

# MONITORAGGIO STUDI CLINICI

13° RAPPORTO DATI 2022-2023



## AUTORI

**Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale**  
***Direzione Scientifica***

**Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e**  
**Quality Assurance della Ricerca**

Gianfranco De Feo

## GRUPPO DI LAVORO

**UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca**

Elena Sinopoli

Luigi Di Caterino

**Responsabile Segreteria Comitato Etico IRCCS Pascale**

Mario Esposito Alaya

**Segreteria Comitato Etico - INT**

Gabriella Romanelli – Eva Marques – Elisa Pintauro – Raffaella Valentino

**Direzione Scientifica**

Pasquale Violetti – Stefania Romanelli

**13° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI**

**IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”**

*dati da gennaio 2007 a dicembre 2023*

## PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE SCIENTIFICO

Carissimi,

ho il piacere di presentarvi il 13° Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" relativo al biennio 2022-2023.

Come si evince dal presente report, tanti sono gli obiettivi raggiunti nella ricerca clinica dai professionisti della Ricerca del nostro Istituto. Per citarne solo alcuni basti dire che nel corso del biennio 2022-2023 è stato riscontrato un andamento costante degli studi clinici sottomessi al CET ed attivati rispetto agli anni precedenti, con un leggero incremento degli studi interventistici no-profit sottoposti alla valutazione. In particolare, nel 2023 il trend degli studi clinici ha registrato un leggero aumento, con n. 133 studi clinici attivati; tale aumento è dovuto alla quota degli Studi Osservazionali, che hanno registrato un incremento del 38.0%. La tempistica di attivazione nel corso del biennio si è attestata ai valori dell'anno precedente.

La prevalenza degli studi interventistici condotti presso il nostro Istituto è, come per i precedenti anni, costituita anche per il biennio 2022-2023 da studi multicentrici, di cui il 60.5% è rappresentato da studi internazionali confermando il rilevante ruolo del Pascale a livello internazionale. Inoltre, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche attivate, si conferma anche per il 2022-2023 l'elevata incidenza delle sperimentazioni farmacologiche multicentriche sul totale delle sperimentazioni condotte. È importante soffermarsi sulla quota di SC di fase I - I/II che risulta essere il 15.0% del totale delle SC attivate, con un incremento nel corso degli ultimi anni, fino a raggiungere la quota del 30% delle SC attivate nel corso del 2023. Questo risultato è stato possibile grazie all'attivazione di 4 unità cliniche di Fase 1 presso il nostro Istituto.

Il rapporto rappresenta il risultato dell'attività di ricerca svolta nel corso del 2022-2023 da tutti i ricercatori e dal personale di supporto alla ricerca dell'Istituto Pascale.



Ma il report è anche frutto dell'impegno del personale preposto a garanzia del rispetto degli standard qualitativi nella conduzione degli studi clinici: dal Comitato Etico, da chi si è dedicato all'erogazione di corsi di aggiornamento finalizzati a fornire supporto ai ricercatori nella progettazione e conduzione degli studi clinici, da chi si dedica al monitoraggio continuo ed assiduo dell'attività di ricerca, anche mediante la conduzione di Audit interni volti a verificare la conformità della gestione degli Studi Clinici.

La pubblicazione del report annuale costituisce quindi un'occasione di condivisione dell'impegno profuso da tutti i professionisti della ricerca del nostro Istituto.

È necessario continuare ad investire energie al fine di garantire che il nostro Istituto non solo confermi, ma riesca anche a superare i risultati raggiunti nei precedenti anni in termini di qualità nell'organizzazione, conduzione, monitoraggio e valutazione dei progetti di ricerca nonché nella capacità di attrarre risorse finanziarie nazionali ed europee. La Sperimentazione Clinica si conferma essere un investimento a beneficio dei pazienti e del SSN.

Sono sicuro che con il contributo di tutti riusciremo a raggiungere questi obiettivi.

Buon lavoro e buona lettura

**Dr. Alfredo Budillon**

## PRESENTAZIONE DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

*Il 13° Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici raccoglie e presenta i dati delle sperimentazioni condotte nell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" nel periodo 2022-2023 e li inserisce in una prospettiva pluriennale più ampia, che ha origine nel 2007. Il biennio 2022-2023 si caratterizza per l'applicazione del Regolamento (UE) 536/2014 e la riorganizzazione dei Comitati Etici su base nazionale con il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 che individua quaranta comitati etici territoriali su tutto il territorio nazionale, di cui tre nella regione Campania. In ottemperanza al Decreto Ministeriale, la Regione Campania, con il Decreto Presidenziale N. 65 del 16 giugno 2023, ha individuato i presidenti e i componenti dei tre Comitati Etici, consentendo che l'attività di valutazione delle sperimentazioni proseguisse senza soluzione di continuità.*



*Nonostante la duplice transizione, rappresentata da un lato dalla piena applicazione del nuovo Regolamento Europeo e dalle connesse nuove modalità di sottomissione e di valutazione dei protocolli e dall'altro dalla riorganizzazione dei Comitati Etici, l'attività del Comitato Etico Campania 1 ha consentito che l'importante attività di ricerca dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" non subisse rallentamenti, come provano i numeri di questo report annuale.*

*Tuttavia, al Comitato Etico da me presieduto è stato richiesto anche uno sforzo qualitativo ulteriore. Come sottolineato dal Direttore Scientifico dell'Istituto nella sua presentazione di questo report, è aumentata la percentuale di studi di fase I. Questi studi sono molto importanti, particolarmente in oncologia, perché rappresentano la base per lo sviluppo di nuovi farmaci, che possono avere un impatto importantissimo sulla prognosi dei tumori e spesso rappresentano l'unica opportunità terapeutica per pazienti con patologia oncologica in fase avanzata. Si tratta, però, di studi con farmaci testati molto limitatamente – e a volte mai – nell'uomo, che richiedono una valutazione estremamente attenta e un monitoraggio continuo.*

*Nel congratularmi con l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" per la sua attività di ricerca oncologica, così ben illustrata dal contenuto di questo report, desidero ringraziare tutti i componenti del Comitato Etico per l'impegno costante profuso nella valutazione degli studi e per il confronto sempre stimolante e produttivo nel corso delle riunioni e anche a margine di esse.*

*Infine, un ringraziamento è dovuto – oltre che pienamente meritato – alla Segreteria Tecnico Scientifica, grazie alla quale il Comitato Etico Campania 1 è stato in grado di affrontare i cambiamenti avvenuti senza difficoltà e di portare avanti con tempestività e precisione il lavoro, di cui questo report è testimonianza.*

**Dott. Bruno Daniele**  
Presidente Comitato Etico Campania 1

## SOMMARIO

## PAG.

Prefazione .....	1
Sezioni del rapporto .....	4
Normativa relativa alle diverse tipologie di studi .....	5
Iter autorizzativo INT NAPOLI .....	7
Sintesi dei principali risultati – quadro generale .....	12
Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2023 .....	14
Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2023 .....	19
Analisi studi clinici 2007 - 2023 .....	21
Analisi Sperimentazioni cliniche 2007 - 2023 .....	25
Analisi Studi non interventistici 2007 - 2023 .....	34
Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2023 .....	37
Pazienti arruolati negli studi clinici nel periodo 2007-2023 .....	40
Pazienti arruolati nel 2023 .....	42
Pazienti Rendicontati nell'ambito della RC 2023 .....	45
Tempistica arruolamento studi clinici 2007 - 2023 .....	46
Anni di apertura degli studi clinici .....	47
Volume del finanziamento economico studi clinici .....	49
APPENDICE I - ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEGLI STUDI CLINICI .....	53
APPENDICE II - ATTIVITÀ FORMATIVE SVOLTE PER IL PROGRAMMA DI FASE 1 .....	62
APPENDICE III - ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL CORSO DEL 2023 .....	73

## PREFAZIONE

Il Rapporto sulle Sperimentazioni Cliniche fornisce un quadro quantitativo e qualitativo degli studi clinici condotti dai nostri professionisti della ricerca. Evidenziando punti di forza e criticità, esso non è solo sintesi dell'attività di ricerca svolta presso il nostro Istituto, ma anche strumento e spunto di riflessioni che si auspica possano essere funzionali ad eventuali successive azioni migliorative.

Come per i precedenti anni, anche il 13° Rapporto è suddiviso in sezioni, corredate dei relativi grafici. Nella prima parte del Rapporto è riportata una sintesi generale dello stato relativo agli studi clinici condotti in Istituto, per poi focalizzare l'attenzione su determinati dati di interesse, quali:

- l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CET;
- le sperimentazioni cliniche (SC) attivate nel periodo 2007 – 2023;
- gli studi non interventistici (SO) attivati nel periodo 2007 – 2023;
- il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati;
- i finanziamenti ottenuti.

Vengono infine da noi illustrate le azioni messe in campo per garantire l'assicurazione di qualità nell'ambito degli studi clinici quali (procedure operative, formazione, simulazioni di emergenza, etc). Tali attività sono volte a garantire la conformità degli studi clinici ai principi etici traenti origine dai requisiti previsti dagli standard internazionali di buona pratica clinica (GCP), nostro standard di riferimento, dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla normativa vigente. Trattasi di attività che coinvolgono ogni singolo aspetto della sperimentazione.

Il biennio 2022-2023 ha rappresentato una fase di transizione significativa nel contesto delle sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea, con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 536/2014 a partire dal 31 gennaio 2022, che sostituisce la Direttiva 2001/20/CE al fine di migliorare la gestione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche nell'UE.

I cambiamenti chiave introdotti dal Regolamento (UE) 536/2014 possono essere così riassunti:

- Centralizzazione delle procedure
- Snellimento delle procedure autorizzative
- Maggiore trasparenza
- Migliore protezione dei partecipanti
- Semplificazione per sperimentazioni a basso rischio
- Cooperazione tra Stati membri

L'introduzione del **Clinical Trials Information System (CTIS)** rappresenta uno degli aspetti più importanti e innovativi del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche. Il CTIS è una piattaforma informatica centralizzata, attiva dal 31 gennaio 2022, progettata per semplificare e armonizzare la gestione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Unione Europea.

A seguito dell'entrata in vigore del **Regolamento UE n. 536/2014** e dell'introduzione del CTIS, l'INT di Napoli:

- ha avviato le attività di formazione e aggiornamento riguardanti il funzionamento e la gestione del nuovo portale per la sottomissione delle sperimentazioni cliniche interventistiche alle Autorità Competenti;
- ha avviato le procedure di sottomissione del primo studio interventistico tramite il portale.

Come si evince dal rapporto, nel biennio 2022-2023 sono stati attivati in Istituto 255 studi clinici (155 sperimentazioni cliniche e 100 studi osservazionali).

Nel 2023 il trend degli studi clinici ha registrato un leggero aumento rispetto al 2022, con 133 studi clinici attivati (75 SC; 58 SO); tale aumento è dovuto alla quota degli SO, che hanno registrato un incremento del 38.0%.

Anche nel biennio 2022-2023 viene confermato il ruolo chiave rivestito dall'INT Pascale a livello internazionale. Infatti la quota di studi multicentrici internazionali ha raggiunto circa il 60.5% del totale degli studi multicentrici attivati. Nel dettaglio, nel corso del 2022 e 2023 sono stati attivati 143 studi clinici multicentrici internazionali o Extra UE (131 SC e 12 SO); in 42 studi l'INT riveste il ruolo di coordinatore (29.3%).

Un altro dato su cui vorrei soffermarmi è la percentuale di studi chiusi senza aver arruolato alcun paziente. Seppur ridotta rispetto al 2021 (26.9%), il 23.4% degli studi viene chiuso senza che alcun paziente venga arruolato; è opportuno intervenire al fine di evitare di autorizzare studi che, nei fatti, poi non arruolano pazienti, che rappresenta uno dei parametri di valutazione nell'ambito della Ricerca Corrente.

Inoltre nel corso del 2023 sono state implementate le attività di monitoraggio periodico degli studi clinici attivi presso l'INT attraverso la piattaforma SMART, con l'obiettivo di garantire un costante aggiornamento dei dati. Nonostante lo sforzo da parte di tutti, al 31 dicembre 2023, ben 50 studi non risultano aggiornati (nessun dato inserito).

Attualmente è in fase di sviluppo la piattaforma SMART 2.0 la cui implementazione offre numerosi vantaggi per migliorare l'efficienza e l'efficacia nella gestione degli studi clinici e delle attività di quality assurance. Tra i principali vantaggi si possono identificare:

- Migliore gestione dei dati:
  - centralizzazione dei dati: Tutte le informazioni relative agli studi clinici vengono centralizzate in un unico sistema, facilitando l'accesso e la consultazione da parte degli utenti autorizzati.

- Qualità dei dati: Garantisce una gestione accurata dei dati grazie a strumenti di verifica automatica e controllo della qualità, riducendo errori e discrepanze.
- Migliore gestione delle attività di monitoraggio:
  - automazione delle attività di monitoraggio: automatizza i processi di monitoraggio degli studi clinici, rendendo più efficiente la verifica della conformità alle linee guida e ai protocolli previsti.
  - tracciabilità: consente di monitorare lo stato di avanzamento degli studi, tramite visualizzazione di una dashboard e report personalizzabili che mostrano il progresso rispetto agli obiettivi.
  - riduzione dei rischi: Identificazione tempestiva di eventuali problemi, grazie a notifiche automatiche e report dettagliati che permettono interventi correttivi più rapidi.

In sintesi, SMART 2.0 punta a ottimizzare la gestione dei dati, la qualità dei processi di monitoraggio e la conformità operativa, riducendo le tempistiche per la gestione delle attività e migliorando la qualità delle informazioni utilizzate.

L'aggiornamento degli studi clinici è rilevante ai fini dell'attendibilità delle nostre valutazioni nonché indice di performance della ricerca ai fini della valutazione della Ricerca Corrente al competente Ministero. Naturalmente, quanto più gli studi vengono aggiornati, tanto più è possibile ottenere e rendicontare un'analisi dei dati aderente alla realtà. Pertanto, continueremo ad impegnarci nel raggiungere tale obiettivo, confidando nella collaborazione dei professionisti della ricerca del nostro Istituto.

Anche nel corso degli ultimi anni abbiamo supportato i professionisti della Ricerca del nostro Istituto, nell'ottica di un miglioramento continuo finalizzato ad una corretta gestione degli studi promossi dal nostro Istituto. Come riportato più nel dettaglio nel presente report diverse sono state le azioni intraprese.

Da parte nostra cercheremo di fornire un supporto costante a tutti i professionisti della Ricerca clinica in ogni sua fase: dalla pianificazione del disegno di studio fino alla sua conclusione. Il risultato del nostro impegno dipende in larga parte anche dalla collaborazione di tutti i professionisti, grazie alla quale continueremo a garantire, anche attraverso un sistema di qualità, la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere del paziente che si affida al nostro Istituto.

Grazie e buona lettura.

**Gianfranco De Feo**

Direttore UOC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della ricerca



## SEZIONI DEL RAPPORTO

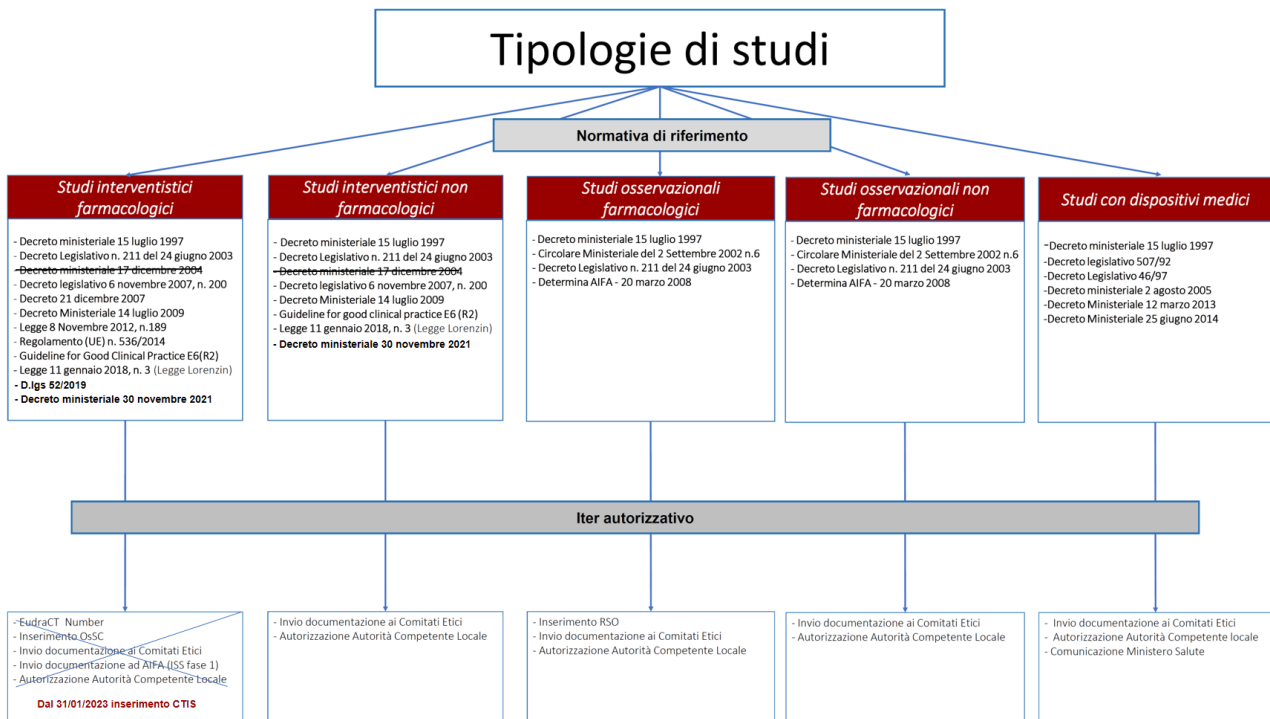
Il rapporto si articola in:

- una sezione 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 in cui viene riportato l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CET e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- una specifica sezione dedicata alle sperimentazioni cliniche **(SC)** attivate nel periodo 2007 – 2023 analizzate per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una specifica sezione dedicata agli studi non interventistici **(SO)** attivati nel periodo 2007 – 2023 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 ultimo il report contiene 3 APPENDICI che riguardano:

- I. Attività svolte per l'Assicurazione di Qualità degli studi clinici
- II. Attività formative svolte per il personale afferente al programma di fase 1
- III. L'elenco completo degli studi clinici attivi nel corso del 2023.

## NORMATIVA RELATIVA ALLE DIVERSE TIPOLOGIE DI STUDI



- **Decreto ministeriale 15 luglio 1997** “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali – GCP”
- **Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211** “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico” - **applicabile fino al 31/01/2025**
- **Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200**, “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”
- **Decreto 21 dicembre 2007** “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione e per la richiesta di parere al comitato etico” - **applicabile fino al 31/01/2025**
- **Determina AIFA - 20 marzo 2008** Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
- **DECRETO 14 luglio 2009** Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- **Regolamento (UE) N. 536/2014** del parlamento europeo e del consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- **Determina 19 giugno 2015** - Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente

della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 (Determina n. 809/2015)

- **Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio** del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- **Guideline for good clinical practice E6(R2)** del 14 giugno 2017, EMA/CHMP/ICH/135/1995
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/556** della commissione del 24 marzo 2017 recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio
- **DECRETO 30 NOVEMBRE 2021** Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20** della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche
- **DECRETO 30 gennaio 2023** Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali
- **Decreto 20 marzo 2023** Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745
- **DETERMINA 8 agosto 2024** Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014
- **DETERMINA 8 agosto 2024** Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

## ITER AUTORIZZATIVO INT NAPOLI

Di seguito si riporta l'iter autorizzativo da seguire a seconda della tipologia di studio e del ruolo dell'INT di Napoli. Per maggiori dettagli fare riferimento alla SOP17 consultabile sulla piattaforma SMART.

### **Predisposizione Documentazione Ruolo Promotore**

Al fine dell'ottenimento delle dovute autorizzazioni di uno studio clinico promosso dall'INT di Napoli, il Principal Investigator (PI) e/o il responsabile del coordinamento, dovrà sottomettere tutta la documentazione/modulistica a seconda della tipologia dello studio.

Di seguito sono riportate le piattaforme necessarie ai fini della presentazione e valutazione dei dati delle sperimentazioni:

- il portale UE, di cui all'articolo 80 del Regolamento (CTIS), per gli studi interventistici Farmacologici;
- RSO (Registro Studi Osservazionali), per gli studi osservazionali Farmacologici;
- Ministero della Salute, per gli studi con dispositivi medici (Notifica)

### **PERCORSO AUTORIZZATIVO RUOLO PROMOTORE**

Prima della formale richiesta di autorizzazione, la documentazione predisposta dal Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento deve essere sottomessa alla valutazione della Commissione interna sperimentazioni cliniche (CISC). Il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento deve inviare richiesta scritta, completa di tutta la documentazione, all'indirizzo di posta elettronica: [cisc@istitutotumori.na.it](mailto:cisc@istitutotumori.na.it)

In caso di studi di Fase 1 promossi dall'INT, prima della sottomissione alla CISC, il Principal Investigator deve sottomettere la documentazione al Clinical Trial Quality Team (CTQT). In caso di parere favorevole da parte del CTQT, il Principal Investigator e/o il responsabile del coordinamento potrà sottomettere la documentazione alla CISC.

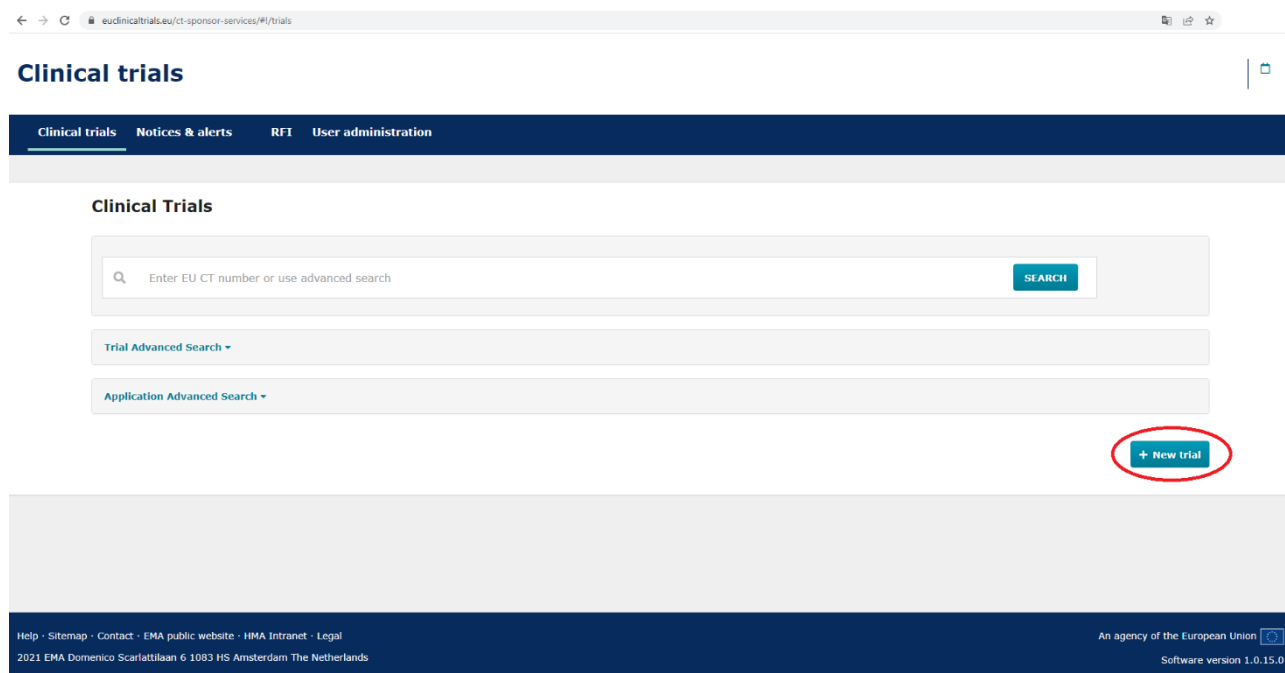
In caso di parere negativo la CISC comunicherà a mezzo mail al Principal Investigator e/o il responsabile del coordinamento eventuali modifiche e/o integrazioni da apportare e in alternativa potrà essere predisposto un audit per supporto rispetto ai punti rilevati nel corso della riunione.

Una volta acquisito il parere favorevole della CISC lo studio dovrà seguire lo specifico iter autorizzativo, come di seguito riportato.

### **Studi Interventistici Farmacologici**

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il promotore presenta un fascicolo di domanda agli Stati membri interessati in cui intende condurre la

sperimentazione mediante il portale Europeo Clinical Trials Information System (CTIS) disponibile al seguente indirizzo (<https://euclinicaltrials.eu/ct-sponsor-services/#!/trials>).



Il Referente del CTIS insieme al PI e/o al responsabile del coordinamento (*ove applicabile*), provvedono al caricamento della documentazione sul portale CTIS.

Su richiesta del promotore, la domanda di autorizzazione ad una sperimentazione clinica, la relativa valutazione e la conclusione può essere limitata agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione.

