2014	2	2	in corso
3/14	Studio di Fase III in aperto, randomizzato, controllato, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Olaparib in monoterapia vs il trattamento chemioterapico scelto dal Medico di studio in pazienti con carcinoma della mammella metastatico con mutazioni germinali BRCA1/2	Michelino De Laurentis	26/05/2014	0	0	in corso
5/14	Studio randomizzato di Fase II con Abiraterone Acetato in associazione a diversi regimi steroidei nella valutazione della prevenzione dei sintomi associati all'eccesso di mineralcorticoidi in pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), asintomatici e naive alla chemioterapia	Gaetano Facchini	22/05/2014	3	3	fine arruolamento continua follow-up
6/14	Studio multicentrico a braccio singolo, di Fase Ib/II per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica (PK) di MSC2156119J in monoterapia in soggetti affetti da carcinoma epatocellulare avanzato MET positivo (MET+) con funzionalità epatica Child Pugh di classe A, non responsivi al trattamento con Sorafenib	Francesco Izzo	26/05/2014	0	0	in corso
7/14	Studio randomizzato di Fase II di PF-05212384 + Irinotecan vs. Cetuximab + Irinotecan in pazienti affetti da carcinoma coloretale metastatico con KRAS e NRAS Wild-Type	Antonio Avallone	02/09/2014	0	0	chiuso in anticipo
8/14	Studio di Fase II in aperto, a braccio singolo per valutare la sicurezza e l'efficacia di AZD9291 in pazienti con Tumore Polmonare Non a Piccole Cellule Localmente Avanzato o Metastatico la cui malattia è progredita a seguito di una precedente terapia con un Inibitore Tiro-sinchinasico del Recettore del Fattore di Crescita dell'epidermide e i cui tumori sono positivi per la mutazione del Recettore del Fattore di Crescita dell'epidermide E per la mutazione T790M	Alessandro Morabito	13/05/2014	3	3	fine arruolamento continua follow-up
9/14	PERMIXON® capsule rigide da 160 mg versus Placebo per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati all'ipertrofia prostatica benigna	Sisto Perdonà	09/10/2014	16	16	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
10/14	L'Endomicroscopia con Laser Confocale per la diagnosi in vivo delle lesioni neoplastiche del colon	Gerardo Botti	14/05/2014	29	29	in corso
11/14	Phase 3b, Randomized Trial of Revlimid® (Lenalidomide) Versus Placebo Maintenance Therapy Following Melphalan Prednisone Velcade® (Bortezomib) Induction Therapy in Newly Diagnosed Multiple Myeloma	Antonio Pinto	02/07/2014	0	0	in corso
12/14	Studio clinico di fase III, randomizzato, in aperto, di Nivolumab versus terapia a discrezione dello sperimentatore in soggetti affetti da Carcinoma a Cellule Squamose di Testa e Collo (HNSCC), recidivo o metastatico refrattario al platino	Paolo Antonio Ascierto	06/08/2014	2	2	in corso
13/14	Studio clinico randomizzato, a gruppi paralleli, in aperto, di fase II per la valutazione degli effetti immunologici di tre regimi di vaccino GX301 in pazienti con tumore della prostata resistente alla terapia ormonale che hanno ottenuto una risposta alla prima linea di trattamento chemioterapico	Gaetano Facchini	27/07/2014	0	0	in corso
14/14	Studio a singolo braccio, in aperto, di Fase II, su Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario (DLBCL) dopo fallimento di un trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) oppure dopo fallimento di almeno due regimi poli-chemioterapici precedenti in soggetti che non sono candidati al ASCT	Antonio Pinto	06/08/2014	1	1	in corso
15/14	Studio a singolo braccio, in aperto, di Fase II, su Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario	Antonio Pinto	06/08/2014	0	0	in corso