Dopo la notifica della conclusione sugli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione, il promotore può, **entro due anni**, presentare una domanda di autorizzazione limitata agli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione. Se il promotore non richiede tale autorizzazione entro due anni, la domanda relativa agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione si considera decaduta.

### Studi Interventistici NON Farmacologici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento provvede ad inviare all'indirizzo di posta elettronica: [comitatoetico@istitutotumori.na.it](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it) tutta la documentazione necessaria per la valutazione. In caso di studio multicentrico l'intera documentazione dovrà essere inviata a tutti i centri partecipanti.

### Studi Osservazionali Farmacologici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo lo studio potrà essere registrato sul portale Registro Studi Osservazionali (RSO) di AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/rsoapp/rso/it/#/study-list>.

Il Referente del RSO insieme al PI e/o al responsabile del coordinamento (*ove applicabile*) provvedono alla compilazione dei campi necessari all'inserimento dello studio nel Registro Studi Osservazionali.

Il Parere del CEC è valido per tutti i centri dove viene condotto lo studio.

### Studi Osservazionali NON Farmacologici o Raccolta campioni biologici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento provvede ad inviare all'indirizzo di posta elettronica: [comitatoetico@istitutotumori.na.it](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it) tutta la documentazione necessaria per la valutazione. In caso di studio multicentrico l'intera documentazione dovrà essere inviata a tutti i centri partecipanti.

### Studi con dispositivi medici

Dopo aver sottomesso la documentazione alla CISC e nel caso di parere positivo, il Principal Investigator e/o responsabile scientifico del coordinamento provvede ad inviare all'indirizzo di posta elettronica: [comitatoetico@istitutotumori.na.it](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it) tutta la documentazione necessaria per la valutazione.

Per i dispositivi medici **che non recano la marcatura CE**, oppure **recano la marcatura CE per una destinazione d'uso diversa** da quella che si vuole valutare, le indagini cliniche pianificate e avviate per condurre la valutazione clinica necessaria ai fini della valutazione della conformità CE richiedono la presentazione di una domanda al Ministero della Salute prima dell'avvio dell'indagine. Dopo l'approvazione del Comitato Etico il Promotore provvederà a comunicare ad inviare al Ministero della Salute lo studio inserendo i dati nell'apposita sezione dedicata:

<http://www.salute.gov.it/ICPostMarket/IndaginiClinicheServlet?ACTION=paginaIndex>.

Ministero della Salute

Modulo di comunicazione dati per indagini cliniche post market

Per compilare il modulo con i dati sulle indagini cliniche post market che si intende comunicare, sono previsti 5 passi:

1. compilazione dei dati del responsabile della comunicazione
2. compilazione dei dati del promotore
3. compilazione dei dati sul centro clinico
4. compilazione dei dati sul dispositivo
5. compilazione dei dati sull'indagine

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.

Al termine dei 5 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Dati del Responsabile della comunicazione

1. Compilazione dei dati del responsabile della comunicazione

Inserire le informazioni riguardanti il responsabile della comunicazione: per responsabile della comunicazione si intende la persona fisica o giuridica che si occuperà di compilare il seguente modulo e di inviarlo. In formato elettronico o per via cartacea, al Ministero della Salute il documento in formato Pdf, generato al termine della compilazione.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

Comunicazione e cure di:

Denominazione \*

Indirizzo \*

Capo/Zip Code \*

Città \*

Regione \*

Codice Fiscale (obbligatorio in alternativa al NIF/Numero e alla Partita IVA)

Partita IVA/VAT Number (obbligatorio in alternativa al Codice Fiscale)

Indirizzo PEC (Chiusa Elettronica Certificata)

Persona Autorizzata alla comunicazione:

Nome \*

Cognome \*

Email (obbligatorio in alternativa al fax e al telefono)

FAX (obbligatorio in alternativa al telefono e alla email)

Telefono (obbligatorio in alternativa al fax e alla email)

Il CET può esprimere un parere valido a livello nazionale che deve essere formulato prima dell'adozione della decisione ministeriale sull'avvio di un'indagine clinica o sul respingimento di una domanda o sul rifiuto di una modifica sostanziale.

## PERCORSO AUTORIZZATIVO CENTRO PARTECIPANTE

### Studi interventistici farmacologici

Qualora l'Istituto sia coinvolto come centro partecipante, prima della formale sottomissione della documentazione tramite il CTIS da parte del Promotore dello studio, lo stesso e/o il Principal Investigator dovranno inviare alla CISC ([cisc@istitutotumori.na.it](mailto:cisc@istitutotumori.na.it)) oltre al modulo di idoneità, almeno il protocollo, la sinossi, l'IB (e/o Pharmacy Manual) e la bozza di contratto per l'opportuna valutazione.

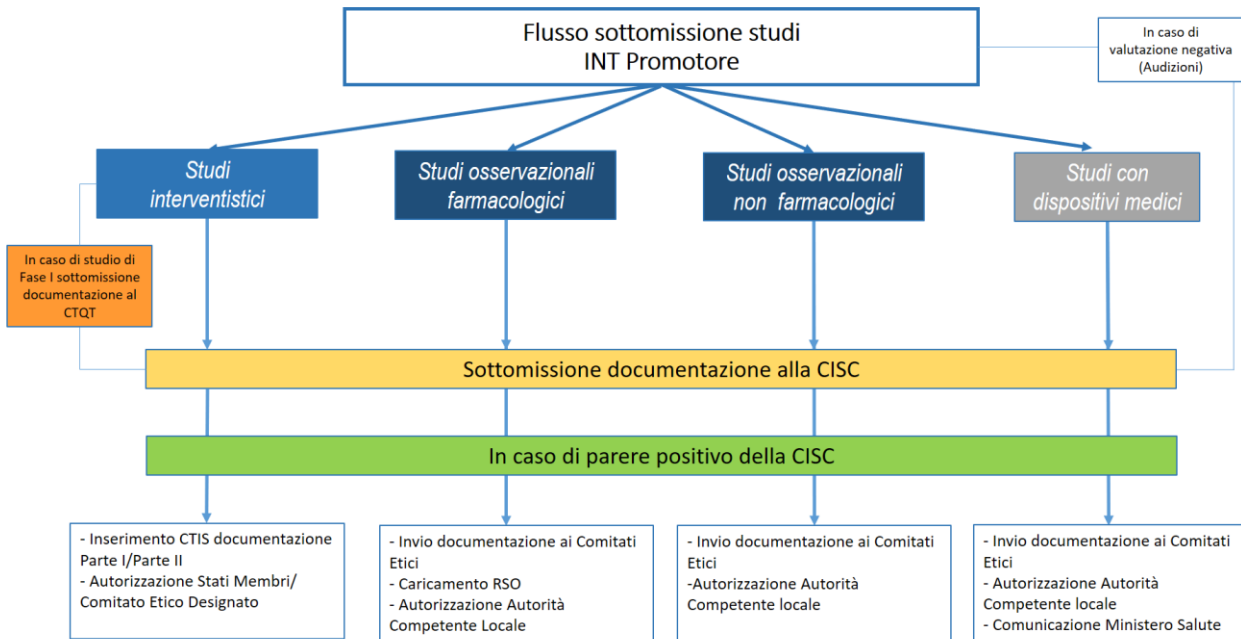
In caso di studi di Fase 1 No-Profit, prima della sottomissione alla CISC e della valutazione di fattibilità il Principal Investigator deve sottomettere la documentazione al Clinical Trial Quality Team (CTQT). In caso di parere favorevole da parte del CTQT e dopo la valutazione di fattibilità, il Principal Investigator potrà sottomettere la documentazione alla CISC.

Nel caso di parere positivo il Direttore Scientifico, su delega del Direttore Generale, provvede a sottoscrivere il modulo di idoneità sito specifica che, insieme al CV del Principal Investigator ed alla dichiarazione di conflitto di interesse va inviata al promotore per la successiva sottomissione al CTIS. Di seguito si riporta il link dove è possibile scaricare la suddetta modulistica predisposta dal CCNCE: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

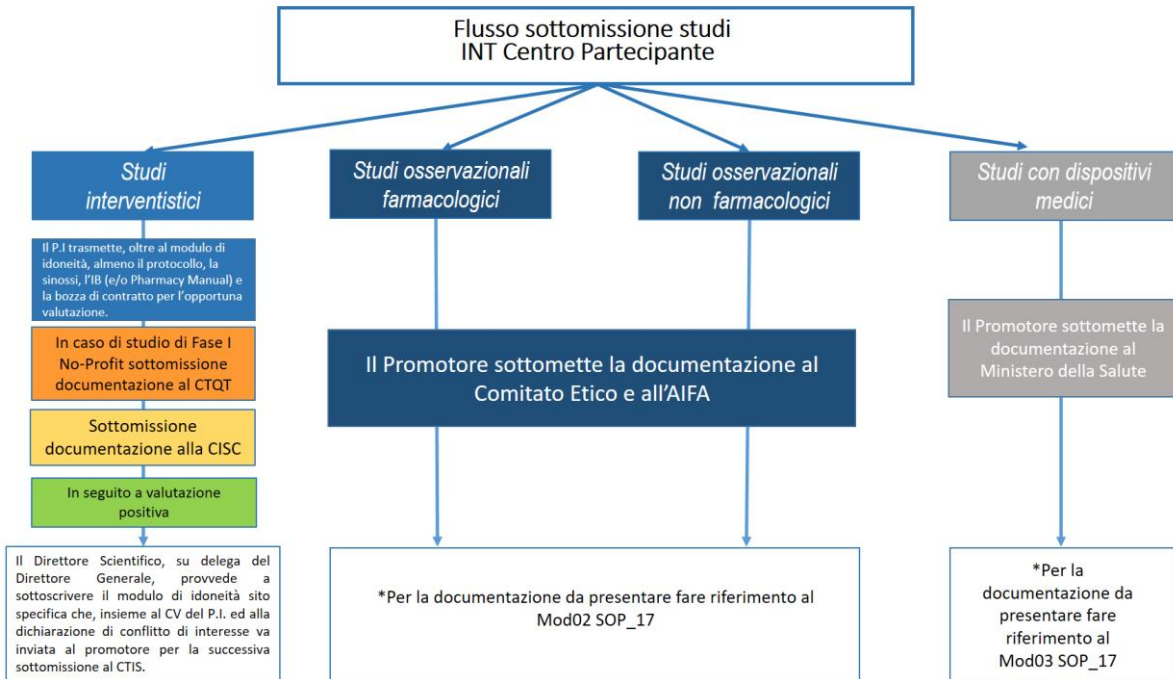
### Studi Osservazionali e/o con dispositivi medici

Qualora l'Istituto sia coinvolto come centro partecipante in studi osservazionali e/o con dispositivi medici, sarà compito del promotore sottomettere la documentazione al CE e all'AIFA e/o al Ministero della Salute, rispettivamente.

### Flusso sottomissione studi INT Promotore



### Flusso sottomissione studi INT Centro Partecipante





## 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 – 2023.

***N.B. Alcuni dati potrebbero non coincidere con quanto riportato nei precedenti report a seguito di ulteriore aggiornamento dati ed inserimento degli studi COVID.***

Tabella 1

Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2023)

Studi Clinici	Sperimentazioni Cliniche		Studi Non Interventistici		Totale
	No – Profit	Profit	No - Profit	Profit	
<b>Sottomessi al CE</b>	<b>355</b>	<b>839</b>	<b>497</b>	<b>98</b>	<b>1789</b>
Non valutati dal CE	7	45	6	3	61**
Valutati dal CE	348	794	491	95	1728
- Parere Negativo/Sospensivo	23	14	17	2	56
- Parere Positivo	325	780	474	93	1672
<b>Attivati</b>	<b>284</b>	<b>729</b>	<b>460</b>	<b>90</b>	<b>1563*</b>
Ancora in Corso/Sospesi	110	268	174	20	572°
Dati non ancora aggiornati al 31.12.2023	11	12	35	-	58
* 28 Studi Covid (7 SC; 21 SO)					
° 5 Studi Covid (2 SC; 3 SO)					
**44 studi sottomessi secondo regolamento EU 536 a CET diverso					

**Tabella 2**
**Pazienti interni arruolati al 31.12.2023**

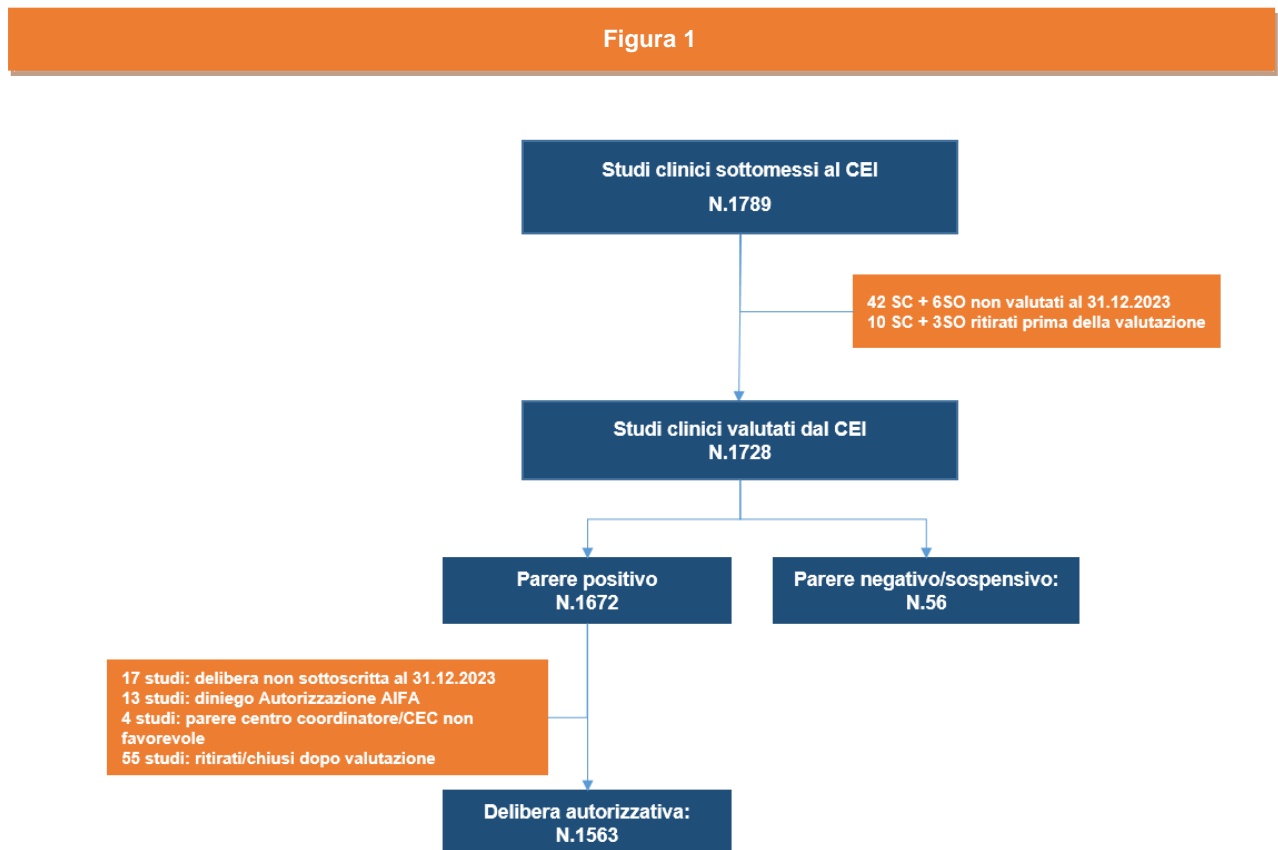
Pazienti arruolati	Sperimentazioni cliniche		Studi Non interventistici		Totale
	No – Profit	Profit	No - Profit	Profit	
<b>Totale (2007 - 2023)</b>	12.238	4.180	43.359	3.370	63.147
<i>di cui COVID</i>	320	14	18.282	-	18.616
<b>Anno 2023</b>	<b>749</b>	<b>261</b>	<b>2.359</b>	<b>68</b>	<b>3437</b>
<b>di cui COVID</b>	-	-	-	-	-

**Tabella 3**
**Finanziamento studi clinici – anno 2023**

Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 5.766.987,05	€ 1.043.600,17	€ 6.810.587,22
Studi non interventistici	€ 15.203,74	-	€ 15.203,74
<b>Totale</b>	<b>€ 5.782.001,79</b>	<b>€ 1.043.600,17</b>	<b>€ 6.825.790,96</b>

## ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007-2023

Nella **Figura 1**, è riportato l'iter autorizzativo dei **1.789** studi clinici, sottomessi alla valutazione del CET e/o tramite portale CTIS nel periodo 2007– 2023 (data limite 31.12.2023).



Su **1.789** studi sottomessi alla valutazione del CE/CET, al 31.12.2023, 41/42 studi interventistici presentati nel 2023 non sono stati valutati in quanto sottomessi tramite CTIS e pertanto in attesa della valutazione da parte degli Stati Membri; inoltre 10 sperimentazioni cliniche (SC) e 3 studi osservazionali (SO) sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CE/CET; pertanto, al 31.12.2023, sono stati valutati dal CE/CET **1.1728** studi (96,6%), di cui **1.672** (96,8%) con parere positivo e **56** (3,2%) con parere negativo e/o sospensivo.

Dei **1.672** studi (1.142 SC; 586 SO) che hanno ottenuto parere positivo dal CE locale/Comitato Nazionale/Territoriale:

- 13 SC non sono stati autorizzati dall'AIFA;
- 4 studi (3 SC e 1 SO) stati chiusi/sospesi dopo la valutazione del CEC (presentati prima dell'entrata in vigore del regolamento EU 536/2014);

- 55 studi sono stati ritirati/chiusi dal promotore/proponente dopo la valutazione del CE (presentati prima dell'entrata in vigore del Regolamento EU 536/2014) e prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione (48 SC e 7 SO);
- per 17 studi (14 SC e 3 SO), valutati positivamente, non è stata sottoscritta l'autorizzazione amministrativa al 31.12.2023.

Nella **Tabella 4** sono riportati gli studi clinici sottomessi al CE/CET dal 2007 al 2023.

**Tabella 4**

**Studi clinici sottomessi al CE/CET per anno**  
**Studi clinici totali: 1.789**

ANNO	SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=1194		STUDI NON INTERVENTISTICI N=595		TOTALE
	No - PROFIT	PROFIT	No - PROFIT	PROFIT	
2007	9	14	3	5	31
2008	11	25	3	4	43
2009	18	25	7	5	55
2010	19	24	11	1	55
2011	15	35	13	11	74
2012	17	28	18	6	69
2013	15	44	17	7	83
2014	15	44	38	8	105
2015	27	56	30	12	125
2016	39	44	26	5	114
2017	28	50	33	3	114
2018	32	69	31	3	135
2019	20	64	42	7	133
2020	25	72	61	5	163
2021	20	87	57	6	170
2022	20	74	55	7	156
2023	25	84	52	3	164
<b>TOTALE</b>	<b>355</b>	<b>839</b>	<b>497</b>	<b>98</b>	<b>1.789</b>

Nelle **Tabelle 5 e 6** sono riportati per anno, rispettivamente, gli studi clinici valutati dal CE/CET ed attivati, suddivisi per tipologia di studio (SC/SO) e di promotore (no profit/profit).

**Tabella 5**

Studi clinici valutati dal CE/CET per anno  
 Studi clinici totali: 1728

ANNO	SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=1143		STUDI NON INTERVENTISTICI N=586		TOTALE
	NO - PROFIT	PROFIT	NO - PROFIT	PROFIT	
2007	8	13	3	4	28
2008	9	20	3	3	35
2009	19	27	6	7	59
2010	17	27	12	1	57
2011	16	30	13	9	68
2012	17	29	16	7	69
2013	14	40	17	7	78
2014	16	46	35	8	105
2015	22	55	33	11	121
2016	42	47	25	5	119
2017	28	48	29	1	106
2018	24	66	35	4	129
2019	33	64	37	6	140
2020	24	74	60	5	163
2021	21	87	61	7	176
2022	18	69	45	7	139
2023	23	52	58	3	136
TOTALE	351	794	488	95	1.728

Delle **1.143** SC valutate dal CE/CET, **1.106** SC sono state valutate positivamente. Di queste, **1.014** (285 no-profit; 729 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31.12.2023; analogamente, dei **585** SO valutati dal CE, 567 sono stati valutati positivamente. Di questi, **549** (460 no-profit; 90 profit) hanno ottenuto la delibera di autorizzazione entro il 31.12.2023.

**Tabella 6**
**Studi clinici attivati per anno**  
**Studi clinici totali: 1563**

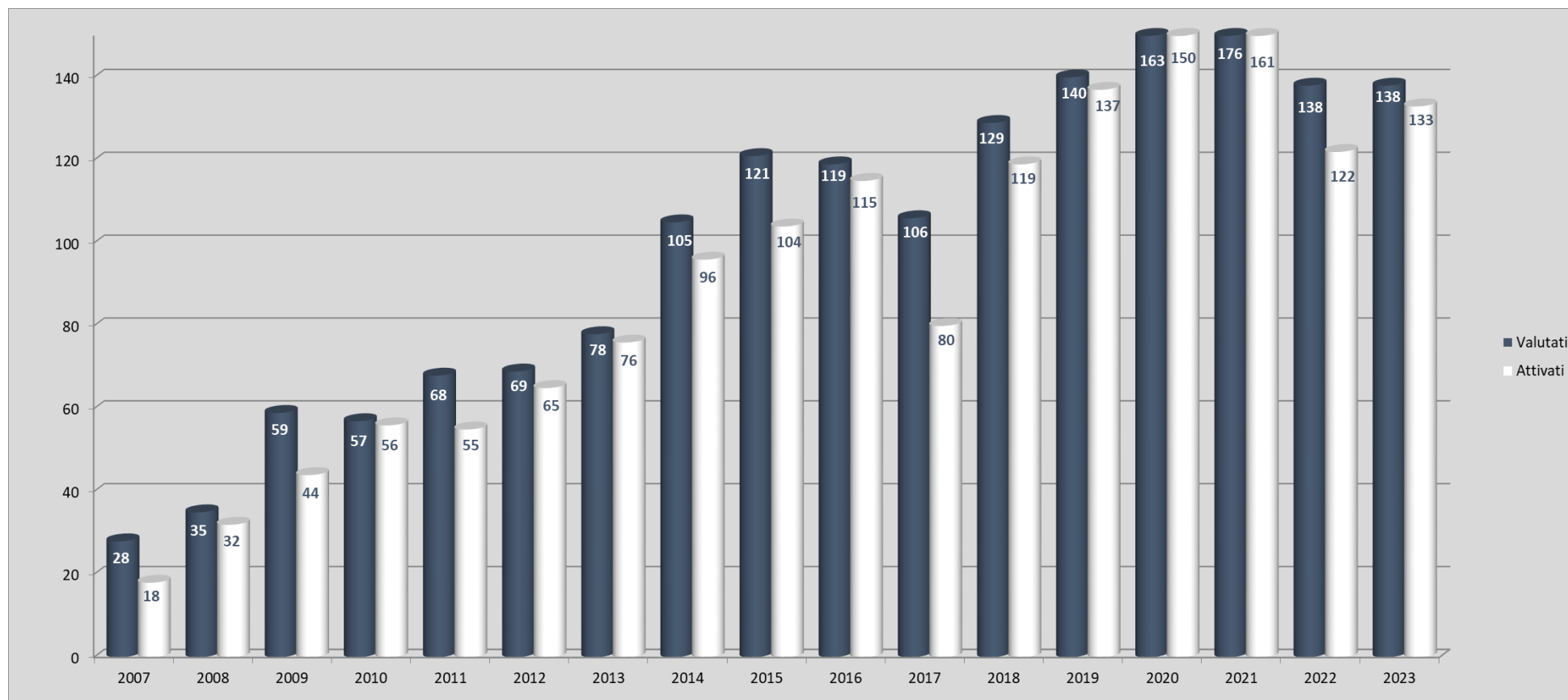
ANNO	Sperimentazioni cliniche N= 1014		Studi non interventistici N= 549		TOTALE
	No – PROFIT	Profit	No - PROFIT	Profit	
2007	4	9	3	2	18
2008	8	16	3	5	32
2009	10	24	4	6	44
2010	17	24	13	2	56
2011	16	26	9	4	55
2012	14	25	18	8	65
2013	15	38	14	9	76
2014	14	46	31	5	96
2015	20	43	32	9	104
2016	32	48	27	8	115
2017	20	41	17	2	80
2018	23	53	40	3	119
2019	20	70	40	7	137
2020	22	68	55	5	150
2021	19	74	63	5	161
2022	13	67	36	6	122
2023	18	57	54	4	133
<b>TOTALE</b>	<b>285</b>	<b>729</b>	<b>459</b>	<b>90</b>	<b>1563</b>

I dati indicano che nel corso del 2023 hanno completato l'iter autorizzativo, essendo stati attivati n. **133** studi clinici (75 SC; 58 SO).

La **Figura 2** riporta graficamente il numero degli studi clinici per anno di valutazione/attivazione.

**Figura 2**

**Studi clinici per anno di valutazione/attivazione (2007 - 2023)**



## TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2022-2023

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 CET alla sottoscrizione della delibera di autorizzazione alla esecuzione dello stesso (**Overall**).

Nello specifico, alla luce dell'entrata in vigore in data 31.01.2022 del Regolamento Europeo 536/2014, abbiamo analizzato solo gli studi sottomessi nel periodo 2022 – 2023.

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 (tramite portale CTIS o registro RSO alla valutazione del CET (**Valutazione CET**);
- il tempo che intercorre dalla valutazione del CET alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione (**Delibera autorizzativa**).

Per la fase di **Valutazione CET**, abbiamo considerato gli studi sottomessi nel periodo 2022-2023 che, al 31/12/2023, sono stati valutati dal CET (**235 studi, di cui 125 SC e 110 SO**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi attivati al 31/12/2023 (**205 studi, di cui 106 SC e 99 SO**). La **Tabella 7** riporta la tempistica degli studi clinici per anno di valutazione/attivazione rispetto alla data di sottomissione della documentazione al CET.

Tabella 7

### Tempistica in mesi degli studi clinici per anno di sottomissione (2022 – 2023)

Iter autorizzativo	Numero studi sottomessi per anno	
	2022 n=156	2023 n=164
<i>N. studi valutati CET (n=235)</i>	<b>153*</b>	<b>82°</b>
Tempistica Valutazione CET <b>Mediana (range)</b>	<b>0.9</b> (0.3-10.5)	<b>0.7</b> (0.1-5.4)
<i>N. studi autorizzati (N=205)</i>	<b>143</b>	<b>62</b>
Tempistica delibera autorizzativa <b>Mediana (range)</b>	<b>2.7</b> (0.1-17.7)	<b>1.0</b> (0.1-10.4)
<i>Numero studi attivati (N=205)</i>	<b>143</b>	<b>62</b>
Tempistica Overall <b>Mediana (range)</b>	<b>3.8</b> (0.1-17.7)	<b>2.4</b> (0.3-11.3)

\* 3 studi presentati nel 2022 sono stati valutati da un altro CET

° 50 in attesa di parere del CET; 32 valutati da un altro CET

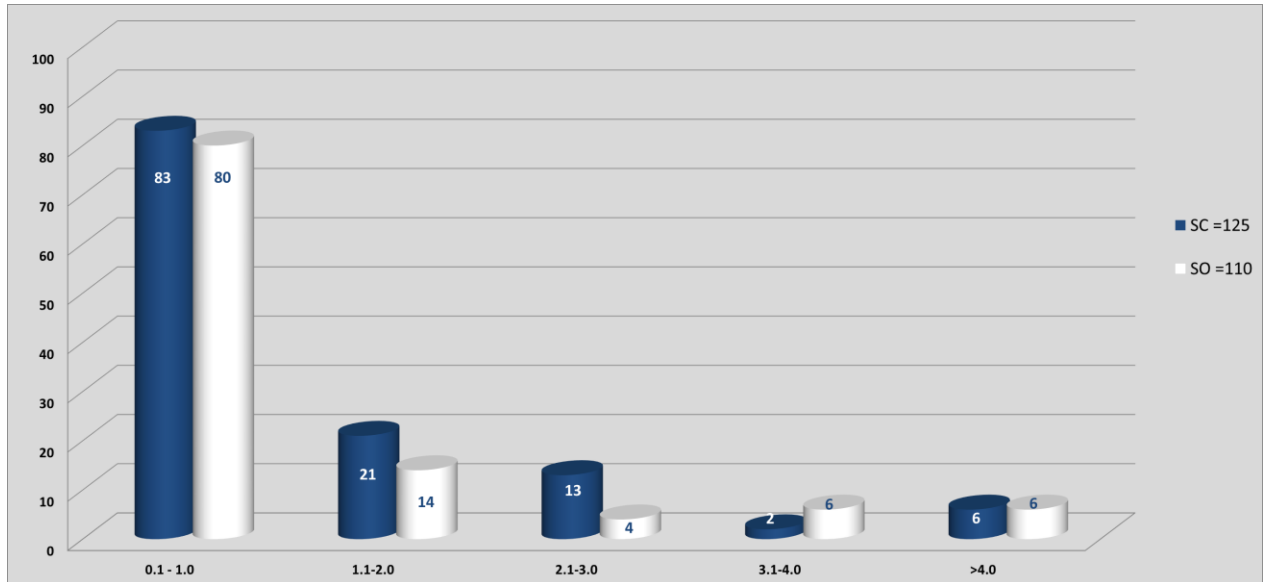
N.B. alcuni studi presentati nel corso di un anno sono stati valutati/attivati anche negli anni successivi e questo comporta valori di range anche superiori ai 12.0 mesi



La **Figura 3** riporta il numero di SC (125) e di SO (110) sottomessi nel periodo 2022-2023 e valutati dal CET Campania 1 al 31.12.2023, per *range* di tempo (mesi).

**Figura 3**

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



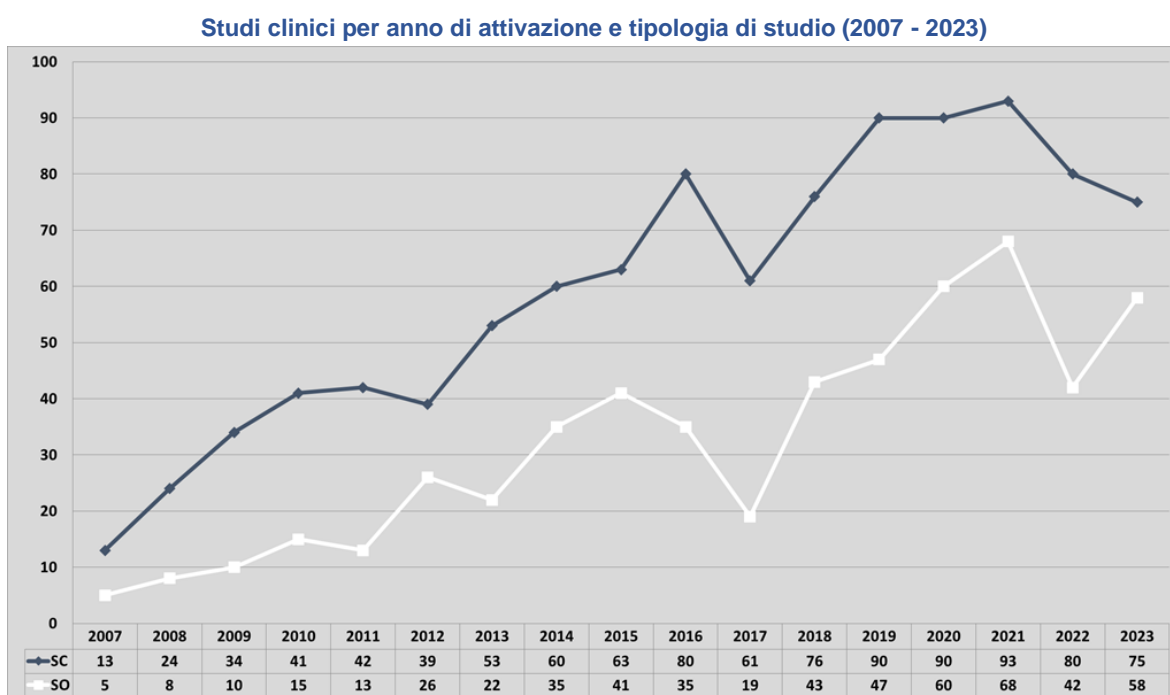
Come si evince dal grafico, la quasi totalità degli studi clinici viene valutata entro 90 giorni; nello specifico il 93.6% delle SC viene valutato entro i tempi previsti dal regolamento EU 536/2014 (tempistica max 106 giorni).

## ANALISI STUDI CLINICI 2007-2023

In questa sezione verranno analizzati i **1.563** studi clinici attivati entro il **31 dicembre 2023**.

Nella **Figura 4** viene riportato il numero degli studi clinici per anno di attivazione, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO).

Figura 4

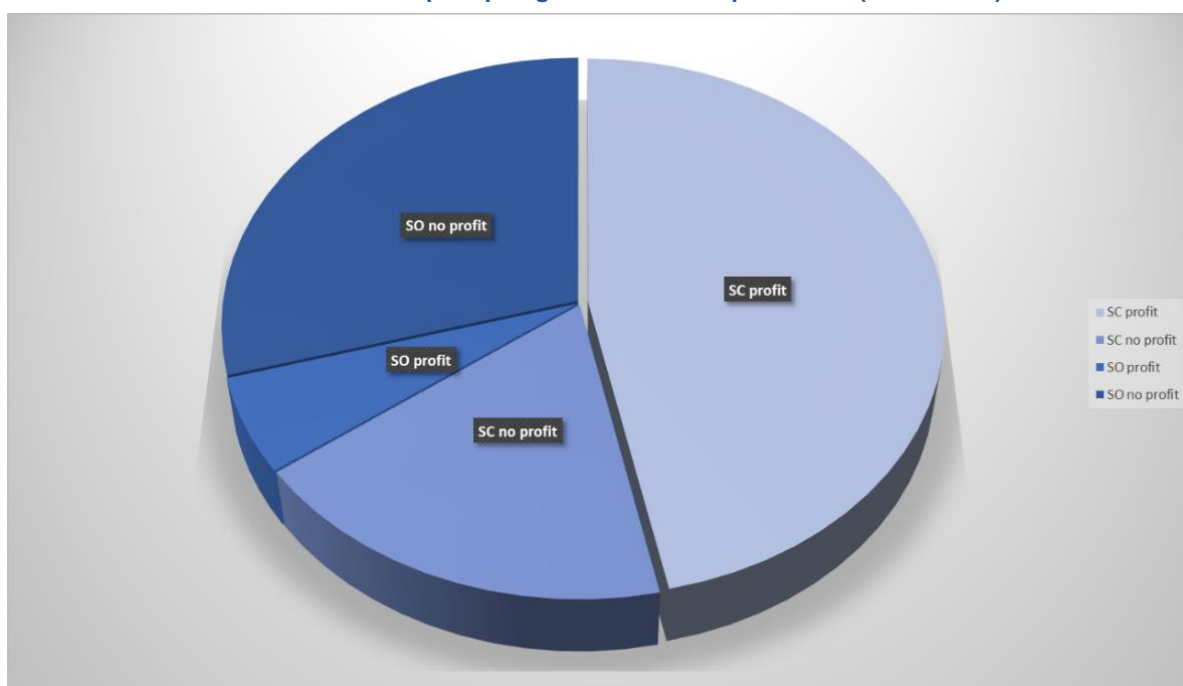


Nel 2023 il trend degli studi clinici ha registrato un leggero aumento, con n. **133** studi clinici attivati (75 SC; 58 SO); tale aumento è dovuto alla quota degli SO, che hanno registrato un incremento del 38.0%.

La **Figura 5**, riporta la percentuale degli studi attivati, suddivisi per tipologia di studio e di promotore (profit e no-profit). Come possiamo notare nel periodo 2007 – 2023 è stata registrata una leggera prevalenza della quota degli studi profit sulla quota degli studi no-profit (52,4% vs 47,6%). Il grafico indica, inoltre, che il 66% degli studi clinici condotti presso l'INT è costituito da studi interventistici (46,7% profit e 18,2% no-profit) mentre la quota degli studi non interventistici è pari al 34%.

**Figura 5**

**Studi clinici attivati per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2023)**



Inoltre, come riportato nella **Tabella 8**, la quasi totalità degli studi attivati risulta essere multicentrica (93,4%). Nello specifico risulta essere multicentrico il 96,7% delle SC e l'87,2% degli SO.

**Tabella 8**

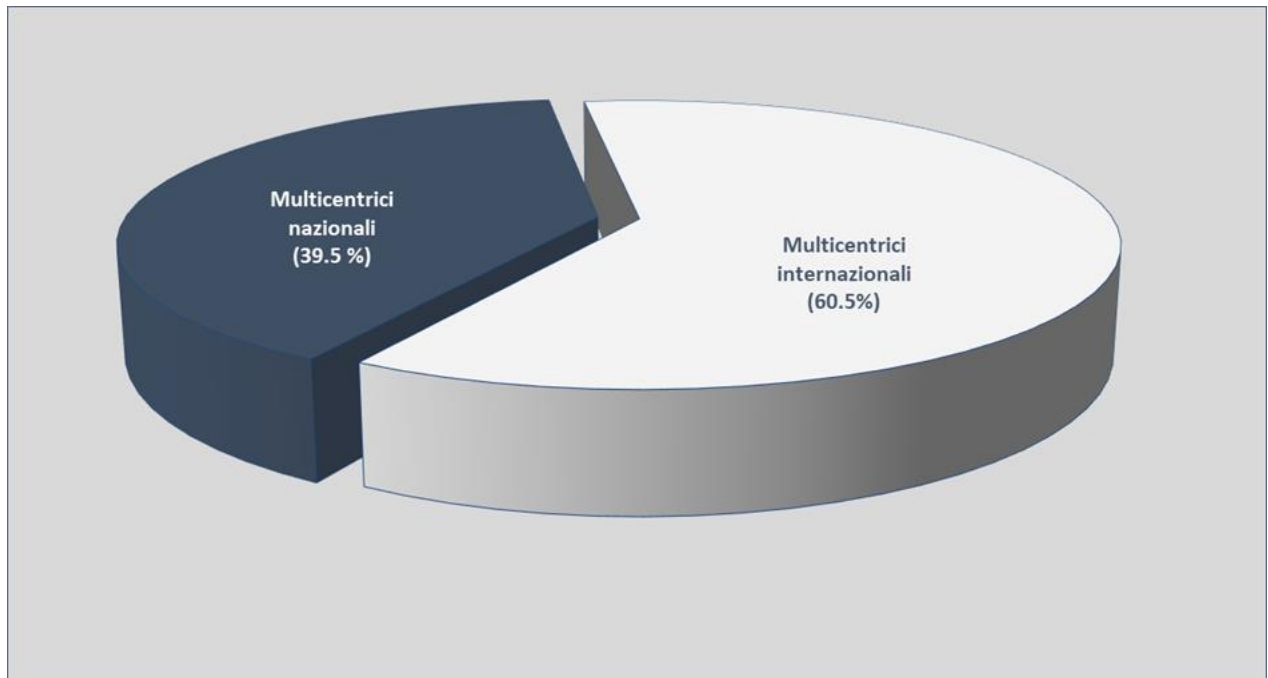
**Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione**  
**Studi clinici totali: 1563**

ANNO	SPERIMENTAZIONI CLINICHE N=1014		STUDI NON INTERVENTISTICI N=549		TOTALE
	MONOCENTRICHE	MULTICENTRICHE	MONOCENTRICI	MULTICENTRICI	
2007	1	12	-	5	18
2008	-	24	-	8	32
2009	1	33	-	10	44
2010	1	40	1	14	56
2011	2	40	1	12	55
2012	3	36	3	23	65
2013	-	53	1	22	76
2014	3	57	12	24	96
2015	2	61	9	32	104
2016	6	74	1	34	115
2017	1	60	-	19	80
2018	3	73	3	40	119
2019	-	90	4	43	137
2020	2	88	9	51	150
2021	4	89	7	61	161
2022	2	78	12	30	122
2023	3	72	19	39	133
TOTALE	34	980	82	467	1.563

La **Figura 6** riporta la percentuale degli studi multicentrici, nazionali ed internazionali, attivati nel periodo **2007-2023**. Come possiamo notare la quota di studi multicentrici internazionali ha raggiunto circa il 60.5% del totale degli studi multicentrici attivati.

**Figura 6**

**Studi multicentrici nazionali/internazionali (2007 - 2023)**



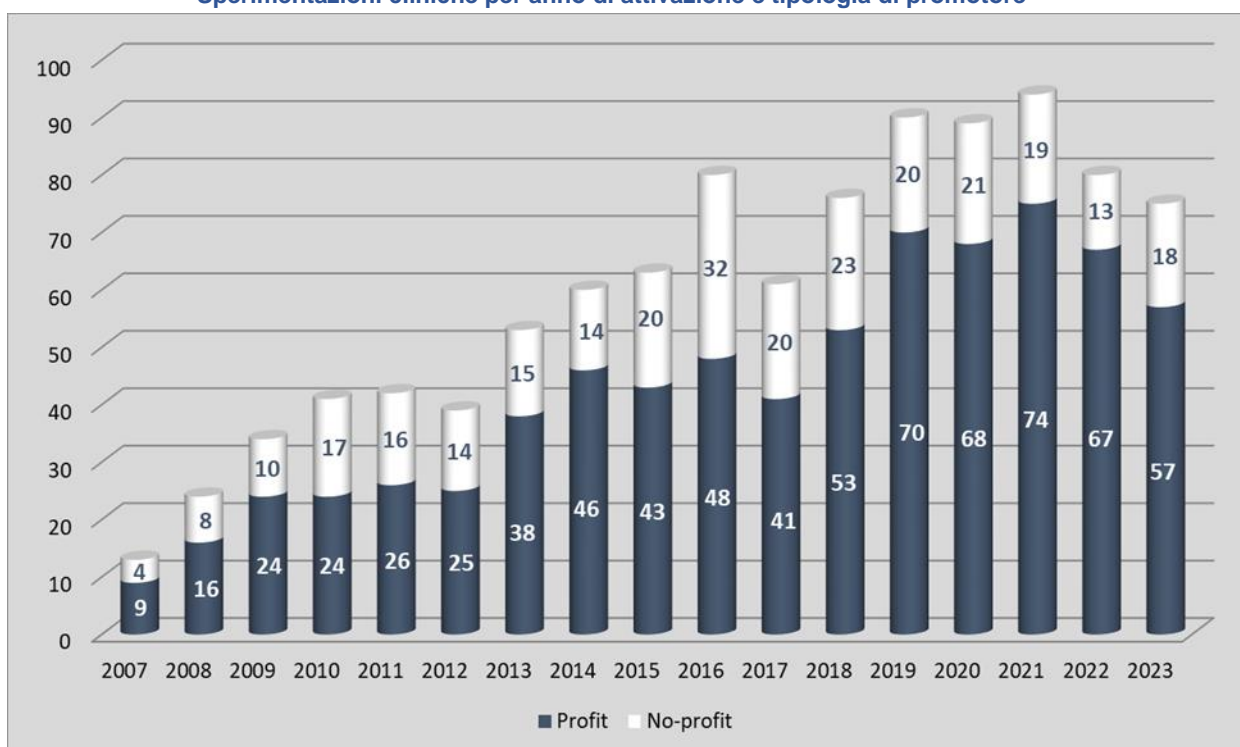
## ANALISI SPERIMENTAZIONI CLINICHE 2007-2023

Nella seguente sezione sono riportati i dati relativi alle 1.014 sperimentazioni cliniche (285 no profit; 729 profit) attivate entro il 31.12.2023.

La **Figura 7** riporta il numero delle SC per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit). Come si evince, nel corso del 2023 si è registrata una leggera riduzione del numero degli studi interventistici, con 75 SC attivate nel corso del 2023 (57 profit; 18 no-profit), rispetto alle 79 SC attivate nel corso del 2022 (67 profit; 13 no-profit).

Figura 7

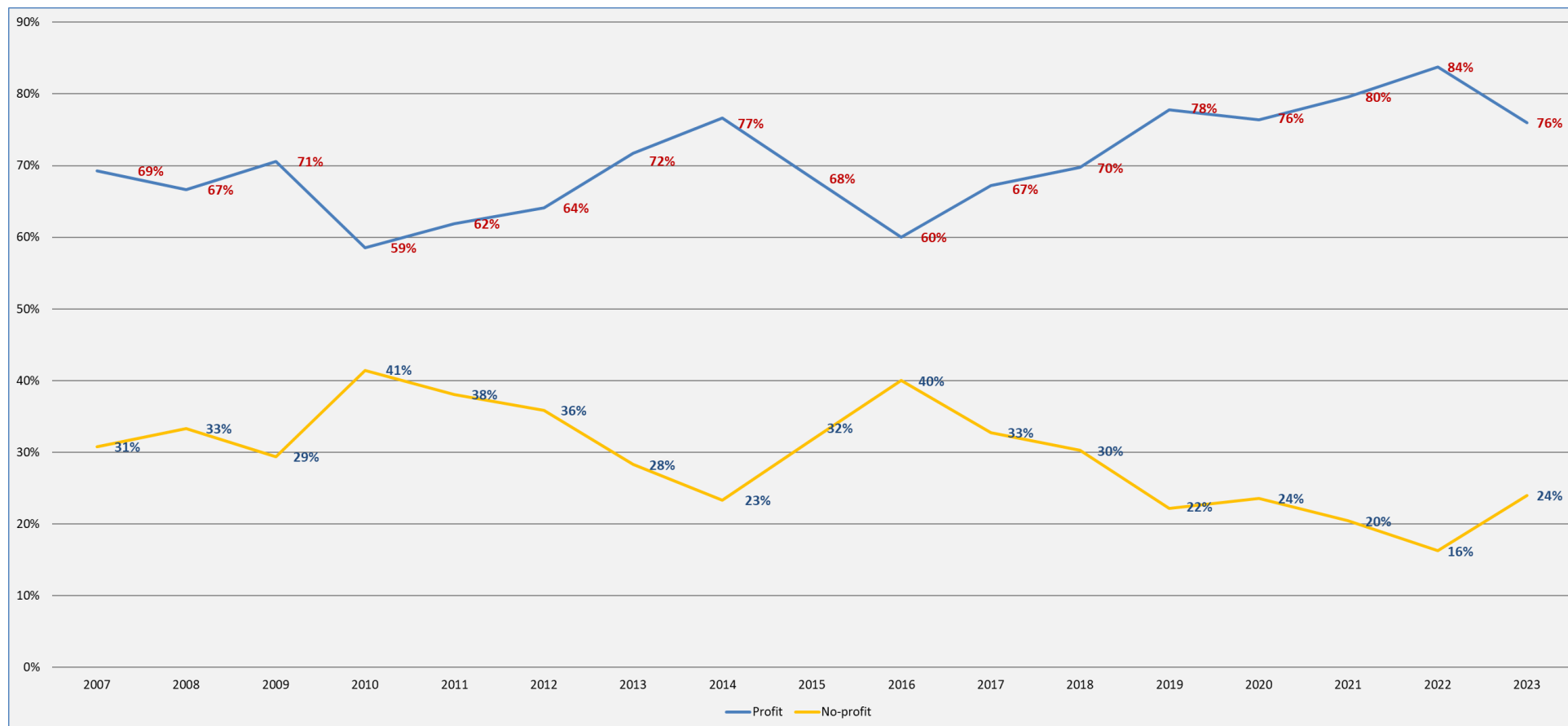
Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore



Le SC no-profit condotte in Istituto si attestano al 27.7 % del totale delle SC attivate al 31 dicembre 2023, con un incremento nel 2023 rispetto al 2022 dell'8% (**Figura 8**).

Figura 8

Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e promotore profit / no profit (%)



Nella **Tabella 9** sono riportati i dati delle SC No-Profit e Profit attivate ed il ruolo rivestito dal nostro Istituto nella conduzione di tali tipologie di studi.

**Tabella 9**

ANNO	SPERIMENTAZIONI CLINICHE ATTIVATE TOTALI = 1.014				TOTALE
	NO-PROFIT = 285		PROFIT = 729		
	PROMOTORE / COORD.	PARTECIPANTE	PROMOTORE/ CENTRO COORD.	PARTECIPANTE	
2007	1	3	-	9	13
2008	4	4	2	14	24
2009	4	6	3	21	34
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	8	38	60
2015	4	16	14	29	63
2016	14	18	12	36	80
2017	6	14	9	32	61
2018	10	13	11	42	76
2019	9	11	21	49	90
2020	12	10	28	40	90
2021	7	12	35	40	93
2022	2	11	25	41	79
2023	7	11	11	46	75
TOTALE	108	177	194	535	1.014

La quota delle SC promosse/coordinate dall'INT Pascale e/o che ci vedono coinvolte in qualità di centro di coordinamento rappresenta circa il 30% del totale delle SC attivate al 31.12.2023 (pari a 302 SC).