16/14	Studio randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Everolimus seguito da chemioterapia con STZ-5FU in caso di progressione della malattia oppure, in ordine inverso, l'efficacia e la sicurezza della chemioterapia con STZ-5FU seguita da Everolimus in caso di progressione della malattia nei tumori neuroendocrini pancreatici (Pancreatic Neuroendocrine Tumor, pNET) progressivi in fase avanzata (Studio SEQTOR)	Salvatore Tafuto	15/07/2014	0	0	in corso
17/14	Studio clinico di Fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con Placebo sul trattamento con Alisertib (MLN8237) in combinazione con Paclitaxel rispetto a Placebo in combinazione con Paclitaxel come terapia di seconda linea nel tumore al polmone a piccole cellule (SCLC)	Alessandro Morabito	06/08/2014	0	0	sospeso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
19/14	Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco dell'inibitore di JAK1/2, Ruxolitinib o Placebo in associazione a Capecitabina in soggetti con adenocarcinoma del pancreas in stadio avanzato o metastatico che non hanno risposto o che sono intolleranti alla chemioterapia di prima linea	Francesco Izzo	24/07/2014	0	0	in corso
20/14	Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti, su patritumab (U3-1287) in combinazione con erlotinib in soggetti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con EGFR non mutato che hanno presentato progressione durante almeno una terapia sistemica precedente	Alessandro Morabito	10/12/2014	0	0	in corso
21/14	Studio preclinico e clinico di Acido Valproico più Cisplatino e Cetuximab in pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso del distretto cervico-cefalico in stadio ricorrente/metastatico	Francesco Caponigro	28/10/2014	0	0	in corso
22/14	Studio di Fase III, randomizzato, in aperto, con Nivolumab verso la chemioterapia a scelta dello sperimentatore come terapia in prima linea nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) PDL1+ di stadio IV o ricorrente	Alessandro Morabito	28/10/2014	1	1	in corso
23/14	Studio di fase III di vinflunina per infusione endovenosa in associazione con metotrexato verso metotrexato in monoterapia in pazienti con carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico sottoposti in precedenza a chemioterapia a base di platino (L00070 IN 309 F0)	Francesco Caponigro	22/09/2014	1	1	in corso
26/14	Studio non comparativo, a 2 coorti, a singolo braccio, in aperto, di fase 2 con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con linfoma di Hodgkin classico (cHL) dopo fallimento del trapianto di cellule autologo (ASCT)	Antonio Pinto	28/10/2014	0	0	in corso
27/14	Studio multicentrico, randomizzato, di fase II, controllato con placebo di IPATASERTIB (GDC-0068), un inibitore di AKT, in associazione con Paclitaxel come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma mammario triplo negativo metastatico.	Michelino De Laurentiis	28/10/2014	0	0	in corso
28/14	Risvolti economici e sulla salute di due differenti strategie di follow-up nel tumore della testa e del collo avanzato efficacemente curato	Franco Ionna	14/11/2014	0	0	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
29/14	Studio di fase II a singolo braccio per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza della combinazione di eribulina e bevacizumab come seconda linea di trattamento in pazienti con neoplasia mammaria metastatica HER2-negativa progredita ad un trattamento di prima linea con bevacizumab e paclitaxel	Michelino De Laurentiis	14/11/2014	1	1	in corso
30/14	A randomized double-blind, placebo-controlled study of LEE011 in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer who received no prior therapy for advanced disease	Michelino De Laurentiis	28/10/2014	0	0	in corso
33/14	Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile	Michelino De Laurentiis	10/12/2014	0	0	in corso