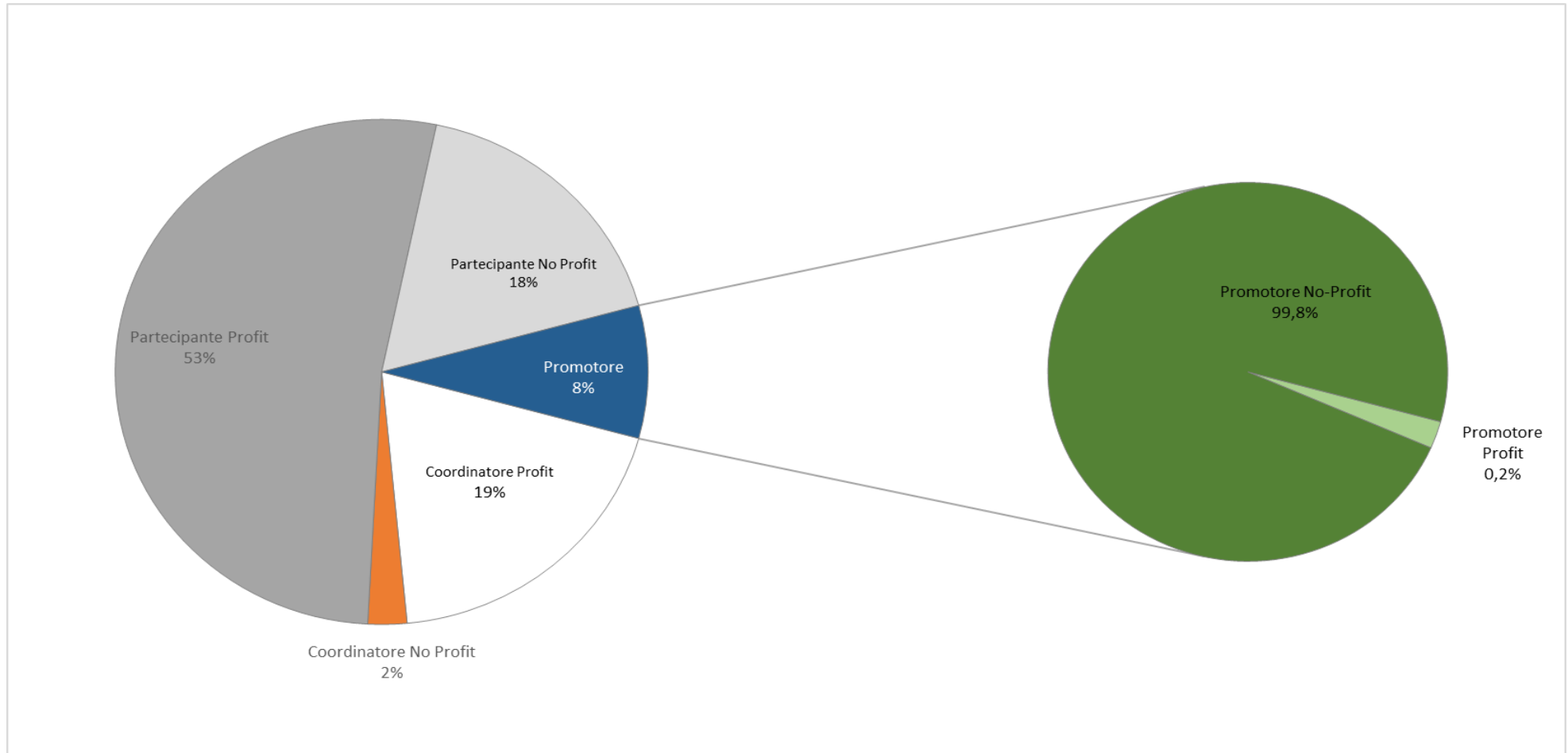
Nello specifico, la quota delle SC no-profit promosse/coordinate dall'INT Pascale sul totale delle SC no-profit attivate al 31.12.2023 rappresenta circa il 38% (pari a 108 SC no-profit); allo stesso modo il nostro Istituto risulta essere promotore e/o centro coordinatore di 194 SC profit, pari al 26.6% delle SC profit.

Se si analizzano i dati più nel dettaglio si evince che, relativamente alle SC profit, l'INT Pascale riveste un ruolo preminente in qualità di centro coordinatore (parere unico) ed è promotore quasi esclusivamente di SC no-profit (84 SC no-profit; 2 SC profit) (**Figura 9**).



Figura 9

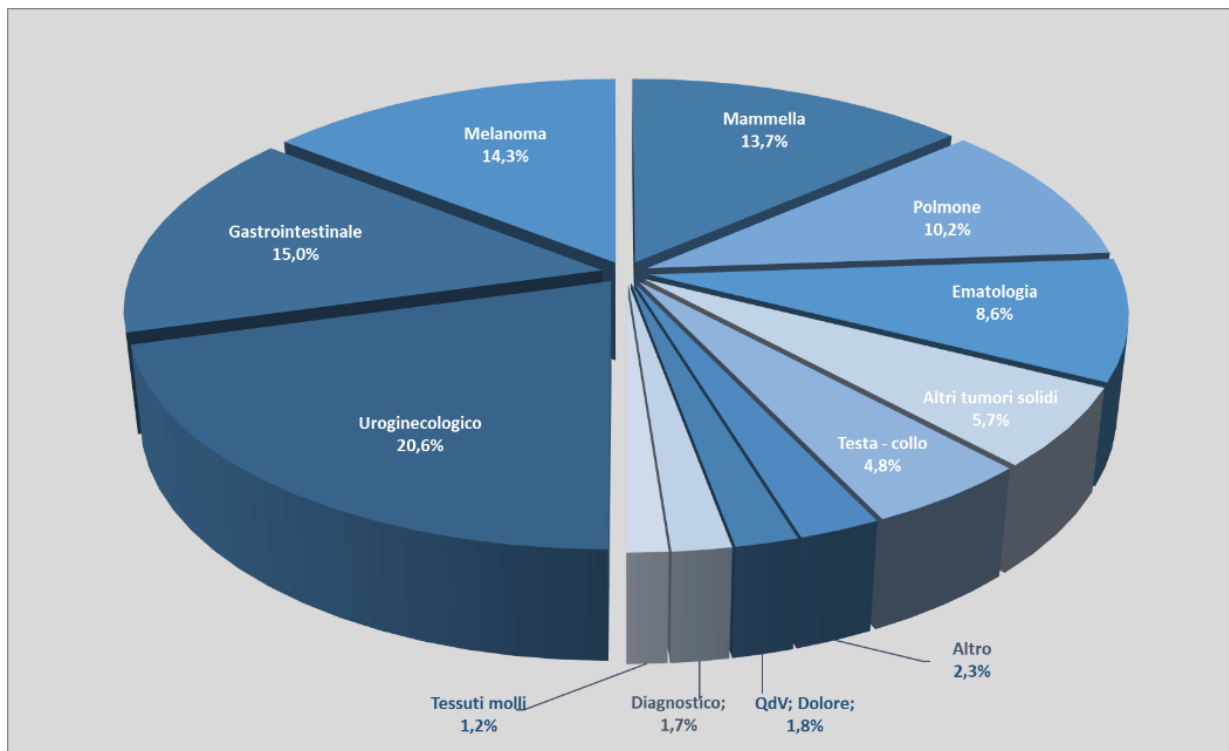
**RUOLO DELL'INT PASCALE**



La **Figura 10** riporta le SC per area di interesse.

**Figura 10**

**Percentuale sperimentazioni cliniche per area di interesse**  
**Sperimentazioni cliniche totali: 1.014**



Come riportato nella **Tabella 10**, delle 1.014 sperimentazioni cliniche attivate nel periodo 2007-2023, 935 (92.2%) risultano essere farmacologiche;

**Tabella 10**
**Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno di attivazione**

ANNO	SPERIMENTAZIONI CLINICHE =1.014		TOTALE
	FARMACOLOGICHE	NON FARMACOLOGICHE	
2007	13	-	13
2008	24	-	24
2009	33	1	34
2010	35	6	41
2011	37	5	42
2012	37	2	39
2013	50	3	53
2014	56	4	60
2015	59	4	63
2016	68	12	80
2017	59	2	61
2018	69	7	76
2019	87	3	90
2020	79	11	90
2021	87	6	93
2022	75	5	80
2023	67	8	75
<b>TOTALE</b>	<b>935</b>	<b>79</b>	<b>1.014</b>

Di queste, la quasi totalità risulta essere multicentrica (99%), mentre nel caso delle sperimentazioni non farmacologiche la quota degli studi multicentrici si attesta al 66.6% (**Tabella 11**).

Tabella 11

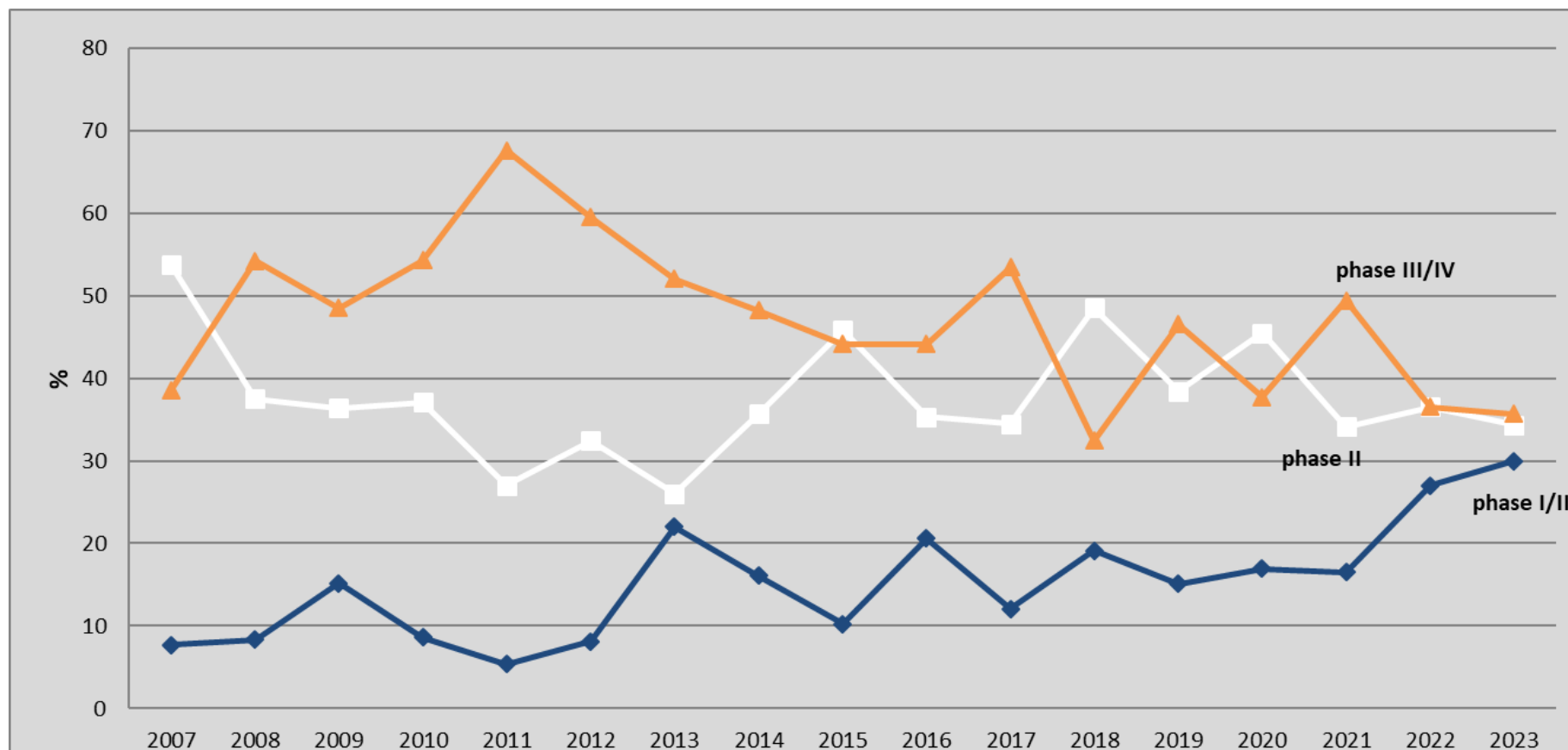
**Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non mono e multicentriche**  
**Sperimentazioni cliniche totali: 1.014**

ANNO	SC FARMACOLOGICHE N=935		SC NON FARMACOLOGICHE N=79		TOTALE
	MONOCENTRICHE	MULTICENTRICHE	MONOCENTRICHE	MULTICENTRICHE	
2007	1	12	-	-	13
2008	-	24	-	-	24
2009	1	32	-	1	34
2010	-	35	1	5	41
2011	-	37	2	3	42
2012	1	36	2	-	39
2013	-	50	-	3	53
2014	1	55	2	2	60
2015	-	59	2	2	63
2016	2	66	4	8	80
2017	1	58	-	2	61
2018	-	69	3	4	76
2019	-	88	-	2	90
2020	-	79	2	9	90
2021	1	86	3	3	93
2022	1	74	1	4	80
2023	-	67	3	5	75
TOTALE	9	926	25	54	1.014

La **Figura 11** riporta l'andamento percentuale delle 935 **SC farmacologiche**, per anno di attivazione e fase. La percentuale delle SC di fase III/IV, attivate nel periodo 2007 - 2023, raggiunge il 47,4% delle SC attivate, mentre la quota delle SC di fase II - II/III è del 38%. Le SC di fase I - I/II rappresentano il 15,0% del totale delle SC attivate, con un incremento nel corso degli ultimi anni, fino a raggiungere la quota del 30% delle SC attivate nel corso del 2023.

Figura 11

Andamento percentuale delle 935 sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase (2007 – 2023)



Per completezza di informazione si riporta il numero delle 935 SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase (**Tabella 12**).

**Tabella 12**
**Sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase**

ANNO	FASE DELLO STUDIO *			TOTALE
	I/II	II	III/IV	
2007	1	7	5	13
2008	2	9	13	24
2009	5	12	16	33
2010	3	13	19	35
2011	2	10	25	37
2012	3	12	22	37
2013	11	13	26	50
2014	9	20	27	56
2015	6	27	26	59
2016	14	24	30	68
2017	7	21	31	59
2018	13	33	23	69
2019	13	34	40	87
2020	13	36	30	79
2021	15	30	42	87
2022	20	27	28	75
2023	21	24	25	70
<b>TOTALE</b>	<b>158</b>	<b>352</b>	<b>425</b>	<b>935</b>

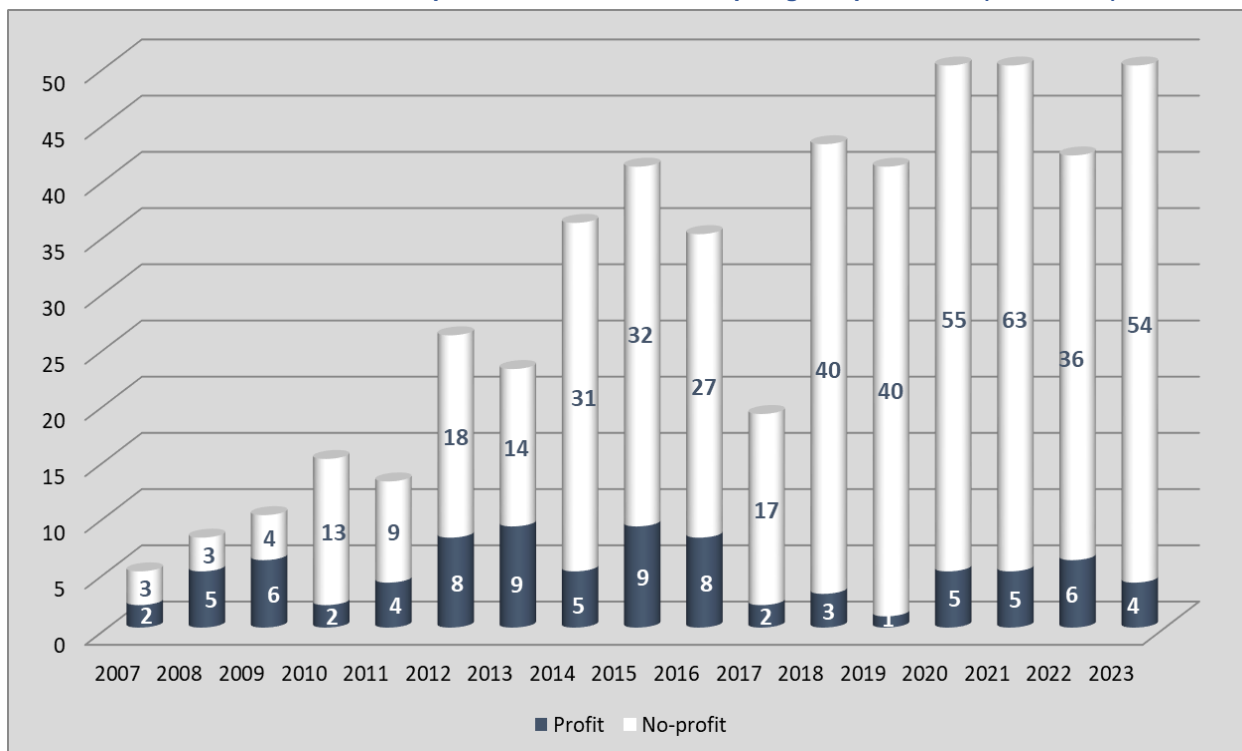
\*GLI STUDI DI FASE II/III SONO STATI CONSIDERATI NELLA SEGUENTE ANALISI COME STUDI DI FASE II.

## ANALISI STUDI NON INTERVENTISTICI 2007-2023

In questa sezione verranno analizzati i 549 studi non interventistici attivati entro il 31 dicembre 2023. La **Figura 12** riporta il numero degli SO per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit).

Figura 12

Studi non interventistici per anno di attivazione e tipologia di promotore (2007 -2023)



Se si analizza il numero di studi non interventistici per anno di attivazione ed il ruolo dell'INT (Promotore/Coordinatore; partecipante) notiamo che il 27% degli SO è promosso/coordinato dal nostro Istituto (**Tabella 13**).

**Tabella 13**
**Studi non interventistici per anno di attivazione e ruolo dell'INT (2007 – 2023)**

Anno	STUDI NON INTERVENTISTICI TOTALI = 549				Totale
	No-profit = 459		Profit = 90		
	Promotore/Coord	Partecipante	Promotore/Coord	Partecipante	
2007	-	3	-	2	5
2008	-	3	-	5	8
2009	-	4	-	6	10
2010	1	12	-	2	15
2011	-	9	-	4	13
2012	-	18	1	7	26
2013	1	13	1	7	22
2014	16	15	1	3	35
2015	12	20	3	8	43
2016	9	18	2	6	35
2017	5	12	1	1	19
2018	5	35	-	3	43
2019	6	34	3	4	47
2020	19	36	1	4	60
2021	13	50	1	4	68
2022	15	21	2	4	42
2023	28	26	1	3	58
<b>Totale</b>	130	329	17	73	<b>549</b>



Nella **Tabella 14**, sono riportati gli SO per anno di attivazione e tipologia di studio (prospettico; retrospettivo); i dati indicano che il 57% degli SO, attivati in Istituto tra il 2007 ed il 2023, è di tipo prospettico. Inoltre nel corso degli ultimi anni la quota degli studi osservazionali prospettici/retrospettivi rappresenta una quota rilevante degli SO attivati.

**Tabella 14**
**Studi non interventistici per anno e tipologia di studio (2007 -2023)**

Anno	Tipologia studio non interventistici				Totale
	Prospettico	Retrospettivo	Prospettico / retrospettivo	Registro / database	
2007	4	-	-	1	5
2008	5	2	-	1	8
2009	7	2	-	1	10
2010	12	2	-	1	15
2011	12	1	-	-	13
2012	21	4	-	1	26
2013	19	4	-	-	23
2014	21	13	1	1	36
2015	31	5	1	4	41
2016	21	13	-	1	35
2017	14	2	-	3	19
2018	30	9	1	3	43
2019	28	13	4	2	47
2020	24	25	8	3	60
2021	23	23	21	1	68
2022	11	14	15	2	42
2023	30	12	16	-	58
<b>Totale</b>	<b>313</b>	<b>144</b>	<b>67</b>	<b>25</b>	<b>549</b>

## STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007-2023

In questa sezione si analizza lo stato di avanzamento dei 1.563 studi clinici attivati nel periodo 2007-2023 e che, al 31 dicembre 2023, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su 1.563 studi clinici attivati, 660 (447 SC e 213 SO) risultavano essere ancora attivi nel corso del 2023. A seguito del monitoraggio dei 660 studi ancora attivi:

- 19 (17 SC e 2 SO) sono stati chiusi senza aver arruolato pts;
- 61 studi (48 SC e 13 SO) sono stati chiusi con almeno 1 pts arruolato;
- 216 studi (179 SC e 37 SO) hanno chiuso l'arruolamento (continua follow up);
- 25 studi (16 SC e 9 SO) risultano essere sospesi;
- 328 studi (182 SC e 146 SO) risultano essere ancora in corso (arruolamento aperto);
- 11 studi (5 SC e 6 SO) sono in attesa di Site Initiation Visit (SIV);

Inoltre, per 50 studi (19 SC e 31 SO) il dato non è stato aggiornato al 31.12.2023.

Nella **Tabella 15** è riportata la specifica dei 353 studi ancora in corso e/o sospesi al 31.12.2023; di questi 253 (138 SC e 115 SO) hanno arruolato il primo paziente.

Tabella 15

### Studi clinici ancora in corso e/ sospesi al 31/12/2023

Totale: 353\*

Studi in corso	Arruolamento primo paziente		Totale N = 353
	SI	NO	
<b>Sperimentazioni cliniche</b>			
No-profit	47	17	<b>64</b>
Profit	91	43	<b>134</b>
<b>Studi non interventistici</b>			
No-profit	109	36	<b>145</b>
Profit	6	4	<b>10</b>
<b>Totale</b>	<b>253</b>	<b>100</b>	<b>353</b>

\* Non sono inclusi nell'analisi gli 11 studi (5 SC e 6 SO) in attesa di SIV.

\* Non sono riportati i 50 studi per i quali il dato risultano essere non aggiornato al 31.12.2023

A seguito del monitoraggio effettuato al 31.12.2023, 933 studi (612 SC e 321 SO) risultano essere chiusi; di questi 80 studi (65 SC e 15 SO) risultano essere stati chiusi o aver chiuso l'arruolamento nel corso del 2023.

Nello specifico, per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, **179** (46 no-profit; 133 profit) hanno terminato l'arruolamento (continua il follow-up), **402** (92 no-profit; 310 profit) sono state chiuse regolarmente mentre **167** SC (47 no-profit; 120 profit) sono state chiuse in anticipo.

La **Tabella 16** riporta la specifica delle **792** sperimentazioni cliniche chiuse e/o con arruolamento chiuso al 31/12/2023.

**Tabella 16**
**Sperimentazioni cliniche chiuse e/o con arruolamento chiuso al 31.12.2023**

Sperimentazioni cliniche: 792

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
<b>Arruolamento chiuso – attesa analisi dati</b>	<b>19</b>	<b>25</b>	<b>44</b>
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	15	22	37
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	4	3	7
<b>Arruolamento chiuso – continua follow-up</b>	<b>133</b>	<b>46</b>	<b>179</b>
<b>Chiuso regolarmente</b>	<b>310</b>	<b>92</b>	<b>402</b>
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	256	76	332
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	54	16	70
<b>Chiuso in anticipo</b>	<b>120</b>	<b>47</b>	<b>167</b>
<i>Studio ritirato dal promotore - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	41	20	61
<i>Studio ritirato dal promotore - (nessun paziente arruolato)</i>	79	27	106
<i>Difficoltà di arruolamento</i>	18	12	30
<i>Altro</i>	61	15	76
<b>Totale</b>	<b>582</b>	<b>210</b>	<b>792</b>

Allo stesso modo, per quanto riguarda i **260** studi non interventistici, **20** (11 no-profit; 9 profit) hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), **207** (154 no-profit; 53 profit) sono stati chiusi regolarmente, mentre **33** SO (29 no-profit; 4 profit) sono stati chiusi in anticipo.

La **Tabella 17** riporta la specifica dei **357** studi osservazionali chiusi e/o con arruolamento chiuso al 31/12/2023; in questo caso il numero degli SO chiusi senza aver inserito alcun paziente sono **28**, pari al 10.7% del totale.

**Tabella 17**
**Studi non interventistici chiusi e/o con arruolamento chiusi al 31.12.2023**

Studi non interventistici: 357

Motivo chiusura	Profit	No-profit	Totale
<b>Arruolamento chiuso – attesa di analisi dati</b>	<b>6</b>	<b>37</b>	<b>40</b>
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	6	31	37
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	-	3	3
<b>Chiuso arruolamento – continua follow-up</b>	<b>10</b>	<b>27</b>	<b>37</b>
<b>Chiuso regolarmente</b>	<b>57</b>	<b>182</b>	<b>239</b>
<i>Arruolamento completato - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	55	169	224
<i>Arruolamento completato - (nessun paziente arruolato)</i>	2	13	15
<b>Chiuso in anticipo</b>	<b>7</b>	<b>34</b>	<b>41</b>
<i>Studio ritirato dal promotore - (almeno 1 paziente arruolato)</i>	3	17	20
<i>Studio ritirato dal promotore - (nessun paziente arruolato)</i>	4	17	21
<i>Difficoltà di arruolamento</i>	-	8	8
<i>Altro</i>	4	9	13
<b>Totale</b>	<b>80</b>	<b>277</b>	<b>357</b>

In generale, al 31/12/2023, su **1.563** studi clinici attivati, escludendo i 50 studi per i quali non è disponibile l'aggiornamento e gli 11 in attesa di SIV, in:

- **1174 (78%)** è stato arruolato almeno un paziente (742 SC e 432 SO);
- **116 (7.8%)** sono in corso/sospesi/chiuso arruolamento ma non hanno ancora arruolato pazienti (72 SC; 44 SO);
- **212 (14.2%)** sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente (176 SC; 36 SO).

## PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI 2007-2023

Nell'analisi che segue, sono stati considerati gli studi clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2023 e che, al 31 dicembre 2023, hanno arruolato almeno un paziente.

**Non sono state incluse le 14 sperimentazioni attivate prima del 2007.**

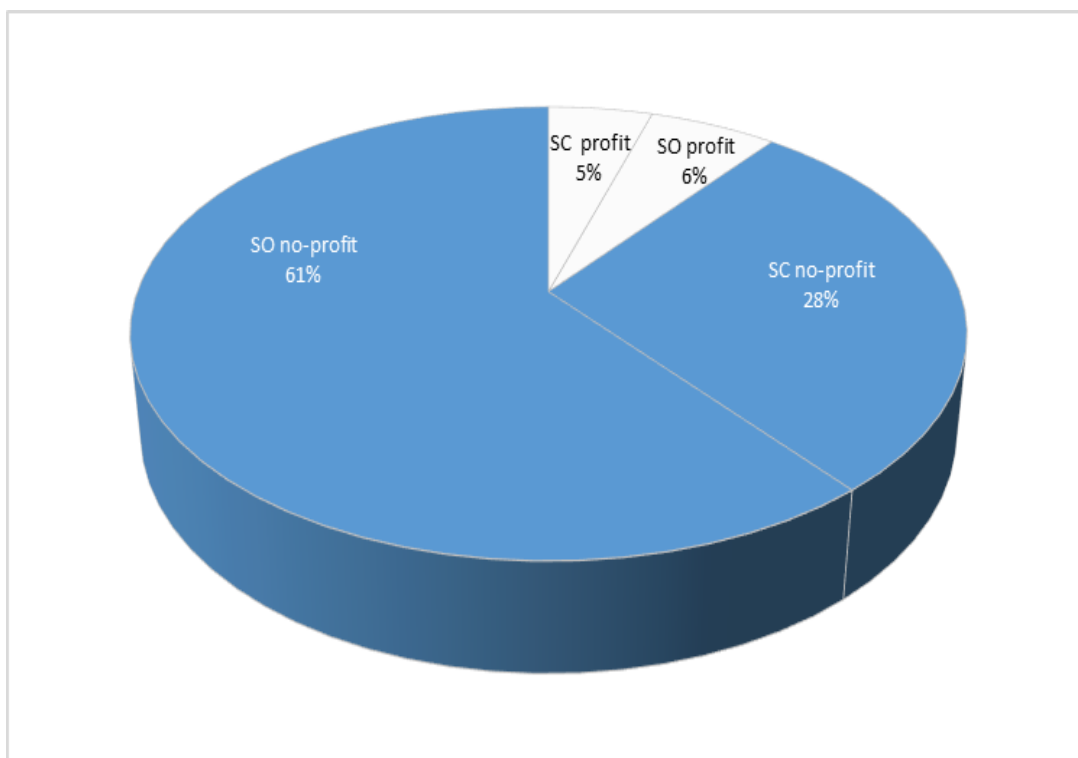
Complessivamente sono stati arruolati 86.354, di cui 78.732 (91.2%) negli studi clinici no profit e 7.622 (8.8%) negli studi clinici profit. La quota dei pazienti arruolati nelle SC è pari a 29.411 pazienti mentre la quota dei pazienti arruolati negli studi non interventistici è pari a 56.943 pazienti.

Per quanto attiene i pazienti arruolati all'interno dell'INT abbiamo che su 63.147 (73% del totale dei pazienti arruolati), 55.597 pazienti (88%) sono stati arruolati in studi clinici no-profit e 7.550 pazienti (12%) in studi clinici profit.

La **Figura 13** riporta la percentuale di pazienti arruolati per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit/no profit).

**Figura 13**

**Percentuale pazienti arruolati dal 2007 al 2023 per tipologia promotore e studio**



Nella **Tabella 18 e 19** sono riportati i pazienti arruolati presso e fuori dall'INT nelle sperimentazioni cliniche e negli studi non interventistici attivate al 31.12.2023, a seconda del ruolo svolto (centro coordinatore; centro partecipante).

**Tabella 18**
**Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2023)**

PAZIENTI ARRUOLATI		PRESSO INT	FUORI INT	TOTALE
<b>INT CENTRO COORDINATORE</b>				
	NO-PROFIT	9.375	7.456	<b>16.831</b>
	PROFIT	1.479	72	<b>1.551</b>
<b>STUDI COVID</b>				
	NO-PROFIT	320	5.446	<b>5.766</b>
	PROFIT	-	-	<b>-</b>
<b>INT CENTRO PARTECIPANTE</b>				
	NO-PROFIT	2.562	-	<b>2.562</b>
	PROFIT	2.687	-	<b>2.687</b>
<b>STUDI COVID</b>				
	NO-PROFIT	-	-	<b>-</b>
	PROFIT	14	-	<b>14</b>
<b>TOTALE</b>		<b>16.437</b>	<b>12.974</b>	<b>29.411</b>

**Tabella 19**
**Pazienti arruolati negli studi non interventistici (al 31/12/2023)**

PAZIENTI ARRUOLATI		PRESSO INT	FUORI INT	TOTALE
<b>INT CENTRO COORDINATORE</b>				
	NO-PROFIT	13.079	10.202	<b>23.281</b>
	PROFIT	1.383	-	<b>1.383</b>
<b>STUDI COVID</b>				
	NO-PROFIT	17.387	31	<b>17.418</b>
	PROFIT	-	-	<b>-</b>
<b>INT CENTRO PARTECIPANTE</b>				
	NO-PROFIT	11.986	-	<b>11.986</b>
	PROFIT	1.987	-	<b>1.987</b>
<b>STUDI COVID</b>				
	NO-PROFIT	888	-	<b>888</b>
	PROFIT	-	-	<b>-</b>
<b>TOTALE</b>		<b>46.710</b>	<b>10.233</b>	<b>56.943</b>

## PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2023

Nel corso del 2023, nei **660** studi clinici attivi, sono stati arruolati/inseriti **4.218** pazienti, di cui 1.113 (26.4%) nelle SC e 3.105 (73.6%) negli SO.

Le **Tabelle 20 e 21** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2023, rispettivamente nelle SC e negli SO, includendo gli studi Covid.

**Tabella 20**

**Pazienti arruolati nel corso del 2023 nelle sperimentazioni cliniche attive  
(n. studi =447)**

PAZIENTI ARRUOLATI	PRESSO INT	FUORI INT	TOTALE
<b>INT CENTRO COORDINATORE</b>			
NO-PROFIT (N. STUDI =62)	152	109	<b>261</b>
PROFIT (N. STUDI =116)	100	-	<b>100</b>
<i>DI CUI STUDI COVID (N. STUDI = 2)</i>			
NO-PROFIT (N. STUDI = 2)	-	-	-
PROFIT (N. STUDI = 0)	-	-	-
<b>INT CENTRO PARTECIPANTE</b>			
NO-PROFIT (N. STUDI = 60)	597	-	<b>597</b>
PROFIT (N. STUDI =209)	155	-	<b>155</b>
<i>DI CUI STUDI COVID (N.=0)</i>			
NO-PROFIT (N. STUDI = 0)	-	-	-
PROFIT(N. STUDI = 0)	-	-	-
<b>TOTALE PAZIENTI</b>	<b>1.004</b>	<b>109</b>	<b>1.113</b>

**Tabella 21**
**Pazienti arruolati nel corso del 2023 negli studi non interventistici attivi  
(N. studi =213)**

PAZIENTI ARRUOLATI	PRESSO INT	FUORI INT	TOTALE
<b>INT CENTRO COORDINATORE</b>			
NO-PROFIT (N. STUDI = 83)	1.421	687	<b>2.108</b>
PROFIT (N. STUDI = 7)	32	-	<b>32</b>
<i>DI CUI STUDI COVID (N.=3)</i>			
NO-PROFIT (N. STUDI = 3)	-	-	-
PROFIT (N. STUDI = 0)	-	-	-
<b>INT CENTRO PARTECIPANTE</b>			
NO-PROFIT (N. STUDI = 107)	929	-	<b>929</b>
PROFIT (N. STUDI = 16)	36	-	<b>36</b>
<i>DI CUI STUDI COVID (N.=4)</i>			
NO-PROFIT (N. STUDI =4)	-	-	-
PROFIT (N. STUDI =0)	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>2.418</b>	<b>687</b>	<b>3.105</b>

La **Tabella 22** riporta il numero di pazienti arruolati nelle 447 SC profit e no-profit per fase di studio, attive nel corso del 2023.

**Tabella 22**
**Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche per fase di studio - anno 2023  
(TOTALE SC ATTIVE : 447)**

FASE SC	NUMERO SC	PROFIT	NO-PROFIT	TOTALE (%)
FASE I/II	(N=77)	41	4	45 (4%)
FASE II	(N=148)	60	235	295 (26,5%)
FASE III	(N=185)	153	21	174 (15,6%)
FASE IV	(N=6)	-	9	9 (0,8%)
NA	(N=31)	1	589	590 (53%)
<b>TOTALE</b>	<b>N=447</b>	<b>255</b>	<b>858</b>	<b>1.113</b>

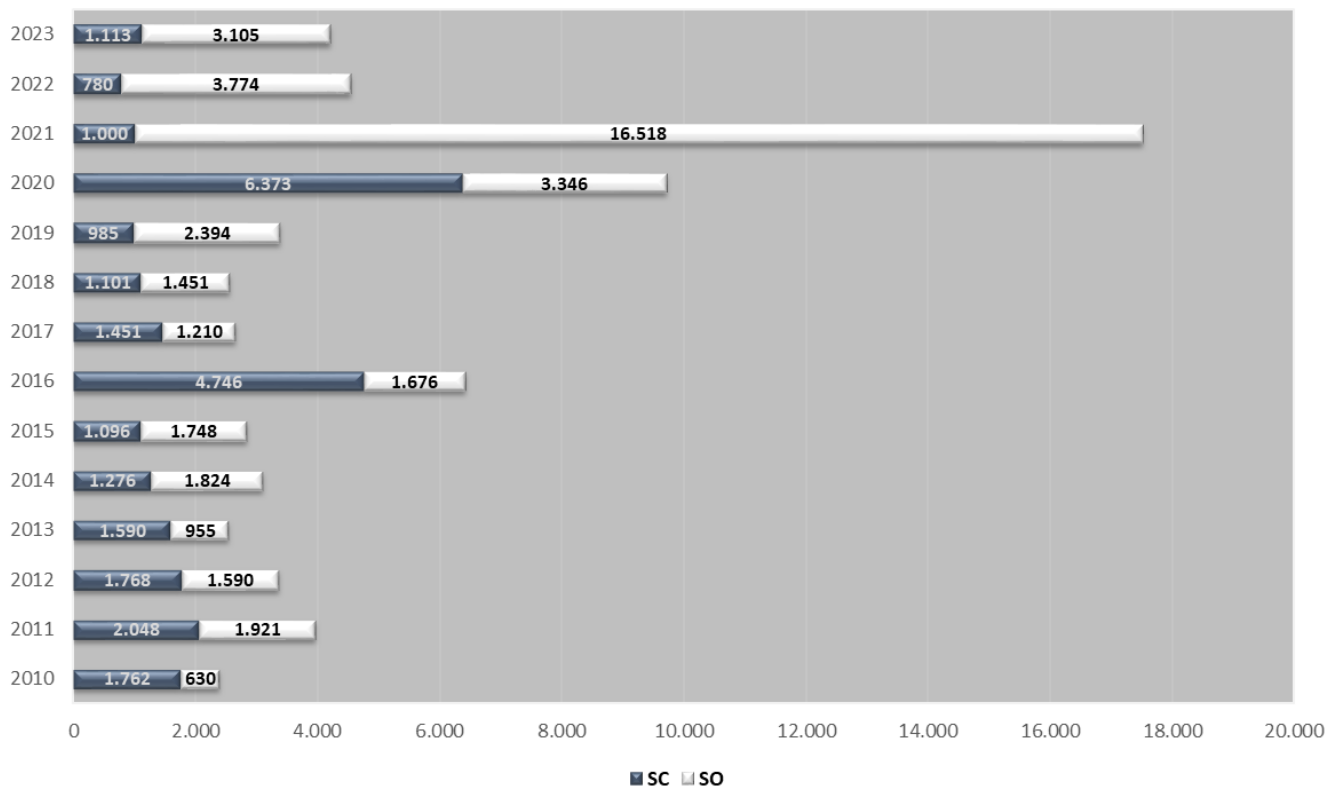
\*GLI STUDI DI FASE II/III SONO STATI CONSIDERATI NELLA SEGUENTE ANALISI COME STUDI DI FASE II.



La **Figura 14** riporta il numero dei pazienti arruolati dal 2010 al 2023, per tipologia di studio (SC; SO). Gli incrementi registrati nell'arruolamento dei pazienti arruolati/inseriti nelle SC, registrati nel 2020 e nel 2021, sono entrambi da attribuirsi a studi Covid: nel 2020 allo Studio Tocovid-19 e nel 2021 allo studio SARS-COV2.

**Figura 14**

**Pazienti arruolati per tipologia di studio (periodo 2010 - 2023)**



## PAZIENTI RENDICONTATI NELL'AMBITO DELLA RC 2023

Per completezza di informazioni, in questa sezione, sono riportati gli studi clinici ed il numero dei pazienti rendicontati al Ministero della Salute, relativamente alla Ricerca Corrente 2023. A partire dall'anno 2021 sono cambiate le modalità di rendicontazione, e pertanto il numero e la tipologia di studi rendicontati non corrisponde a quelli riportati nel testo.

Nello specifico, in base ai nuovi criteri definiti dal Ministero della Salute, sono stati rendicontati le seguenti tipologie di studi: Studi Interventistici e Studi Non interventistici prospettici multicentrici attivi da non più di 5 anni. Per tale motivo, non è stato possibile rendicontare:

- gli studi non interventistici retrospettivi, i registri e le banche dati;
- gli studi monocentrici

Inoltre, in base ai nuovi criteri è stato possibile rendicontare solo studi che avessero arruolato almeno 1 paziente.

Pertanto, nel 2023, nei **159** trials clinici multicentrici attivi da non più di 5 anni dalla data di approvazione del CE (113 SC e 46 SO) sono stati reclutati 2.227 pazienti interni; di questi pazienti, 1.001 sono stati reclutati nelle 113 SC, mentre 1.226 negli studi osservazionali.

Tabella 23

Pazienti rendicontati al Ministero per tipologia di studio e promotore - anno 2023  
(Totale studi clinici: 159)

		Pz arruolati presso INT
<b>Sperimentazioni cliniche</b>		
	No-profit (n=30)	741
	Profit (n=83)	260
<b>Studio osservazionale</b>		
	No-profit (n=41)	1.162
	Profit (n=5)	64
		<b>2.227</b>

## TEMPISTICHE ARRUOLAMENTO 2007 - 2023

La seguente analisi descrittiva prende in considerazione il tempo (*mesi*) 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 **1.563** studi clinici con delibera di autorizzazione che, alla data limite del 31 dicembre 2023 avevano arruolato almeno un paziente (**1.174 studi**); di questi nell'analisi non abbiamo considerato gli studi retrospettivi (100 studi). Pertanto l'analisi è stata condotta sui restanti **1.074 studi**.

La **Tabella 24** riporta il *tempo, in mesi, di arruolamento del primo paziente* delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2023, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit).

Tabella 24

Tempo (mesi) arruolamento primo paziente (2007 – 2023)

Tempistica arruolamento ( <i>mesi</i> )	Overall mediana ( <i>range</i> )	No -profit mediana ( <i>range</i> )	Profit mediana ( <i>range</i> )
<b>Sperimentazioni cliniche</b>	n=742 3.7 (0.1 – 47.0)	n=211 3.9 (0.1 – 47.0)	n=531 3.6 (0.2 – 43.3)
<b>Studi non interventistici</b>	n=332 1.6 (0.1 – 54.5)	n=268 1.7 (0.1 – 54.5)	n=64 2.0 (0.1 – 17.3)
<b>Generale</b>	n=1.074 3.2 (0.1 – 54.5)	n=479 2.6 (0.1 – 54.5)	n=595 3.4 (0.1 – 43.3)

## ANNI DI APERTURA DEGLI STUDI CLINICI

La seguente analisi descrittiva analizza il tempo (*mesi*) di apertura degli studi dalla data di autorizzazione all'esecuzione degli stessi (*tempo apertura studi*).

Nello specifico, per determinare il *tempo di apertura studi* abbiamo considerato i **1.563** studi clinici con delibera di autorizzazione che, alla data limite del 31 dicembre 2023

- erano stati chiusi e/o per i quali era chiuso l'arruolamento (**933 studi**);
- erano in corso, sospesi e/o in attesa di SIV (**580 studi**)

Nell'analisi non vengono considerati i **50** studi per i quali non è disponibile l'aggiornamento.

Nella **Tabella 25** è riportato il tempo (mesi) di apertura dei **933** studi per i quali, al 31.12.2023, era chiuso l'arruolamento. Poiché per 114 SO e 115 SC il dato relativo alla data di chiusura dell'arruolamento non era disponibile, l'analisi è stata condotta su 704 studi.

**Tabella 25**

**Tempo (mesi) di apertura studi clinici che hanno completato l'arruolamento (2007 – 2023)**  
(n=704)

Tempistica arruolamento	Overall mediana (range)	No -profit mediana (range)	Profit mediana (range)
Sperimentazioni cliniche	n=497 35.7 (0.7–140.2)	n=115 37.1 (1.1 –140.2)	n= 382 34.3 (0.7–126.5)
Studi non interventistici	n=207 20.7 (0.6–115.9)	n=146 20.4 (0.6–115.9)	n=61 19.9 (1.6–98.9)
Generale	n=704 31.3 (0.6–140.2)	n=261 29.4 (0.6–140.2)	n=443 32.5 (0.7–126.5)

La **Tabella 26** riporta il *tempo di apertura dei 580* studi clinici (382 SC; 198 SO) attivati nel periodo 2007 – 2023 ed in corso al 31.12.2023, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit), per *range* di mesi di apertura dalla data di autorizzazione. Come data limite è stata inserita la data del 31.12.2023.

Tabella 26

Tempo di apertura studi clinici in corso (2007 – 2023)  
(n=580)

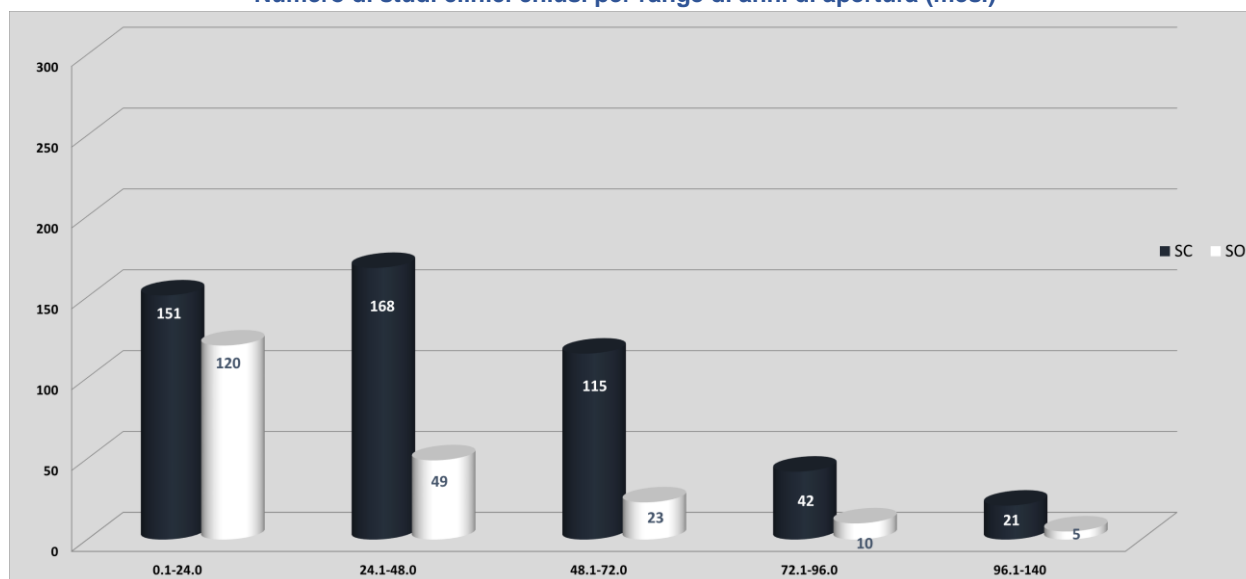
Tempistica arruolamento	Overall mediana (range)	No -profit mediana (range)	Profit mediana (range)
Sperimentazioni cliniche	n=382 36.5 (0.8-188.5)	n= 111 50.2 (2.1-188.5)	n=271 32.1 (0.8 – 181.1)
Studi non interventistici	n=198 35.1 (2.1-162.0)	n=178 35.1 (2.1-162.0)	n=20 25.8 (2.5-121.7)
Generale	n=580 7.5 (0.8-188.5)	n=289 39.9 (2.1-188.5)	n=291 32.0 (0.8-181.1)

La **Figura 15** riporta il **tempo di apertura degli 933** studi clinici (612 SC; 321 SO) chiusi e/o per i quali è stato chiuso l'arruolamento nel periodo 2007–2023, per *range* di mesi di apertura dalla data di autorizzazione.

Il 52,1 % delle SC (nel caso specifico 319 studi) e circa il 53 % degli SO (169 studi) viene chiuso (regolarmente e/o in anticipo) entro 48 mesi dalla data di autorizzazione; il 10,2% degli studi clinici interventistici (63 studi) ed una piccola quota degli studi osservazionali (15 studi) risulta essere chiusa oltre i 72 mesi dalla data di autorizzazione.

Figura 15

Numero di studi clinici chiusi per range di anni di apertura (mesi)



\*Non sono stati considerati 114 SO e 115 SC che hanno completato l'arruolamento poiché la data di chiusura non è aggiornata.

## VOLUME DEL FINANZIAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2023

Di seguito si riporta il volume del finanziamento economico ottenuto nel corso del 2023, dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2023. **Il volume del finanziamento è stato calcolato sulla base delle fatture emesse al 31.12.2023.**

Il volume totale delle fatture emesse nel corso del 2023 è stato di € **6.825.790,96** di cui € **5.782.190,79** per gli studi profit ed € **1.043.600,17** per gli studi no-profit.

Nello specifico, se andiamo ad analizzare il volume del finanziamento economico ottenuto per tipologia di studio (SC; SO) e di promotore (profit; no-profit), abbiamo che circa il 98% degli introiti ottenuti dagli studi clinici derivano dalle sperimentazioni cliniche e che oltre l'82% di questi ultimi derivano da quelle profit (**Tabella 27**).

**Tabella 27**

### Finanziamento rapportato alla tipologia di studio e di promotore

Tipologia studio	Promotore		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazione cliniche	€ 5.766.987,05	€ 1.043.600,17	€ 6.810.587,22
Studi non interventistici	€ 15.203,74	€ -	€ 15.203,74
<b>Totale</b>	<b>€ 5.782.001,79</b>	<b>€ 1.043.600,17</b>	<b>€ 6.825.790,96</b>

La **Tabella 28** riporta la distribuzione del **volume di finanziamento** ottenuto dagli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2023, a seconda della tipologia di studio (profit; no-profit) e del ruolo dell'INT (promotore; partecipante).

**Tabella 28**

### Finanziamento rapportato al ruolo dell'Istituto (promotore; partecipante) – anno 2023

Ruolo dell'INT	Tipologia di studio		Totale
	Profit	No-Profit	
<b>Sperimentazioni cliniche</b>	<b>€ 5.766.987,05</b>	<b>€ 1.043.600,17</b>	<b>€ 6.810.587,22</b>
<i>Promotore/coordinatore</i>	€ 2.886.122,32	€ 988.783,70	€ 3.874.906,02
<i>Partecipante</i>	€ 2.880.864,73	€ 54.816,47	€ 2.912.811,87
<b>Studi Non interventistici</b>	<b>€ 15.203,74</b>	<b>€ -</b>	<b>€ 15.203,74</b>
<i>Promotore/coordinatore</i>	€ 5.925,00	€ -	€ 5.925,00
<i>Partecipante</i>	€ 9.278,74	€ -	€ 9.278,74
<b>Totale</b>	<b>€ 5.782.001,79</b>	<b>€ 1.043.600,17</b>	<b>€ 6.825.790,96</b>

La **Tabella 29** riporta l'elenco dei Promotori profit e no-profit, con relativa quota di finanziamento corrisposto all'Istituto per gli studi clinici attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2023.