34/14	Studio di Fase 1a/1b, multicentrico, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e i dati preliminari di efficacia del modulatore pleiotropico CC-122 somministrato per via orale a soggetti con tumori solidi allo stadio avanzato, linfoma non-Hodgkin o mieloma multiplo	Antonio Pinto	21/11/2014	0	0	in corso
35/14	Studio clinico randomizzato di fase 3 con Pembrolizumab (MK3475) verso Paclitaxel o Vinflunina in soggetti affetti da tumore uroteliale ricorrente o progressivo metastatico.	Rosanna Tambaro	10/12/2014	1	1	in corso
36/14	Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo un precedente trattamento contenente un anticorpo monoclonale anti-CTLA-4.	Paolo Antonio Ascierto	21/11/2014	2	2	in corso
37/14	Studio randomizzato di fase III di confronto tra fotemustina verso la combinazione di fotemustina con ipilimumab e la combinazione di ipilimumab e nivolumab in pazienti con melanoma metastatico con metastasi cerebrali	Paolo Antonio Ascierto	21/11/2014	0	0	in corso
38/14	Studio di fase I sull'associazione Trastuzumab Emtansine (T-DM1) e Capecitabina in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2 positivo metastatico e carcinoma gastrico HER2 positivo localmente avanzato/metastatico, seguito da uno studio di fase II randomizzato, in aperto, su Trastuzumab Emtansine e capecitabina rispetto a Trastuzumab Emtansine in monoterapia nel carcinoma mammario HER2 positivo metastatico.	Michelino De Laurentiis	24/12/2014	0	0	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
39/14	Studio clinico randomizzato di fase 3 con MK3475 (Pembrolizumab) verso terapia standard in soggetti affetti da tumore testa – collo ricorrente o metastatico	Francesco Caponigro	19/12/2014	0	0	in corso
40/14	Studio di Fase II, multicentrico, in aperto, con associazione sequenziale di LGX818/MEK162 seguita da un'associazione razionale con farmaci target dopo progressione, per contrastare la resistenza in pazienti adulti con melanoma BRAF V600 in stadio localmente avanzato o metastatico	Paolo Antonio Ascierto	19/12/2014	0	0	in corso
41/14	Sperimentazione multicentrica, in aperto di fase II per studiare l'attività clinica e la sicurezza di MSB0010718C in soggetti affetti da carcinoma a cellule di Merkel	Paolo Antonio Ascierto	22/12/2014	0	0	in corso
43/14	Studio di Fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per confrontare l'efficacia e la sicurezza di lenalidomide (CC-5013) somministrato con il regime chemioterapico R-CHOP (R2-CHOP) rispetto a placebo più regime chemioterapico R-CHOP in soggetti con Linfoma diffuso a grandi cellule B, sottotipo a cellule B attivate, non precedentemente trattati.	Antonio Pinto	24/12/2014	0	0	in corso
44/14	A phase II study of Brentuximab Vedotin (BV) in the treatment of elderly Hodgkin lymphoma (HL) patients at first relapse or with primary refractory disease.	Antonio Pinto	19/12/2014	0	0	in corso
45/14	Chemioterapia ed enzalutamide come terapia di prima linea in pazienti con carcinoma della prostata resistente alla castrazione. Studio multicentrico randomizzato di fase II.	Gaetano Facchini	19/12/2014	0	0	in corso
1/14 OSS	Complicanze post operatorie polmonari in chirurgia addominale maggiore: studio osservazionale prospettico multicentrico	Arturo Cuomo	18/03/2014	15	15	fine arruolamento continua follow-up
2/14 OSS	Studio osservazionale sulle risposte a lungo termine in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato trattati in seconda linea con Erlotinib	Alessandro Morabito	18/03/2014	15	15	in corso
3/14 OSS	Studio osservazionale retrospettivo sulla terapia antimicotica orale in pazienti con episodio di candidosi orofaringea (OPC): appropriatezza terapeutica ed effetti di prevenzione nel trattamento chemio-radioterapico	Paolo Muto	27/03/2014	0	0	in corso
4/14 OSS	Survey sul dolore in radioterapia	Paolo Muto	27/03/2014	131	131	fine arruolamento continua follow-up

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