**Tabella 29**
**Elenco promotori profit e no-profit (finanziamento corrisposto)**

Sponsor	Tipologia Studio		Totale
	Profit	No Profit	
4SC AG	€ 4.000,00	-	€ 4.000,00
Advanced Accelerator Applications Sa	€ 49.251,22	-	€ 49.251,22
ADC THERAPEUTICS SA	€ 570,95	-	€ 570,95
ADVENCHEN LABORATORIES, LLC	€ 6.692,30	-	€ 6.692,30
Amgen Inc.	€ 15.014,00	-	€ 15.014,00
Anaveon AG	€ 5.361,6	-	€ 5.361,6
Anthos Therapeutics, Inc.	€ 14.951,27	-	€ 14.951,27
Aravive, Inc.	€ 27.994,60	-	€ 27.994,60
Ariad Pharmaceuticals, Inc., Usa	€ 9.316,46	-	€ 9.316,46
Array Biopharma Inc	€ 15.916,25	-	€ 15.916,25
Ascelia Pharma AB	€ 59.349,71	-	€ 59.349,71
Astrazeneca S.P.A	€ 964.796,44	-	€ 964.796,44
AVEO PHARMACEUTICALS, INC.	€ 24.592, 50	-	€ 24.592, 50
BAYER AG	€ 2.949,97	-	€ 2.949,97
Beigene Ltd.	€ 3.885,28	-	€ 3.885,28
BioNTech SE	€ 63.338,25	-	€ 63.338,25
Boehringer Ingelheim International	€ 29.925,06	-	€ 29.925,06
Bristol-Myers Squibb International Corporation	€ 1.177.809,22	-	€ 1.177.809,22
Camurus Ab	€ 30.183,19	-	€ 30.183,19
Celgene Corporation	€ 28.356,65	-	€ 28.356,65
Clinipace Global Ltd	€ 29.345,00	-	€ 29.345,00
Clovis Oncology, Inc	€ 157.240,03	-	€ 157.240,03
Corcept Therapeutics Incorporated	€ 18.127,87	-	€ 18.127,87
Daiichi Sankyo Inc.	€ 70.731,69	-	€ 70.731,69
DECIPHERA PHARMACEUTICALS LLC	€ 10.434,06	-	€ 10.434,06
EISAI Limited	€ 5.989,67	-	€ 5.989,67
Eli Lilly & Company	€ 47.504,66	-	€ 47.504,66
ENTEROME	€ 1.862,00	-	€ 1.862,00
Evaxion Biotech A/S	€ 5.096,00	-	€ 5.096,00
Exelixis Inc	€ 15.208,03	-	€ 15.208,03
F. Hoffmann - La Roche Ltd.	€ 553.795,96	-	€ 553.795,96
Genmab A/S	€ 7.643,34	-	€ 7.643,34
GILEAD SCIENCES INCORPORATED	€ 889,00	-	€ 889,00
GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT	€ 134.096,7	-	€ 134.096,7
High Research SRL	€ 44.297,72	-	€ 44.297,72
Hutchison Medipharma Limited	€ 1.272,39	-	€ 1.272,39
HUYABIO International, LLC	€ 26.770,90	-	€ 26.770,90
IMMUNOGEN, INC.	€ 92.612,56	-	€ 92.612,56

Sponsor	Tipologia Studio		Totale
	Profit	No Profit	
Immunocore, Ltd.	€ 12.925,79	-	€ 12.925,79
IMPACT Therapeutics Inc.	€ 2.293,20	-	€ 2.293,20
Incyte Corporation (Usa)	€ 118.898,05	-	€ 118.898,05
Institut De Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.)	€ 6.367,37	-	€ 6.367,37
INT – Napoli (*)	-	€ 942.783,70	€ 942.783,70
IO Biotech ApS	€ 51.558,68	-	€ 51.558,68
Janssen Cilag International	€ 116.784,43	-	€ 116.784,43
Kantar Health srl	€ 2.499,00	-	€ 2.499,00
Kartos Therapeutics, Inc	€ 40.203,86	-	€ 40.203,86
Karyopharm Therapeutics, Inc.	€ 10.564,13	-	€ 10.564,13
K-Group Beta Inc.	€ 624,00	-	€ 624,00
Kura Oncology Inc	€ 3.259,22	-	€ 3.259,22
Kymab Ltd	€ 602,76	-	€ 602,76
Medica Scientia Innovatin Research (MedSIR)	€ 8.930,36	-	€ 8.930,36
Medivation INC	€ 9.025,43	-	€ 9.025,43
MERCK HEALTHCARE Kгаа (MSD)	€ 1.209.937,65	-	€ 1.209.937,65
Mirati Therapeutics Incorporated	€ 6.075,06	-	€ 6.075,06
Nektar Therapeutics	€ 21.952,20	-	€ 32.385,64
Netherlands Cancer Institute (NKI)	-	€ 46.000,00	€ 46.000,00
Novartis Farma S.P.A	€ 159.300,92	-	€ 159.300,92
Novocure Ltd	€ 1.032,40	-	€ 1.032,40
NuCana plc	€ 518,00	-	€ 518,00
Parexel International (IRL) Limited	€ 3.329,39	-	€ 3.329,39
Pfizer Inc	€ 42.173,82	-	€ 42.173,82
PHARMA MAR S.P.	€ 1.000,00	-	€ 1.000,00
Pierre Fabre Médicament	€ 5.925,00	-	€ 5.925,00
QED Therapeutics Inc.	€ 1.168,00	-	€ 1.168,00
Rain Oncology, Inc.	€ 13.094,56	-	€ 13.094,56
Regeneron Pharmaceuticals	€ 32.718,26	-	€ 32.718,26
Sanofi-Aventis	€ 3.000,00	-	€ 3.000,00
Seagen Inc.	€ 8.613,44	-	€ 8.613,44
Sermonix Pharmaceuticals, Inc	€ 3.000,00	-	€ 3.000,00
Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.	€ 2.774,80	-	€ 2.774,80
Tesaro, Inc.	€ 34.779,53	-	€ 34.779,53
Università Degli Studi Di Padova	-	€ 1.471,47	€ 1.471,47
Università Federico II	-	€ 53.345,00	€ 53.345,00
<b>Totale</b>	<b>€ 5.782.001,79</b>	<b>€ 1.043.600,17</b>	<b>€ 6.825.790,96</b>

\* Il finanziamento corrisposto all'INT si riferisce ai supporti economici ottenuti per il coordinamento di studi promossi dall'Istituto.



Nella **Tabella 30** si riporta il volume del finanziamento ottenuto dagli studi clinici, attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2023, suddiviso per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit).

**Tabella 30**

Struttura	Finanziamenti netti ottenuti per Dipartimento e Struttura*			
	Ruolo dell' INT			
	Coordinatore	Partecipante	Coordinatore	Partecipante
	Profit		No Profit	
<b>DIPARTIMENTO RICERCA TRASLAZIONALE A SUPPORTO DEI PERCORSI ONCOLOGICI</b>	€ 228.455,23	€ 69.765,55	€ 857.510,00	-
SC Sperimentazioni Cliniche	€ 228.455,23	€ 69.765,55	€ 857.510,00	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO ADDOMINALE</b>	€ 138.745,13	€ 120.479,97	€ 51.000,00	-
SC Onc. Clinica Sperimentale Addominale*	€ 138.745,13	€ 15.526,52	€ 10.000,00	-
SSD Terapie innovative nelle met. Addominali	-	€ 1.306,02	€ 41.000,00	-
SC Chirurgia Oncologica Epato – Biliare	-	€ 59.349,71	-	-
SSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	-	€ 44.297,72	-	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TORACICO</b>	€ 620.286,26	€ 601.183,12	-	€ 54.816,47
SC Onc. Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare	€ 74.854,66	€ 169.009,11	-	€ 53.345,00
SC Onc. Clinica Sperimentale di Senologica	€ 545.431,60	€ 432.174,01	-	€ 1.471,47
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA CUTE-MELANOMA, IMMUNOLOGIA ONCOLOGIA SPERIMENTALE E TERAPIE INNOVATIVE</b>	€ 925.270,86	€ 736.454,90	€ 78.682,00	-
SC Onc. Clinica Sperimentale Melanoma – Immunoterapie e Terapie innovative	€ 925.270,86	€ 736.454,90	€ 78.682,00	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO UROGENITALE</b>	€ 785.174,19	€ 696.063,06	€ 847.510,00	-
SC Onc. Clinica Sperimentale Uro– Ginecologica*	€ 785.174,19	€ 694.948,16	€ 847.510,00	-
SSD Onc. Clinica Sperimentale Uro-Andrologica	-	€ 1.114,90	-	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DI ONCO-EMATOLOGIA, NEOPLASIE MESENCHIMALI E MUSCOLO-SCHELETRICHE DELL'ADULTO E DIAGNOSTICA INNOVATIVA</b>	€ 186.531,29	€ 513.370,47	€ 11.591,70	-
SC Ematologia Oncologica	€ 91.503,32	€ 385.030,85	-	-
SC Onc. Clinica Sperimentale dei Sarcomi e Tumori Rari	€ 95.027,97	€ 128.339,62	€ 11.591,70	-
<b>DIPARTIMENTO COPR-S DEI SERVIZI CLINICO-DIAGNOSTICI DI SUPPORTO AI PERCORSI ONCOLOGICI</b>	-	€ 14.951,27	-	-
SC Cardiologia	-	€ 14.951,27	-	-
<b>DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TESTACOLLO</b>	€ 7.584,36	€ 137.286,29	-	-
SC Onc. Clinica Sperimentale Testa-Collo e Muscolo-Scheletrica	€ 7.584,36	€ 137.286,29	-	-

\* Alcuni studi promossi/coordinati dall'INT vedono coinvolte più strutture e pertanto il finanziamento è riportato a tutte le strutture

## APPENDICE I

### ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEGLI STUDI CLINICI

<b>Struttura:</b>	<i>Istituto Nazionale Tumori di Napoli</i> <i>IRCCS "Giovanni Pascale"</i> <i>S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della ricerca</i>
<b>QUALITY ASSURANCE MANAGER</b>	Gianfranco De Feo
<b>QUALITY ASSURANCE</b>	Filomena Spasiano, Rossana Casti, Elena Sinopoli, Luigi di Caterino
<b>AUDITOR GCP</b>	Valentina Vozza
<b>SGQ</b>	Giada Palmieri

**Data di autocertificazione: 07.11.2017**

- SC ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE MELANOMA, IMMUNOTERAPIE E TERAPIE INNOVATIVE (Codice AIFA FI/14);
- SC SPERIMENTAZIONI CLINICHE (Codice AIFA FI/16)
- SC MEDICINA DI LABORATORIO (Codice AIFA FI/15)

**Data di autocertificazione: 11.07.2019**

- SC EMATOLOGIA ONCOLOGICA (Codice AIFA FI/182)

**Data inizio attività Quality Assurance:** 02.04.2020 (pur essendo garantita precedentemente dal sottoscritto, tale attività è stata formalizzata il 02.04.2020 con Determina del Direttore Generale N. 30 del 02/04/2020).

Di seguito sono riportate le principali attività e le procedure che l'Istituto ha messo in atto nel 2023 per migliorare la gestione degli studi clinici e garantirne la qualità.

## Assicurazione della Qualità (QA)

La Determina AIFA 809/2015 prevede che l'Unità che svolge studi di fase 1 deve avere un appropriato sistema di assicurazione di qualità (QA) e designare un responsabile della gestione di tale sistema.

L'Unità deve avere SOP scritte, per ogni aspetto legato allo studio, di cui almeno quelle indicate in appendice 3, da integrare con SOP specifiche secondo la specificità della struttura e della sperimentazione.

Verifiche indipendenti della struttura clinica (audit) devono essere condotte per assicurare la conformità della stessa alla normativa vigente in materia e alle procedure operative standard.

Al fine di garantire un buon sistema di assicurazione della Qualità, è necessario:

- ✓ Organizzare incontri formativi e di affiancamento sui requisiti richiesti dalla Determina AIFA;
- ✓ Individuare e formare il personale da coinvolgere nella fase 1;
- ✓ Predisporre tutte le procedure operative standard necessarie per garantire la compliance con le GCP e con la determina AIFA;
- ✓ Programmare e svolgere le giornate formative specifiche per i medici (ALS) e per il personale coinvolto nella fase 1 (simulazioni, formazione sulle SOP, formazione sull'assicurazione di qualità, etc.);
- ✓ Effettuare verifiche interne e/o esterne per la corretta applicazione delle SOP e per la conformità ai requisiti richiesti dalla normativa vigente.

## Attività svolte nel 2023

Nel periodo gennaio-dicembre 2023, sono proseguite le attività necessarie a garantire, mantenere ed implementare il sistema di gestione della qualità della fase 1 e del ruolo promotore. Le attività sono state definite in uno specifico planning, nel quale erano stati previsti:

- ✓ audit di sistema e studio-specifici esterni;
- ✓ verifiche sulla corretta applicazione delle SOP;
- ✓ audit interni (studi clinici e studio specifico ruolo promotore);
- ✓ giornate formative con tutto il personale interno dell'organigramma di fase 1;
- ✓ simulazioni di emergenza con relativa condivisione e discussione dello scenario (refresh)

Anche nel corso del 2023 è proseguita:

- la revisione delle SOP di fase 1 e ruolo Promotore, resa necessaria al fine dell'adeguamento delle procedure al Regolamento EU 536/2014 applicabile dal 31.01.2023;
- l'implementazione della Piattaforma SMART, con particolare attenzione all'aggiornamento della sezione dedicata alla gestione del farmaco sperimentale.

## Audit Esterni

Nel corso del 2022, a seguito della rinuncia dell'auditor di fase 1, è stato indetto un ulteriore bando per le attività di auditing le cui procedure sono terminate ad ottobre con l'assegnazione dell'incarico alla PHARMA QUALITY EUROPE S.R.L. (PQE) - Delibera del n. 985 del 25/10/2022. Per tale motivo non è stato possibile eseguire gli audit di fase 1 programmati per il 2022. Con nota PEC Prot. n° 0005319 del 14/02/2023 si è provveduto a comunicare all'AIFA tale deviazione.

In data 24.02.2023 l'AIFA ha preso atto di tale comunicazione, raccomandando di comunicare tempestivamente ogni eventuale scostamento da quanto pianificato nel corso del 2023 e specificando che qualora anche nel 2023 gli audit previsti dalla Determina AIFA 809/2015 non siano effettuati, le strutture di fase I saranno sospese.

Gli Audit di sistema relativi alla verifica dei requisiti di qualità e alla verifica della presenza o meno dei requisiti minimi richiesti alle strutture di fase 1 e gli audit studio specifici di Fase 1 sono stati pianificati e riportati nel modulo **Piano di AUDIT Fase 1 e Ruolo Promotore**, firmato dal QA in data 02.01.2023 e dal Direttore Medico del PROGRAMMA di Fase 1 e dal Direttore Scientifico in data 03.01.2023. Il piano di audit è stato condiviso con l'Auditor e con le strutture interessate.

Per il **2023** erano previsti:

- **2 audit di sistema** (1 Audit di fase 1 ed 1 audit Ruolo Promotore): svolti come da programma;
- **3 audit studio specifici** (uno promosso dall'INT e due da uno sponsor esterno): svolti come da programma;
- **1 audit di sistema** per la verifica della risoluzione delle eventuali CAPA riscontrate negli audit precedenti. Tale audit non è stato effettuato in quanto l'auditor ad ottobre ha lasciato la società e non è stato possibile pianificare un nuovo audit in breve tempo. Resta inteso che trattasi di un audit aggiuntivo rispetto a quanto previsto dalla determina AIFA 809/2015 e pertanto non si è ritenuto di doverne dare comunicazione all'AIFA. Ad ogni modo la verifica della risoluzione delle CAPA verrà svolta negli audit di sistema previsti per il 2024.

## Verifiche interne

Nel corso del 2023 sono stati pianificati:

- **Audit studi clinici:**
  - Presso la SC Oncologia Clinica Sperimentale Addominale pianificato in data 27-28.04.2023: effettuato in data 05-06/07/2023
  - Presso la SC Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica, pianificato in data 24-25.05.2023: non eseguito per mancata disponibilità della struttura
  - Presso la SSD Terapie Innovative delle metastasi addominali, pianificato in data 14.06.2023, rimandato e ripianificato nel 2024 come audit studio specifico (“Citation” – INT promotore)
  - Presso la SC Oncologia clinica Sperimentale Senologia, non presente nel piano di audit in quanto è stato pianificato successivamente, eseguito in data 11-12.09.2023
  
- **Audit studio specifico di cui l’INT è Promotore (MILES-5 –Codice CEI 80/17)**, eseguito in data 24-26 ottobre 2023. Secondo il piano di audit, essendo uno studio multicentrico, oltre l’audit programmato presso SC Oncologia Clinica Sperimentale Toraco – Polmonare dell’INT, erano stati pianificati due audit da condurre presso due centri partecipanti esterni. Come previsto dalla SOP 19 RP, la selezione dei centri partecipanti oggetto di audit è stata effettuata da Quality Assurance insieme al Responsabile Scientifico del Coordinamento. Tuttavia per motivi logistici ed organizzativi non è stato possibile condurre l’audit presso i centri esterni.
  
- **Audit per la corretta applicazione delle SOP:**
  - Presso la UCF1 SC Ematologia Oncologica pianificato ed eseguito nelle date 16-17/05/2023
  - Presso la UCF1 SC OMITI pianificato in data 13-14.09.2023: eseguito in data 04.09.2023;
  - Presso la UCF1 Sperimentazioni Cliniche pianificato in data 06-07.09.2023: non è stato possibile effettuare la verifica sulla corretta applicazione delle SOP in quanto in data 06.09.2023 il personale medico dell’UCF1 (inclusi il DMPF1 ed il DMUCF1) hanno dovuto prendere parte all’incontro presso il pronto soccorso del CTO con il quale è stato stipulato successivamente uno specifico accordo per la fase 1.

Relativamente agli audit interni, sono stati redatti specifici verbali in cui sono indicate osservazioni e raccomandazioni, con relativa richiesta di riscontro e comunicazione delle eventuali azioni intraprese da parte della struttura.

Non sono stati pianificati e condotti audit interni di Fase 1, in quanto si è demandato tale incarico all’Auditor esterno della società PQE.

- **Autocertificazione SC Medicina nucleare:**

Ai fini dell'Autocertificazione di Fase 1 della SC Medicina Nucleare, nel 2023 è stato predisposto un planning in cui sono state riportate le azioni pianificate e sistematiche predisposte per garantire che l'UCF1 – Medicina Nucleare risponda ai requisiti minimi richiesti dalla Determina AIFA e dalla normativa vigente. Di seguito alcune delle attività svolte fino a dicembre 2023:

- Predisposizione dell'organigramma a seguito di invio di formale lettera di incarico;
- Revisione, per gli aspetti di competenza specifici della SC Medicina Nucleare, delle procedure operative standard previste dalla Determina AIFA 809/2015 con relativa formazione e condivisione delle stesse con tutto il personale afferente al PROGRAMMA di Fase 1;
- Formazione del personale sui requisiti minimi previsti dalla Determina AIFA (emergenza quali ACLS e BLS-D, qualità, Good Clinical Practice, normativa di riferimento, metodologia della ricerca, etc);
- Individuazione degli spazi e delle apparecchiature necessarie alle attività di fase 1 (adeguamento stanze ai requisiti previsti dalla Determina; carrello emergenze; sistema di monitoraggio centralizzato in continuo; sistema di chiamata in caso di emergenza (spylog); sistema gestione allarmi temperatura controllata ed ambientale; etc);
- Svolgimento di verifiche interne sulla corretta gestione del carrello per le emergenze e sul corretto utilizzo delle principali apparecchiature (telemetria, ECG, defibrillatore, etc);
- Condivisione delle principali situazioni di emergenze con la Rianimazione, con la relativa definizione del percorso e degli spazi necessari in caso di trattamento di pazienti "a caldo".

Di seguito si riporta una tabella riassuntiva degli studi, delle giornate e degli audit effettivamente svolti:

<b>Audit condotti da Gennaio a Dicembre 2023</b>				
Tipologia di Audit	Numero di Audit	Numero di Studi	Numero di giorni	Note
Audit di Sistema Fase 1 esterni*	2*	-	8	4 UCF1
Audit Studio Specifico Fase 1 esterni*	3 <sup>§</sup>	3	12	3UCF1
Audit Interni Studi Clinici (no fase 1)	2	4	4	2 strutture
Audit Studio Specifico INT Promotore (no Fase 1)	1	1	3	1 centro partecipante INT Napoli
Audit Corretta applicazione SOP	2	-	3	2 UCF1
<b>Totale</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>30</b>	

\* Di cui 1 Audit di Sistema Fase 1 ed 1 Ruolo Promotore

§ Di cui 2 studi promossi da sponsor esterni ed 1 dall'INT di Napoli

### **Revisione/Rivalutazione SOP**

A seguito delle verifiche interne/esterne, delle segnalazioni pervenute dal personale afferente al PROGRAMMA di Fase 1 ed all'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo N.536/2015, sono state revisionate alcune procedure del sistema di gestione qualità e, nello specifico:

- ✓ Il Manuale di Qualità di fase 1;
- ✓ 9 SOP di fase 1
- ✓ 9 SOP relative alle attività che vedono coinvolto l'istituto in qualità di RP
- ✓ 5 SOP da considerarsi uniche sia per le procedure di fase 1 che per le attività RP
- ✓ 1 POG

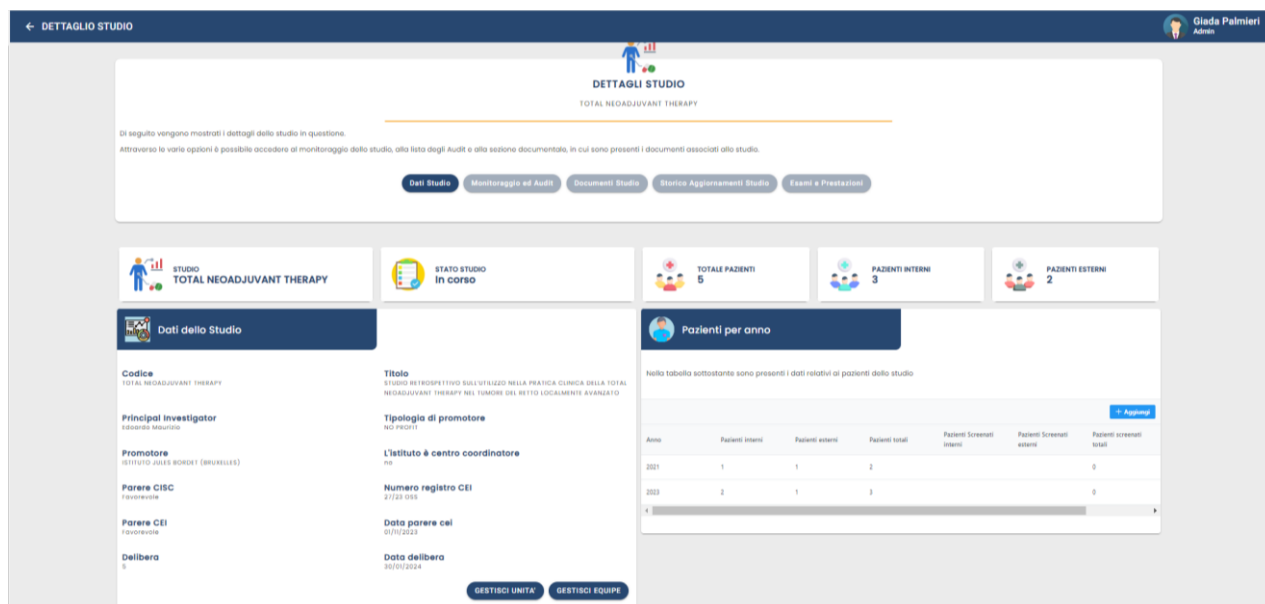
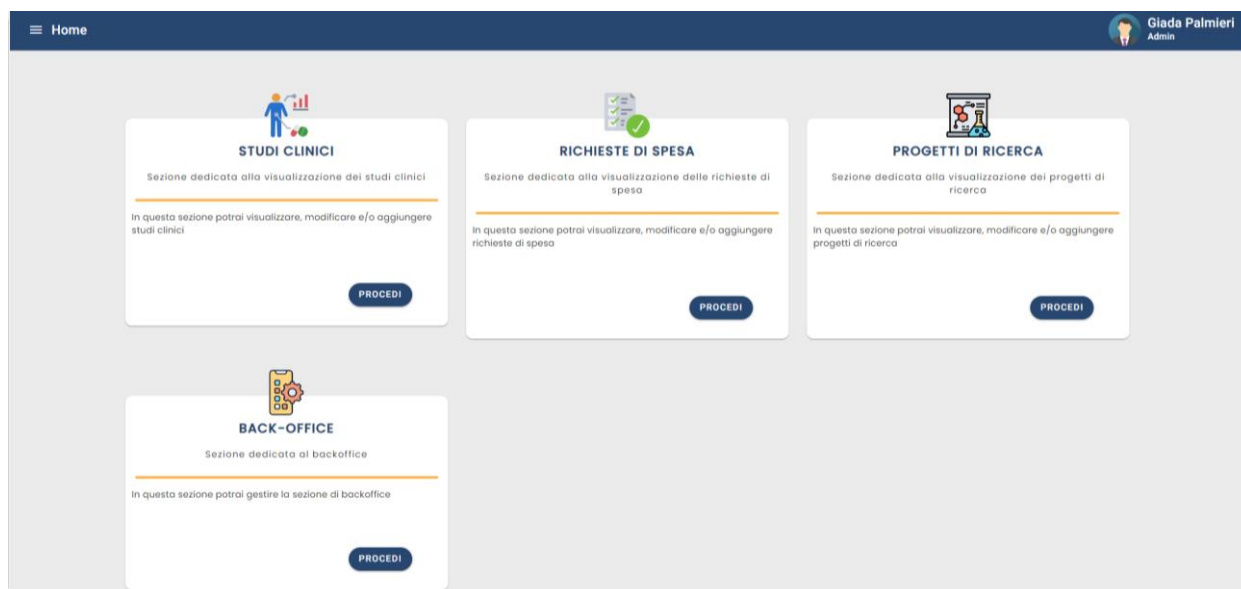
Nel mese di marzo 2023 tutte le SOP non revisionate nel corso dell'anno precedente sono state oggetto di rivalutazione come previsto dalla specifica procedura.