5/14 OSS	Analisi degli outcomes clinici e dei fattori predittivi/prognostici dei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione sottoposti a trattamento con enzalutamide nell'ambito del named patient program negli ospedali italiani. (ELPIS study)	Gaetano Facchini	27/03/2014	0	0	in corso
6/14 OSS	Valutazione preoperatoria del rischio di complicanze respiratorie e cardiache post-operatorie nei pazienti sottoposti a chirurgia addominale superiore open	Arturo Cuomo	13/05/2014	2	2	in corso
7/14 OSS	Valutazione di vari potenziali biomarcatori nel sangue periferico di pazienti affette da carcinoma del colon-retto	Alfredo Budillon	13/05/2014	23	23	in corso
8/14 OSS	Valutazione del ruolo nella resistenza a farmaci anti-EGFR di mutazioni somatiche identificate nel DNA tumorale plasmatico di pazienti con carcinoma del colon retto metastatico	Nicola Normanno	13/05/2014	42	42	in corso
9/14 OSS	Studio pilota di screening molecolare dei carcinomi polmonari non a piccole cellule (NSCLC) insorti in pazienti residenti nella Terra dei Fuochi	Nicola Normanno	16/07/2014	62	62	in corso
10/14 OSS	Sopravvivenza globale in pazienti affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: studio osservazionale di coorte sull'efficacia degli inibitori di braf e delle terapie attuali	Paolo Antonio Ascierto	16/07/2014	7	7	in corso
11/14 OSS	Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ipilimumab somministrato durante il Programma Europeo di accesso allargato in pazienti precedentemente trattati affetti da melanoma avanzato (non resecabile o metastatico)	Paolo Antonio Ascierto	06/08/2014	0	0	in corso
12/14 OSS	Qualità di vita e sintomi gastrointestinali in pazienti sottoposti a resezione chirurgica per neoplasia colo-rettale	Alfonso Tempesta	16/07/2014	0	0	in corso
13/14 OSS	Studio di ricerca biomedica non interventistico, in aperto, retrospettivo e prospettico, dell'associazione fra i poliformismi dei geni di regolazione dell'angiogenesi (VEGF-A, VEGFR-2, PDGFRa) e le caratteristiche clinico patologiche di malattia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT)	Luciano Pezzullo	16/07/2014	44	44	in corso
14/14 OSS	Studio osservazionale prospettico no-profit per la valutazione dell'attivazione del recettore ERBB3 nelle cellule tumorali circolanti di pazienti con melanoma metastatico trattati con target therapy costituita da inibitori di BRAF e/o inibitori di MEK	Gennaro Ciliberto	16/07/2014	0	0	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
15/14 OSS	Controllo Intra-Operatorio dell'anastomosi colo-rettale bassa	Giovanni Maria Romano	02/07/2014	0	0	in corso
16/14 OSS	Effetti dell'eterogeneità tumorale sull'attività degli inibitori di tirosino chinasi dell'EGFR in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR	Nicola Normanno	22/09/2014	129	129	in corso
17/14 OSS	DeHCA Breast Optical Technology As New Tecnique To Detect Breast Cancer	Antonella Petrillo	09/10/2014	0	0	in corso
18/14 OSS	Quali aspettative nutrono le pazienti affetti da tumore alle ovaie, alle Tube di Falloppio o al peritoneo	Sandro Pignata	28/10/2014	27	27	in corso
19/14 OSS	Ruolo del gene Melanocortin-1 receptor nel melanoma pediatrico giovanile	Paolo Antonio Ascierio	28/10/2014	0	0	in corso
20/14 OSS	Circulating microRNAs as diagnostic and prognostic biomarkers in metastatic melanoma	Paolo Antonio Ascierio	28/10/2014	0	0	in corso
21/14 OSS	Caratterizzazione del profilo molecolare in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) mediante analisi del DNA tumorale circolante	Nicola Normanno	22/09/2014	116	116	in corso
22/14 OSS	Studio osservazionale retrospettivo su outcome e terapia nelle pazienti affette da carcinoma sieroso dell'ovaio di basso grado	Francesco Perrone Sandro Pignata	28/10/2014	1	1	in corso
23/14 OSS	Studio retrospettivo multicentrico: correlazione tra genotipo, fenotipo e outcome clinico nei tumori ovarici ereditari BRCA1 e BRCA2 mutati	Carmen Pisano	28/10/2014	14	14	in corso
24/14 OSS	Biomarcatori correlati all'outcome in pazienti con carcinoma transizionale della vescica	Rosanna Tambaro	28/10/2014	3	3	in corso
26/14 OSS	Registro retrospettivo e prospettico per il monitoraggio del danno cardiaco da terapia con agenti anti-Her2 in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2 Positivo - Studio RHEP.	Michelino De Laurentiis	19/12/2014	9	9	in corso
27/14 OSS	Studio osservazionale prospettico sulla preservazione della fertilità nelle pazienti giovani con patologia oncologica	Michelino De Laurentiis	13/11/2014	0	0	in corso

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2014	Totale pazienti arruolati	STATO
28/14 OSS	Studio osservazionale prospettico sul trattamento del carcinoma mammario in gravidanza e sul follow up delle donne che hanno avuto una gravidanza dopo diagnosi e trattamento di un carcinoma mammario	Michelino De Laurentiis	14/11/2014	0	0	in corso
29/14 OSS	Pattern di utilizzo di ipilimumab nella normale pratica clinica, esiti clinici e utilizzo delle risorse sanitarie nel trattamento di pazienti affetti da melanoma cutaneo in stadio avanzato.	Paolo Antonio Ascierto	21/11/2014	0	0	in corso
30/14 OSS	Efficacia e possibili fattori predittivi molecolari degli esiti clinici in pazienti con carcinoma uroteliale a cellule transizionali (TCCU) trattati con Vinflunina (VFL): studio retrospettivo multicentrico	Rosanna Tambaro	14/11/2014	0	0	in corso
31/14 OSS	Pan-European snapshot audit- Right Hemicolectomy / Ileo-caecal resection	Delrio - Romano	19/12/2014	0	0	in corso
33/14 OSS	Utilizzo di proteine coinvolte nella regolazione del ciclo cellulare come possibili biomarcatori per le patologie neoplastiche pleuro-polmonari	Antonio Giordano	19/11/2014	0	0	in corso
34/14 OSS	Electro-Chemo-Immuno Therapy: activating local and systemic immunity to fight melanoma and breast cancer	Paolo Antonio Ascierto	19/12/2014	0	0	in corso
35/14 OSS	Evaluation of the prognostic the value of Immunoscore in patients with colon cancer	Paolo Antonio Ascierto	19/12/2014	0	0	in corso

MONITORAGGIO STUDI CLINICI, ATTIVATI PRIMA DEL 2007, IN CORSO AL 31 DICEMBRE 2014

Di seguito vengono riportate le **5 sperimentazioni cliniche** attivate prima del 2007 e che, **nel corso del 2014**, risultavano essere ancora attive. Complessivamente, in questi studi, nel solo 2014, sono stati arruolati **187** pazienti (49 interni e 138 esterni).

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati	STATO
190	Studio randomizzato di fase 3 sugli effetti ossei della terapia adiuvante del carcinoma mammario con tamoxifene, letrozolo, e letrozolo + acido zoledronico	Francesco Perrone Michelino De Laurentiis	07/08/2006	164	1228	in corso
312	ASSOCIAZIONE DI VINOURELBINA, CARBOPLATINO E TRASTUZUMAB NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA AVANZATO CON IPER-ESPRESSIONE DI HER-2. STUDIO DI FASE II - EUDRACT NUMBER: 2006 – 003994 – 28	Francesco Perrone Michelino De Laurentiis	10/11/2006	0	39	in corso
314	Studio multicentrico randomizzato di fase 3 di confronto tra dosaggio fisso e dosaggio modificato sulla base della tossicità della chemioterapia standard con cisplatino ed etoposide in pazienti affetti da microcitoma polmonare avanzato	Francesco Perrone Alessandro Morabito	17/07/2007	21	162	fine arruolamento continua follow-up
149	RANDOMIZED PHASE III STUDY OF NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY FOLLOWED BY SURGERY VS. CONCOMITANT RADIOTHERAPY-CHEMOTHERAPY IN FIGO lb2, la>4cm or lb CERVICAL CANCER	Stefano Greggi	28/02/2003	0	45	chiuso regolarmente
242	MULTICENTER SELECTIVE LYMPHADENECTOMY TRIAL II	Nicola Mozzillo	18/10/2005	2	151	fine arruolamento continua follow-up