Al 31.12.2023 risultano essere in fase di valutazione diverse SOP revisionate. Entro il mese di giugno 2024 si procederà alla condivisione delle stesse.

## PIATTAFORMA SMART 2.0

Con delibera 512/2021 è stata approvata il progetto di SMART 2.0 che prevede una nuova piattaforma con la relativa Migrazione in cloud e la connessione con gli altri applicativi utilizzati in Istituto (SAP; cartella clinica; ADT, etc).

Nel corso del 2023, si è provveduto a strutturare il progetto operativo per la creazione della nuova piattaforma e sono stati condotti incontri e riunioni operative che hanno portato al primo rilascio del software.



Inoltre nel corso del 2023 è stata implementata la versione beta della piattaforma SMART relativa alla sezione “Gestione Archivio Farmaci”, come di seguito riportato:



## GESTIONE E MONITORAGGIO STUDI CLINICI IST. NAZ. TUMORI DI NAPOLI

Gianfranco De Feo (Amministratore) Studi BackOffice Home Indice Logout Credits

## Aggiornamento lotto per il farmaco farmaco cetuximab per lo studio MILES-5

[Torna ai dettagli senza aggiornare](#)

Lotto	
Data di consegna	26/02/2024
Numero del lotto	001578
quantità di Fiale	25
Data di scadenza	25/02/2024
Bolla n.	DDT 2589/2014
Temperatura di Trasporto	2C - 8C
Temperatura Conforme	Si
Aggiungi un File :	<input type="button" value="Scegli file"/> Nessun file selezionato <input type="button" value="Aggiorna"/>

## Documenti

Nome del File

## GESTIONE E MONITORAGGIO STUDI CLINICI IST. NAZ. TUMORI DI NAPOLI

Gianfranco De Feo (Amministratore) Studi BackOffice Home Indice Logout Credits

## Lotti per il farmaco cetuximab per lo studio MILES-5

Aggiungi lotto

Numero del lotto	Data di scadenza	Fiale	Scarico pazienti	Giacenza Fiale		
001578	25/02/2024	25	25	0		Scarico paziente
001578	25/02/2024	25	0	25	Elimina	Scarico paziente

## Varie ed eventuali

- Si è provveduto al caricamento sull'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) di AIFA, di 2 sperimentazioni cliniche (1 INT Promotore, 1 INT Coordinatore), al fine della sottomissione alle AC ed ai Comitati Etici Competenti. Inoltre, per tutto il 2023 è proseguita la gestione di sottomissione/ approvazione di emendamenti per diversi studi.
- In seguito all'entrata in vigore del Reg. UE N.536/2014, il team di Assicurazione di Qualità ha iniziato le attività di formazione ed aggiornamento sul funzionamento e gestione del nuovo portale Clinical Trial Information System (CTIS) per la sottomissione delle sperimentazioni cliniche interventistiche alle AC.
- Relativamente al monitoraggio della manutenzione nel corso del 2023 è emersa una mancata manutenzione delle bilance ubicate presso le singole unità. Si è provveduto a darne tempestiva comunicazione sia ai referenti di qualità delle singole strutture sia all'ingegneria clinica. Quest'ultima, in risposta alla suddetta segnalazione, ha informato il team di qualità che il contratto con la ditta di manutenzione era scaduto e che si stava provvedendo alla stipula di un nuovo contratto (finalizzato successivamente in data 23/11/2023). Al fine di valutare l'impatto della non conformità è stata convocata una riunione con i DM delle UCF1 e/o loro delegati. A seguito di tale riunione è emerso che gli studi di fase 1 attualmente attivi e con pazienti in trattamento prevedono somministrazioni di farmaco con "dosi flat", per cui le dosi non sono dipendenti dalla superficie corporea e/o dal peso del paziente. Difatti, la variazione di peso del paziente deve essere del  $\pm 10\%$  per influire significativamente nella rimodulazione della dose da somministrare. Sulla base di tali motivazioni non si è ritenuto di identificare tale aspetto come

critico. Inoltre, alla luce del DM 93 del 2017 la taratura delle bilance deve essere effettuata con cadenza triennale, motivo per cui le bilance presenti nell'elenco delle apparecchiature della fase 1 risultano rispettare tale adempimento (ultima manutenzione luglio 2022). Difatti, il monitoraggio delle scadenze delle manutenzioni delle apparecchiature di fase 1 prevede una frequenza maggiore (frequenza annuale) data la particolare attenzione posta per gli studi di fase 1, ragione per cui si continuerà a supervisionare lo stato di avanzamento relativo alla manutenzione delle bilance.

- Relativamente alla gestione del monitoraggio delle temperature, a seguito della condivisione della specifica SOP39 Manutenzione apparecchiature biomediche Fase 1 con tutto il personale e con la direzione medica di presidio, è emersa la necessità di definire in maniera chiara e lineare il personale da contattare soprattutto nelle ore diurne (il vecchio sistema prevedeva la chiamata solo al CSSA). Per tale motivo è stato richiesto il passaggio dal server locale alla versione cloud sistema che permette chiamate multiple ai singoli referenti individuati presso ciascuna struttura. In data 05/12/2023 è stata pubblicata Determina Dirigenziale N. 1603 per l'implementazione del sistema di monitoraggio delle temperature mediante passaggio al sistema cloud. Il passaggio dal server al cloud è stato effettuato in data 14/12/2023.

### **Formazione svolta nel 2023**

Relativamente alla formazione svolta nel corso del 2023 fare riferimento alla specifica relazione.

### **Convenzioni stipulate per attività di Quality Assurance**

- Con delibera 1417 del 22/12/2023 è stato sottoscritto il rinnovo della Convenzione tra l'Istituto e gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO per attività di Quality Assurance di fase 1
- Con Deliberazione N. 349 del 05/04/2022 è stato sottoscritto il rinnovo dell'accordo attuativo tra l'INT e l'AORN "Santobono-Pausilipon" per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1 e le attività relative alle analisi di laboratorio Fase1.
- Con Deliberazione 1304 del 28/11/2023 è stato sottoscritto il rinnovo dell'accordo attuativo tra l'INT e l'AOU "Luigi Vanvitelli" per le attività di Quality Assurance degli studi di Fase 1
- Con Delibera N. 1167 del 14/11/2022 è stata sottoscritta la convenzione tra l'Istituto e l'AOU Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" per attività relative alla conduzione di studi clinici di fase 1 su pazienti oncologici e oftalmologici
- Con Deliberazione N. 1313 del 28/11/2023 è stata sottoscritto l'accordo tra l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli e l'A.O.R.N. "Dei Colli", per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1

Di seguito sono riportate le principali attività e le procedure che l'Istituto ha messo in atto nel 2023 per migliorare la gestione degli studi clinici e garantirne la qualità.

<b>Struttura:</b>	<i>Istituto Nazionale Tumori di Napoli</i> <i>IRCCS "Giovanni Pascale"</i> <i>S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della ricerca</i>
<b>QUALITY ASSURANCE MANAGER</b>	Gianfranco De Feo
<b>QUALITY ASSURANCE</b>	Filomena Spasiano, Rossana Casti, Elena Sinopoli, Luigi di Caterino
<b>AUDITOR GCP</b>	Valentina Vozza
<b>SGQ</b>	Giada Palmieri

#### **Introduzione**

Tutto il personale che partecipa ad una sperimentazione clinica (Principal Investigator, Co-Investigator, Study Coordinator, etc.) deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza ad assumersi la responsabilità di una adeguata conduzione dello studio, deve soddisfare tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative applicabili e deve fornire la prova della sussistenza di detti requisiti tramite un curriculum vitae aggiornato e/o altra documentazione pertinente richiesta dallo sponsor, dal Comitato Etico (CE) e/o dalle autorità regolatorie.

La Determina AIFA 809/2015 prevede che l'Unità che svolge studi di fase 1 deve avere SOP scritte, per ogni aspetto legato allo studio, di cui almeno quelle indicate in appendice 3, da integrare con SOP specifiche secondo la specificità della struttura e della sperimentazione.

Verifiche indipendenti della struttura clinica (audit) devono essere condotte per assicurare la conformità della stessa alla normativa vigente in materia e alle procedure operative standard.

#### **Attività svolte nel 2023**

Nel periodo gennaio - dicembre 2023, sono state messe in campo diverse attività necessarie a garantire e mantenere il sistema di gestione della qualità di fase 1; le attività sono state definite in uno specifico planning. Relativamente alle attività formative è stato predisposto e condiviso con il DMPF1 uno specifico PROGRAMMA di Formazione, datato 04.01.2023, contenente i corsi minimi necessari a garantire la compliance con quanto previsto dalla Determina AIFA 809/2015 e dalla specifica SOP di fase 1.

Poiché nel 2023 è stato avviato il percorso di autocertificazione per l'ingresso della S.C. Medicina Nucleare nel Programma di Fase1, sono state pianificate e svolte specifiche attività formative per il personale afferente alla S.C. Medicina Nucleare in entrata nell'organigramma di Fase 1.

### **Formazione, condivisione SOP e relazioni attività (indicatori, formazione, CAPA, etc)**

Nella prima metà del 2023 sono state svolte giornate formative durante le quali sono state lette e condivise le SOP revisionate. La lettura delle singole SOP è stata fatta dal personale direttamente coinvolto nella specifica attività di revisione. Le giornate di formazione sono state calendarizzate come sotto riportato:

- **28 febbraio:** Analisi degli indicatori delle attività di Fase 1, relazione sulle attività di assicurazione di qualità, analisi delle CAPA, lettura e condivisione SOP Fase 1 critiche e/o revisionate Fase 1;
- **20 aprile:** Condivisione SOP Ruolo Promotore critiche e/o revisionate;
- **11 luglio:** Condivisione SOP di Fase 1 e RP critiche e/o revisionate.

Di seguito è riportata la specifica per singola giornata formativa:

Nella giornata formativa del **28 febbraio**, erano presenti 82 persone di cui 80 facenti parte dell'organigramma di fase 1. Durante la riunione sono state discusse le seguenti SOP revisionate e/o critiche, incluse le relazioni prodotte previste dalle SOP specifiche come di seguito dettagliato:

- ✓ Analisi degli indicatori delle Attività di Fase 1
- ✓ 01SOP07\_Indicatori di monitoraggio delle attività\_rev. 3 del 05.01.2023
- ✓ Relazione sulle attività di assicurazione di Qualità 2022
- ✓ Analisi delle CAPA 2022 (deviazioni di processo, azioni correttive e preventive e analisi CAPA)
- ✓ SOP01 Organigramma del centro e job description rev2 03.01.2023
- ✓ Relazione sulle attività Formative 2022
- ✓ SOP08 Gestione Formazione Fase 1 Rev.6 del 28.02.2023
- ✓ 03SOP08 Monitoraggio formazione Fase 1 rev 3 del 28.02.2023
- ✓ SOP00 Preparazione approvazione revisione distribuzione e archiviazione Rev. 5 del 28.02.2023
- ✓ SOP04 Gestione delle azioni correttive e preventive rev1 13.02.2023
- ✓ SOP05 Modalità comunicazione AIFA deviazioni critiche rev.5 14.02.2023
- ✓ SOP16 Archiviazione documentazione Rev. 4 del 28.02.2023
- ✓ 01SOP16\_Registro accessi archivio\_Rev.2 del 14.02.2023
- ✓ SOP28 Modifiche sostanziali al protocollo rev.1 del 16.02.2023
- ✓ Allegato 1\_ Annex IV. Classification of changes to ongoing clinical trials
- ✓ SOP19 Valutazione della fattibilità Rev.6 del 16.02.2023
- ✓ 01SOP19\_Valutazione della fattibilità\_Rev.6 del 16.02.2023
- ✓ 02SOP19\_Check list Valutazione della fattibilità\_Rev.4 del 16.02.2023
- ✓ 03SOP19 Checklist Valutazione della fattibilità a seguito di modifica sostanziale

- ✓ SOP38 Gestione allarmi Rev.2 del 07.02.2023
- ✓ SOP44 Modalità di identificazione dei pazienti rev.1 del 07.02.2023
- ✓ SOP46 Controlli UFA rev0 del 11.01.2023
- ✓ 01SOP46\_Check list\_controlli periodici ambientali UMaCA\_rev0\_11.01.2023
- ✓ Mod. A\_IO\_SCHEDA PULIZIA REV 0 11.01.2023.

Nella giornata formativa del **20 aprile**, alla luce del Nuovo Regolamento UE 536/2014 e in conformità con la Good Clinical Practice (R2) sono state condivise e discusse le seguenti SOP RP e di Fase 1:

- ✓ SOP 32RP\_Gravi violazioni al REG UE 536\_2014 o al protocollo Rev.0 del 18.04.2023
- ✓ SOP25\_Gestione e comunicazione eventi avversi-eventi avversi gravi e SUSAR Rev.2\_01.03.2023
- ✓ SOP 01\_Ruolo Promotore "Organigramma e job description" Rev. 1 del 23.03.2023
- ✓ ALLEGATO 1 – SOP01 RP "Job description Ruolo Promotore" Rev. 1 del 23.03.2023
- ✓ Allegato 2\_Job description\_PROGRAMMA FASE I\_rev14 del 18.04.2023
- ✓ SOP 18- Gestione delle Modifiche Sostanziali e/o Non Sostanziali\_Rev. 1 del 18.04.2023
- ✓ Allegato 1\_ Annex IV. Classification of changes to ongoing clinical trials
- ✓ SOP 17\_Documentazione da presentare per l'approvazione di Studi Clinici Rev.2 del 18.04.2023
- ✓ Modulo 01SOP17 Elenco doc studi interventistici farmacologici-Rev.1 del 18.04.2023
- ✓ Modulo 02SOP17 Elenco doc studi Osservazionali Rev.1 del 18.04.2023
- ✓ Modulo 03SOP17 Elenco documentazione studi con Dispositivo Medico Rev.1 del 18.04.2023
- ✓ Allegato 1\_ PAGAMENTO\_TARIFFA\_UNICA\_SPER-CLINICA\_IT\_AIFA
- ✓ SOP22\_RP\_ Independent Data Monitoring Committees\_ Rev.0 del 02.03.2023
- ✓ 01SOP22 Modulo Accordo, riservatezza e potenziali interessi concorrenti\_Rev.0 del 02.03.2023

In questa giornata di formazione erano presenti 86 persone di cui 64 coinvolte nella fase 1.

Nella giornata formativa del **11 luglio**, erano presenti 100 persone di cui 81 facenti parte dell'organigramma di fase 1. Durante la riunione sono state discusse le seguenti SOP revisionate e/o critiche, incluse le relazioni prodotte previste dalle SOP specifiche:

- ✓ Aggiornamento Stato dell'Arte (FASE 1 e Ruolo Promotore);
- ✓ SOP02 RP Progettazione e programmazione di uno studio rev. 1 del 05.06.2023;
- ✓ SOP03 RP Stesura e revisione del protocollo di studio rev. 1 del 06.06.2023;
- ✓ SOP04 Gestione CAPA, verifica, individuazione e comunicazione all'AIFA rev. 2 del 12.06.2023;
- ✓ SOP09 Contratti con i promotori. Rev. 2 del 31.05.2023;

- ✓ SOP16 RP Conclusione, interruzione temporanea e conclusione anticipata dello studio. Rev. 1 del 05.06.2023;
- ✓ SOP20RP Gestione delle comunicazioni relative all'avvio e conclusione dello studio Rev. 1 del 06.07.2023;
- ✓ SOP31 RP Etichettatura e distribuzione IMP;
- ✓ SOP47 Gestione farmaco sperimentale\_GCP Rev. 0 del 19.04.2023;

### **Formazione sulle GCP/normativa di riferimento**

Fermo restando che durante la condivisione delle SOP sono stati affrontati anche aspetti relativi alla corretta conduzione degli studi clinici, così come previsto dalla normativa vigente (GCP; Determina AIFA 809/2015; regolamento europeo; etc.) quest'anno sono stati svolti 2 corsi sulle GCP/normativa di riferimento, ed in particolare:

- Il 16 febbraio si è tenuto il corso IQVIA on line dal titolo **“Regulatory Training - The basis of the regulatory, ethics and administrative processes in Italy EU CTR”**, che ha visto la partecipazione di 114 persone di cui 95 componenti della Fase 1;
- Il 6 e 7 dicembre 2023 si è tenuto il corso di formazione dal titolo: **“Good Clinical Practice e Laboratory Practice: Aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici”**

Il corso ha visto la partecipazione di **125** partecipanti interni ed esterni di cui **51** facenti parte del programma di Fase 1. Durante il corso sono stati discussi diversi aspetti quali:

- I dati della ricerca clinica del Pascale Report 2022;
- Regolamento Europeo 536/2014: cosa è cambiato a due anni dall'entrata in vigore
- GDPR 679/2016: criticità nella conduzione degli studi clinici
- Good Clinical Practice (R3): cosa cambia
- Riorganizzazione dei Comitati Etici: nuove sfide
- iter autorizzativo: prospettiva dei Comitati Etici
- Iter autorizzativo: prospettiva dei Promotori
- Good Clinical Practice (R3): applicazione nella gestione di uno studio clinico
- Aspetti da considerare nella valutazione del rischio di una sperimentazione clinica: promotore vs centro partecipante
- Il Clinical Trial Quality Team nella conduzione degli studi clinici
- Gestione del farmaco sperimentale: promotore vs centro partecipante
- Azioni da attuare per garantire la qualità delle sperimentazioni cliniche

I partecipanti hanno svolto anche un questionario di apprendimento al termine del corso al fine dell'accREDITAMENTO ECM.

### **Formazione e simulazione delle emergenze**

Relativamente alla formazione e simulazioni delle emergenze, nel corso del 2023, sono state svolte tre simulazioni di emergenza presso tutte le UCF1 autocertificate. Tutte le simulazioni di Emergenza hanno riguardato la gestione dello shock anafilattico complicato da arresto cardiaco e sono state coinvolte tutte le Unità Cliniche di Fase 1 nelle seguenti giornate:

- UCF1 OMITI: 13.07.2023
- UCF1 SPERIMENTAZIONI CLINICHE: 10.10.2023
- UCF1 EMATOLOGIA ONCOLOGICA: 11.12.2023

Le simulazioni hanno visto la partecipazione attiva della SC Anestesia e Rianimazione, che ha redatto, con la collaborazione del QA, lo scenario e la check-list di valutazione delle procedure di emergenza.

Al termine della simulazione viene redatto dal QA un verbale, che viene sottoscritto dal rianimatore e condiviso col Direttore medico dell'Unità.

Successivamente sono state organizzate le riunioni per la discussione della simulazione che si sono tenute nelle seguenti giornate:

- UCF1 SPERIMENTAZIONI CLINICHE: 25/10/2023
- UCF1 OMITI: 21/12/2023
- UCF1 EMATOLOGIA ONCOLOGICA: 08/02/2024

Durante le riunioni sono stati condivisi e commentati col personale sanitario dell'unità coinvolta i report e i video prodotti, focalizzando l'attenzione sugli aspetti da migliorare. Per ogni giornata è disponibile uno specifico verbale con l'elenco dei presenti.

Inoltre sono stati organizzati, dalla nostra struttura con la collaborazione della S.C. Anestesia e Rianimazione, quattro corsi di formazione A.C.L.S., obbligatori per i componenti afferenti al programma di Fase 1, relativi alla gestione delle emergenze secondo il seguente calendario:

- ✓ **12-13 maggio:** hanno partecipato 2 medici/infermieri del programma di Fase 1;
- ✓ **19-20 maggio:** hanno partecipato di 2 medici/infermieri del programma di Fase 1.
- ✓ **13-14 novembre:** hanno partecipato 9 medici/infermieri del programma di Fase 1.
- ✓ **27-28 novembre:** hanno partecipato 11 medici/infermieri del programma di Fase 1.

### **Formazione per la istituenda UCF1 SC Medicina Nucleare**

Nel 2023 è stato avviato il processo per l'inserimento della S.C. Medicina Nucleare nel programma di Fase 1. A tal fine, alla luce anche della revisione delle SOP per aspetti specifici della SC Medicina Nucleare, sono state organizzate 2 giornate formative sui seguenti aspetti:

- Good Clinical Practice (GCP);
- Introduzione alla Determina AIFA 809/2015;
- Applicazione della Determina e condivisione delle seguenti SOP:
- Manuale di Qualità Unità FASE 1\_rev.7 del 06.11.2023

- SOP01\_Organigramma del centro e job description\_rev3\_31.10.2023
  - Allegato 1\_organigramma nominale\_ PROGRAMMA FASE I\_ Rev. 57 del 10.10.2023
  - Appendice Allegato 2\_Job description MED. NUCLEARE\_PROGRAMMA FASE I\_ Rev.0 del 24.05.2023
  - Allegato 3\_Organigramma funzionale\_PROGRAMMA FASE I\_rev 7 del 06.11.2023
- SOP08\_Gestione Formazione Fase 1\_Rev.7 del 16.05.2023
- SOP19\_Valutazione della fattibilità Rev.6 del 16.02.2023
  - 01SOP19\_Valutazione della fattibilità\_Rev.7 del 14.06.2023
  - 02SOP19\_Check list Valutazione della fattibilità\_Rev.5 del 1.06.2023
  - 03SOP19\_Checklist Valutazione della fattibilità modifica sostanziale\_Rev.1 del 14.06.2023
- SOP20\_Redazione piano valutazione\_gestione del rischio\_Rev. 7 del 26.05.2023
  - 01SOP20\_Fascicolo studio specifico\_Rev.4 del 26.05.2023
- SOP11\_Trasmissione informazione studi fase 1 personale che opera nei reparti di emergenza\_rev 3 del 23.05.2022
- Utilizzo Piattaforma SMART
  - Sistema per la Gestione Qualità
  - Procedure
  - Fascicoli studio-specifici
  - Organigramma
  - Formazione
  - Verifica/Audit.

La formazione si è svolta il 15 e 17 novembre, e ha visto la partecipazione di 15 componenti dell'unità. La maggior parte del personale che non ha partecipato alla formazione è stato direttamente coinvolto nella stesura/revisione delle procedure.

Anche il personale della istituenda UCF1 Medicina nucleare ha partecipato alla formazione obbligatorio sulla gestione delle emergenze (A.C.L.S.) nelle seguenti giornate:

- ✓ **12-13 maggio:** hanno partecipato 8 medici/infermieri afferenti alla istituenda UCF1 S.C. Medicina Nucleare
- ✓ **19-20 maggio:** hanno partecipato 5 medici/infermieri afferenti alla istituenda UCF1 S.C. Medicina Nucleare



## Formazione sull'assicurazione di qualità

Relativamente alla formazione sull'assicurazione di qualità oltre agli incontri svolti dal Quality Assurance a cui hanno partecipato, a seconda dei casi, le varie figure coinvolte nelle attività di fase 1, nel corso del 2023 sono stati condotti:

- ✓ 5 audit esterni di Fase1 (2 di sistema, 3 audit studio specifici)
- ✓ 4 audit interni studi clinici
- ✓ 1 audit studio specifico di cui l'INT è Promotore
- ✓ 2 verifiche sulla corretta applicazione delle SOP

Come ogni anno, a novembre è stato organizzato dalla nostra struttura, in qualità di responsabili scientifici, la terza edizione del convegno **“Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici”**, che ha visto la partecipazione, sia come relatori che come discenti, dell'Agenzia regolatoria, delle Aziende farmaceutiche e di personale direttamente coinvolto nell'assicurazione di qualità di diversi IRCCS/Aziende Sanitarie del territorio nazionale.

Il personale afferente al PROGRAMMA di Fase 1 che ha partecipato all'evento è di 31 unità.

Inoltre nel corso del 2023 si sono tenuti due eventi che hanno visto la partecipazione di numerosi Quality Assurance operanti in Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Ospedali, Università, Aziende Sanitarie pubbliche e Associazioni no profit.

Questi incontri sono nati da un'esigenza comune di confronto e discussione sulle maggiori criticità riscontrate nello svolgimento di attività legate alla conduzione di studi di Fase 1. Di seguito la data degli incontri con le tematiche affrontate:

**I Edizione: 13 e 14 aprile 2023**, Napoli, IRCCS Fondazione Pascale.

- ✓ Gestione organigramma
- ✓ Gestione formazione
- ✓ Gestione e convalida dei sistemi informatici
- ✓ Gestione delle non conformità
- ✓ Valutazione del rischio e piano per i casi imprevisti

A seguito dell'incontro sono state redatte delle linee di indirizzo con l'obiettivo di condividere una visione coordinata e omogenea tra i QA di Fase 1.

**II Edizione: 19 e 20 ottobre 2023**. Milano, IRCCS Ospedale San Raffaele

- ✓ Aggiornamento e presentazione ultima revisione delle linee di indirizzo
- ✓ Esempi di modelli di unità cliniche di fase 1
- ✓ Esempi di modelli di laboratori di fase 1
- ✓ Proposta costituzione di un Tavolo di Lavoro permanente
- ✓ Regolamento CTQT e studi multicentrici no profit
- ✓ Valutazione della fattibilità degli studi alla luce del nuovo regolamento

A seguito di questo secondo incontro è stato formalmente istituito un Tavolo Permanente dei QA, al quale partecipano i referenti dei singoli gruppi di lavoro su diverse tematiche al fine di proporre soluzioni sulle principali criticità riscontrate nel lavoro sul campo e sui requisiti della determina AIFA.

## Monitoraggio formazione

Al fine di verificare il mantenimento dei requisiti formativi previsti dalla Determina AIFA e dalle SOP, si è provveduto ad effettuare un monitoraggio trimestrale della formazione obbligatoria di tutto il personale afferente al programma di Fase 1.

Tale monitoraggio è stato fatto sulla base della documentazione caricata/inserita sulla piattaforma SMART, come di seguito riportato:

Modifica i dati per utente fase 1: Adriano Gravina

Dati Utente					
Unità	SC Sperimentazioni Cliniche				
Utente	Adriano Gravina				
Ruoli ricoperti:	Ruolo	Data Inizio Incarico	Data Fine Incarico	Publicato	Gestisci Ruoli Utente
	Principal Investigator	01.07.2019		si	Gestisci Fine Incarico Utente
	Direttore Medico Unità Clinica di Fase 1	01.07.2019		si	
Lettera incarico	Lettera di incarico				
	Lettera incarico	Data inizio		attivo	
	1021143021_AdrGravina.pdf	2019-07-01		no	
	1606557539_studies_202011251435.csv	2020-11-28		no	
	1637763645_AdrGravina.pdf	2019-07-01		no	
	1659194473_AdrGravina.pdf	2019-07-01		no	
	1608900884_AdrGravina_revisione.pdf	2019-07-01		si	
C.V.	Curriculum vitae				
	Scegli file	Nessun file selezionato			
Formazione Fase 1	Formazione Mandatoria				
	Codice	Descrizione	Validità	Check	
	GCP	Good Clinical Practice (GCP) Normativa di riferimento	Annuale	In Corso 22-3-2023	
	ALS	Advanced Life Support (ALS)	Biennale	In Corso 14-11-2023	
	SOP_FASE_1	Assicurazione di qualità (SOP Fase 1)	Annuale	In Corso 25-10-2023	
EMERGENZA	Refresh Emergenza/Simulazione Emergenza	Annuale	In Corso 10-10-2023		
	Training Record				
	Descrizione	Data Partecipazione	Attestato		
	GCP	10-11-2020	.pdf		
	Tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro	05-06-2020	.pdf		
	ALS	15-06-2019	.pdf		
	GCP Bari - Relatore	05-11-2020	.pdf		
	Procedure Operative Standard (SOP) Ruolo Promotore	26-01-2021	.pdf		
	Presentazione e discussione delle Procedure Operative Fase 1	13-10-2020	.pdf		
	Presentazione e discussione delle Procedure Operative Fase 1	16-12-2020	.pdf		
	Presentazione e discussione delle Procedure Operative Fase 1	18-02-2021	.pdf		
	Simulazione emergenza	15-04-2021	.pdf		
	Presentazione e discussione delle Procedure Operative Fase 1 e Ruolo Promotore	05-10-2021	.pdf		
	Advanced Life Support and A.C.L.S.	26-11-2021	.pdf		
	Good Clinical Practice (GCP) e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici	04-11-2021	.pdf		

Nello specifico è stato fatto un monitoraggio basale a dicembre 2022, per poi effettuare trimestralmente il controllo della scadenza dei requisiti. In seguito il file del monitoraggio effettuato è stato inviato tramite mail a tutti i direttori e referenti qualità delle singole UCF1 e ULF1, invitando il personale al rinnovo della formazione, qualora scaduta o in scadenza.

## Conclusione

Di seguito si riporta il programma di formazione gennaio – dicembre 2023 con gli eventi effettivamente svolti su quelli pianificati, da cui si può constatare che:

- su 14 eventi formativi programmati, ne sono stati svolti 13 (evidenziati in verde)
- un solo evento formativo (evidenziato in grigio) non è stato svolto per motivi organizzativi ed è stato riprogrammato nel 2024;
- rispetto alla programmazione iniziale, il piano formativo è stato implementato con 4 eventi formativi (evidenziati in arancione), aggiunti per rispondere alle esigenze riscontrate durante l'anno (es. certificazioni ALS e formazione per i componenti della istituenda UCF1 medicina nucleare) e a seguito di nuove proposte formative (Tavola Rotonda dei QA).

Come si evince dal programma, quasi tutti gli eventi formativi pianificati sono stati eseguiti (94%). Inoltre, come si denota dall'elenco dei presenti alle attività formative svolte internamente (riportato

di seguito), nel 2023 la quasi totalità del personale afferente al programma di Fase 1 (94%) ha seguito almeno un'attività formativa interna. Questo ha consentito il mantenimento dei requisiti minimi previsti dalla Determina AIFA 809/2015 a tutti i componenti dell'organigramma di Fase 1.

Come previsto dalla specifica procedura, anche per il 2024 è stato predisposto un PROGRAMMA di Formazione (riportato di seguito) che prevede i corsi necessari da seguire per il mantenimento dei requisiti minimi formativi richiesti dalla Determina. Si esorta, dunque, tutto il personale a partecipare agli eventi formativi programmati nel 2024, in particolar modo alle giornate formative sulle SOP e sulle GCP/normativa di riferimento, al fine di mantenere i suddetti requisiti.

Il presente verbale viene trasmesso al Direttore Medico del Programma di Fase 1 ed ai Direttori delle strutture coinvolte nel programma di fase 1. La presente relazione verrà discussa in una specifica riunione con tutto l'organigramma di fase 1.

**PROGRAMMA DI FORMAZIONE 2023**

DESTINATARI	Area Tematica	Corso	Tipologia corso	Referente	Durata (ore)	Data prevista	Data Effettiva
<b>Tutti</b>	Normativa in materia di sperimentazioni cliniche	Il Regolamento 536/2014 e il corretto utilizzo del nuovo Portale EMA (Clinical Trial Information System)	ESTERNO	Spasiano / De Feo	8	06 febbraio	16.02.2023 (Corso IQVIA di 2 ore)
<b>Tutti</b>	Qualità	Analisi degli indicatori delle Attività di Fase 1; Relazione sulle attività di assicurazione di Qualità; Relazione sulle attività formative; Analisi delle CAPA (deviazioni di processo, azioni correttive e preventive e analisi CAPA)	INTERNO	Perrone / De Feo	5	28 febbraio	28.02.2023
<b>Tutti</b>	SOP Fase 1	Condivisione SOP di Fase 1 critiche e/o revisionate	INTERNO				
<b>Tutti</b>	SOP Ruolo Promotore	Condivisione SOP Ruolo Promotore critiche e/o revisionate	INTERNO	De Feo / Piccirillo	4	28 marzo	20.04.2023
<b>Quality Assurance</b>	Assicurazione di Qualità	Incontri del Gruppo di Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCCS di Fase 1	INTERNO	Spasiano / Vozza	8	13-14 aprile	13-14.04.2023
<b>Medici / infermieri / rianimatori</b>	Emergenza / urgenza	Formazione ALS (Medicina Nucleare)	ESTERNO	Cuomo / Caliendo	16	NP	12-13.05.2023 19-20.05.2023
<b>Farmacisti e referenti qualità</b>	Normativa in materia di sperimentazioni cliniche / Aspetti di qualità	Unità Manipolazione Chemioterapici Antiblastici: aspetti strutturali, normativi e di qualità	ESTERNO	Maiolino / De Feo	8	26-27 maggio	NE per problemi organizzativi
<b>Medici / infermieri / rianimatori</b>	Emergenza / urgenza	Simulazione emergenza UCF1 (SC Ematologia) con trasferimento al Pronto Soccorso (N.B. Non necessario alla luce della comunicazione dell'AIFA)	INTERNO	Cuomo / Caliendo	3	13 giugno	11.12.2023
<b>Personale dedicato alla gestione dei campioni biologici</b>	Normativa in materia di sperimentazioni cliniche / Aspetti di qualità	Sperimentazioni di Fase I e Buona Pratica di Laboratorio	INTERNO	Cavalcanti / IFO / Santobono	8	26 settembre	06-07.12.2023
<b>Medici / infermieri / rianimatori</b>	Emergenza / urgenza	Simulazione emergenza UCF1 (SC Sperimentazioni cliniche)	INTERNO	Cuomo / Caliendo	3	Settembre (TBD)	10.10.2023
<b>Quality Assurance</b>	Assicurazione di Qualità	Il Incontro del Gruppo di Quality Assurance in servizio a tempo pieno in strutture pubbliche ed IRCCS di Fase 1	INTERNO	Spasiano / Vozza	12	NP	19-20.10.2023

DESTINATARI	Area Tematica	Corso	Tipologia corso	Referente	Durata (ore)	Data prevista	Data Effettiva
<b>Medici / infermieri / rianimatori</b>	Emergenza / urgenza	Condivisione e discussione delle simulazioni di emergenza effettuate presso la UCF1 (SC Sperimentazioni cliniche)	INTERNO	Cuomo / Caliendo	2	NP	25.10.2023
<b>Tutti</b>	Assicurazione di Qualità	Quality Assurance nella conduzione degli studi clinici	ESTERNO	De Feo / Piccirillo	12	5-6 Ottobre	23-24.11.2023
<b>Medici / infermieri / rianimatori</b>	Emergenza / urgenza	Simulazione emergenza UCF1 (SC OMITI) con trasferimento al Pronto Soccorso (N.B. Non necessario alla luce della comunicazione dell'AIFA)	INTERNO	Cuomo / Caliendo	3	Ottobre (TBD)	13.07.2023
<b>Medici / infermieri / rianimatori</b>	Emergenza / urgenza	Condivisione e discussione delle simulazioni di emergenza effettuate presso la UCF1 (SC OMITI)	INTERNO	Cuomo / Caliendo	2	NP	21.12.2023
<b>Tutti</b>	SOP Fase 1	Condivisione SOP di Fase 1 e RP critiche e/o revisionate	INTERNO	Perrone / De Feo	4	15 Novembre	11.07.2023
<b>Medici / infermieri / rianimatori</b>	Emergenza / urgenza	Formazione ALS	ESTERNO	Cuomo / Caliendo	16	Dicembre (TBD)	13-14.11.2023 27-28.11.2023
<b>Tutti</b>	Normativa in materia di sperimentazioni cliniche	GCP e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici	ESTERNO	De Feo	8	Dicembre (TBD)	06-07.12.2023

## APPENDICE III

### ELENCO STUDI CLINICI ATTIVI NEL 2023

Per completezza di informazioni, si riporta l'elenco degli studi clinici attivi e/o attivati nel corso del 2023. Nello specifico, nel 2023, risultavano essere ancora attivi **660 (attivati nel periodo 2007 – 2023)**; di questi, 447 (il 67,9%) erano sperimentazioni cliniche e 213 (il 32%) studi non interventistici. A seguito del monitoraggio, al 31.12.2023, su 660 studi, **364** (203 SC e 161 SO) risultano essere ancora in corso e/o sospesi oppure in attesa di SIV mentre **296** (244 SC e 51 SO) sono stati chiusi oppure si è concluso l'arruolamento nel corso del 2023.

Su 1.563 studi clinici attivati, **660** (447 SC e 213 SO) risultavano essere ancora attivi nel corso del 2023. A seguito del monitoraggio dei **660** studi ancora attivi:

- **19** (17 SC e 2 SO) sono stati chiusi senza aver arruolato pts;
- **61** studi (48 SC e 13 SO) sono stati chiusi con almeno 1 pts arruolato;
- **216** studi (179 SC e 37 SO) hanno chiuso l'arruolamento (continua follow up);
- **25** studi (16 SC e 9 SO) risultano essere sospesi;
- **328** studi (182 SC e 146 SO) risultano essere ancora in corso (arruolamento aperto);
- **11** studi (5 SC e 6 SO) sono in attesa di Site Initiation Visit (SIV);

Inoltre, per **50** studi (19 SC e 31 SO) il dato non è stato aggiornato al 31.12.2023.

Di seguito si riportano i **660 studi clinici** (447 SC e 213 SO) attivati nel periodo 2007-2023 e che, **nel corso del 2023**, risultavano essere ancora attivi. In questi studi, nel solo 2023, sono stati arruolati complessivamente **4.218** pazienti (3.422 interni e 796 esterni).

In particolare, sempre con riferimento ai pazienti arruolati nel corso del 2023, ne sono stati arruolati complessivamente 1.113 nelle 447 SC (1.004 dall'INT Pascale e 109 da altre Strutture partecipanti) e 3.105 nei 213 SO (di cui 2.418 arruolati dall'INT Pascale e 687 arruolati esternamente).

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
22/07	FATA-GIM 3	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	24/04/2008	15	0	3705	fine arruolamento continua followup
25/08	104-06-301	Vittorio Albino	Profit	Interventistico	03/12/2008	15	0	60	fine arruolamento continua followup
09/09	TOTEM	Stella Gallo	NoProfit	Interventistico	24/07/2009	14	0	71	fine arruolamento continua followup
18/09	TAM 01	Franca Avino	NoProfit	Interventistico	24/07/2009	14	0	60	fine arruolamento continua followup
06/10	ECCO	Stella Gallo	NoProfit	Interventistico	17/02/2011	12	0	26	in corso
05/10 OSS	PROT. K4	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	08/07/2010	13	0	16	in corso
10/11	CMEK162X2201	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	20/05/2011	12	0	67	fine arruolamento continua followup
25/11	HIPEC	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	22/07/2011	12	0	43	in corso
40/11	OBELICS	Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	28/02/2012	11	0	230	fine arruolamento continua followup
41/11	BIG 4-11/BO25126/TOC4939g	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	17/02/2012	11	0	22	fine arruolamento continua followup
22/12	MITO-16 MaNGO-OV2	Gennaro Daniele	NoProfit	Interventistico	24/09/2012	11	0	400	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
23/12	VshoRT-R3	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	11/01/2013	10	2	73	in corso
41/12	MITO-16b/MANGO-OV2b/ENGOT-OV17	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	04/03/2013	10	0	406	fine arruolamento continua followup
11/12 OSS	MITO-9	Stella Gallo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	24/07/2012	11	0	28	in corso
2/13	MITO 18	Stella Gallo	NoProfit	Interventistico	21/03/2013	10	0	2	fine arruolamento continua followup
4/13	CMEK162X2110	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/04/2013	10	0	36	fine arruolamento continua followup
16/13	BO27938	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/06/2013	10	0	8	fine arruolamento continua followup
23/13	CA209-067	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	21/08/2013	10	0	12	fine arruolamento continua followup
50/13	METSS	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	22/01/2014	9	0	0	sospeso
51/13	CA209-032	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/02/2014	9	0	36	fine arruolamento continua followup
52/13	GETUG-AFU_23/_UC-0160/1202	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	09/10/2014	9	0	0	in corso
16/13 OSS	Retrospective Chart Reviews	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Osservazionale retrospettivo	12/11/2013	10	0	200	fine arruolamento continua followup



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
3/14 OSS	OPC 01/2014	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	27/03/2014	9	0	10	sospeso
7/14 OSS	BIOCORE	Elena Di Gennaro	NoProfit	Osservazionale prospettico	13/05/2014	9	106	182	in corso
15/14 oss	The TICRANT Study	Giovanni Maria Romano	NoProfit	Osservazionale prospettico	02/07/2014	9	0	4	in corso
21/14	V-CHANCE	Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	28/10/2014	9	0	14	fine arruolamento continua followup
19/14 oss	IEO 69	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	28/10/2014	9	0	0	in corso
22/14 oss	Mito 22	Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	28/10/2014	9	0	173	in corso
33/14	GIM 10 - CONSENT	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	10/12/2014	9	0	49	fine arruolamento continua followup
27/14 oss	PREFER-PREgnacy and FERtility	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	13/11/2014	9	0	0	in corso
28/14 oss	PREFER2-PREgnacy and FERtilit	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	14/11/2014	9	0	0	in corso
41/14	EMR 100070-003	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	22/12/2014	9	0	2	fine arruolamento continua followup
35/14 oss	35/14 oss	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/12/2014	9	0	0	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
38/14 oss	GIM14	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/02/2015	8	0	446	in corso
52/14	PILOTA	Giuseppe D'Aiuto	NoProfit	Interventistico	06/02/2015	8	0	27	fine arruolamento continua followup
54/14	GIM12-TYPHER	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	02/03/2015	8	0	2	fine arruolamento continua followup
41/14 oss	IRST100.12	Gaetano Facchini	NoProfit	Registro-DB	17/02/2015	8	0	0	sospeso
57/14	BR.31	Francesco Perrone	Profit	Interventistico	20/02/2015	8	0	4	fine arruolamento continua followup
44/14 oss	Turnbull-Cutait	Francesco Bianco	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/02/2015	8	0	10	in corso
3/15 oss	M 1/5	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/09/2015	8	0	2	in corso
13/15	CA209-238	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	20/04/2015	8	0	30	fine arruolamento continua followup
14/15	D0816C00010	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	31/07/2015	8	0	4	fine arruolamento continua followup
17/15	GIM16-FEVEX	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	11/11/2015	8	0	13	fine arruolamento continua followup
26/15	CA209-040	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	21/07/2015	8	0	3	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
13/15 oss	E.C.CO.	Stella Gallo	NoProfit	Registro-DB	21/07/2015	8	0	121	in corso
18/15 oss	SWITCHING	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/07/2015	8	0	0	sospeso
19/15 oss	A4061078 - ADONIS	Sandro Pignata	Profit	Osservazionale prospettico	26/09/2016	7	0	5	fine arruolamento continua followup
34/15	MORAb-003-011	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	22/09/2015	8	0	2	in corso
36/15	BEVERLY	Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	26/11/2015	8	0	160	fine arruolamento continua followup
40/15	CLEE011F2301	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	03/12/2015	8	0	9	fine arruolamento continua followup
43/15	ENGOT-EN2-DGCG/EORTC 55102	Stella Gallo	NoProfit	Interventistico	23/10/2015	8	0	9	fine arruolamento continua followup
25/15 oss	A5481031	Michelino De Laurentiis	Profit	Osservazionale prospettico	31/10/2015	8	0	27	fine arruolamento continua followup
26/15 oss	EACVI-HFA	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/10/2015	8	0	3	in corso
52/15	CA209-227	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	28/04/2016	7	0	1	fine arruolamento continua followup
53/15	MK3475-054-01	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	21/02/2016	7	0	19	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
38/15 oss	Pilot Study	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	21/02/2016	7	0	20	fine arruolamento continua followup
67/15	MK3475-158	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	28/04/2016	7	0	31	in corso
39/15 oss	REASSURE	Secondo Lastoria	Profit	Osservazionale prospettico	04/02/2016	7	0	16	fine arruolamento continua followup
73/15	PAOLA-1	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	22/03/2016	7	0	85	fine arruolamento continua followup
79/15	CA224-020	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/08/2016	7	0	110	fine arruolamento continua followup
4/16	AV-951-15-303	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	10/04/2016	7	0	3	fine arruolamento continua followup
40/15 oss	Epitopi	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	22/03/2016	7	0	20	fine arruolamento continua followup
5/16 oss	BRAF nel colon retto	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	11/03/2016	7	0	653	in corso
06/16b oss	ReSARCh	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/04/2016	7	7	65	in corso
11/16	Pre-short	Biagio Pecori	NoProfit	Interventistico	28/04/2016	7	0	55	fine arruolamento continua followup
13/16	CPDR001X2101	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	08/05/2016	7	0	8	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
09/16 oss	09/16 oss	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/07/2016	7	0	10	in corso
11/16 oss	SAX	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	12/05/2016	7	0	148	in corso
23/16	A-BRAVE-Trial	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	7	0	16	fine arruolamento continua followup
24/16	SECOMBIT	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	08/11/2016	7	0	29	fine arruolamento continua followup
34/16	D081CC00006 - OLYMPIA	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	08/11/2016	7	0	4	fine arruolamento continua followup
37/16	TIRNET	Luciano Pezzullo	NoProfit	Interventistico	26/09/2016	7	0	358	in corso
36/16	MK3475-204	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	01/10/2016	7	0	2	fine arruolamento continua followup
12/16 oss	VEMURES	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/07/2016	7	0	0	in corso
14/16 oss	SCRIGNO	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/07/2016	7	153	473	in corso
41/16	C31005	Gaetano Facchini	Profit	Interventistico	26/09/2016	7	0	1	fine arruolamento continua followup
17/16 oss	Validazione di biomarcatori	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/07/2016	7	0	100	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
46/16	SPES	Egidio Celentano	NoProfit	Interventistico	03/08/2016	7	0	5000	fine arruolamento continua followup
49/16	BGOG CX-1/ENGOT CX-1	Francesco Perrone	NoProfit	Interventistico	06/12/2016	7	0	3	fine arruolamento continua followup
50/16	PR-30-5017-C	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	21/02/2017	6	0	6	in corso
51/16	IND.227	Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	08/11/2016	7	0	244	fine arruolamento continua followup
21/16 oss	NIVOLUMAB IN MRCC PATIENTS	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	06/12/2016	7	0	118	in corso
23/16 oss	CA209-234	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Osservazionale prospettico	16/11/2016	7	0	11	fine arruolamento continua followup
57/16	B9991001	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	07/11/2016	7	0	7	fine arruolamento continua followup
60/16	MITO 26	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	04/04/2017	6	0	3	in corso
61/16	CO39262	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/12/2016	7	0	8	fine arruolamento continua followup
69/16	TRIANGLE	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	09/02/2017	6	0	9	fine arruolamento continua followup
71/16	COPRI	Alessandra Leone	NoProfit	Interventistico	14/12/2016	7	4	118	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
77/16	CPDR001F2301	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	06/03/2017	6	0	4	fine arruolamento continua followup
80/16	MO29983	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	06/02/2017	6	0	12	fine arruolamento continua followup
81/16	L2P1304 - RAPSON	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	6	0	0	in corso
83/16	D081DC00007	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/10/2017	6	0	1	fine arruolamento continua followup
01/17 oss	Tiroide	Maria Grazia Chiofalo	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/04/2017	6	140	649	in corso
05/17	MK3475-522	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	25/05/2017	6	0	9	fine arruolamento continua followup
06/17	LANZA	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	24/07/2017	6	0	4	in corso
09/17	MITO END-3	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	06/03/2018	5	0	127	fine arruolamento continua followup
11/17	MBT-T	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	21/06/2017	6	0	50	in corso
02/17 oss	PIXA-Registry	Antonio Pinto	Profit	Registro-DB	09/05/2017	6	0	0	sospeso
6/17 oss	RATIONAL	Nicola Normanno	NoProfit	Registro-DB	27/11/2017	6	301	1822	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
17/17	E7080-G000-307	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	08/08/2017	6	0	2	fine arruolamento continua followup
9/17 oss	CORE-URO-01	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	18/01/2018	5	0	0	in corso
19/17	CA209-915	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	17/08/2017	6	0	37	fine arruolamento continua followup
21/17	MK3475-564	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	01/09/2017	6	0	3	fine arruolamento continua followup
22/17	AGO-OVAR OP.7 / AGO-OVAR19	Stella Gallo	NoProfit	Interventistico	13/07/2017	6	0	13	fine arruolamento continua followup
23/17	FIL-Rouge	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	09/05/2017	6	0	40	fine arruolamento continua followup
10/17 oss	SUR	Maria Grazia Chiofalo	NoProfit	Osservazionale prospettivo	26/06/2017	6	136	557	in corso
28/17	CO39303	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	05/10/2017	6	0	4	in corso
30/17	R2810-ONC-1620	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	16/11/2017	6	0	1	fine arruolamento continua followup
34/17	MITO28_MaNGOOV4	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	27/03/2018	5	1	40	fine arruolamento continua followup
40/17	MDV3100 13	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	27/10/2017	6	0	1	fine arruolamento continua followup



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
42/17	GARNET / 4010-01-001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	18/01/2018	5	0	11	in corso
13/17 oss	iGoMils	Andrea Belli	NoProfit	Registro-DB	18/01/2018	5	0	140	in corso
43/17	BO29554	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	03/11/2017	6	0	28	in corso
44/17	TRIPLETE	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	15/12/2017	6	0	0	sospeso
49/17	1559-HNCG	Francesco Caponigro	NoProfit	Interventistico	05/01/2018	5	0	0	in corso
51/17	MITO 25.1	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	01/04/2021	2	0	12	in corso
54/17	FIL_PTCL13	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	04/12/2017	6	0	4	fine arruolamento continua followup
57/17	IMCgp100-202	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	31/07/2018	5	0	4	fine arruolamento continua followup
14/17 OSS	MET-REPAIR	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	5	0	43	fine arruolamento continua followup
17/17 Oss	17/17 Oss	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	6	0	125	in corso
21/17 Oss	21/17 Oss	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/11/2017	6	0	12	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
63/17	MK3475-669 / INCB 024360-304	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	13/02/2018	5	0	0	sospeso
65/17	IMPROVE	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	22/01/2018	5	0	151	fine arruolamento continua followup
66/17	CLEE001AIT01	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/01/2018	5	0	25	fine arruolamento continua followup
67/17	AtezoTRIBE	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	12/06/2019	4	0	0	sospeso
23/17 oss	NPC Portal Study	Francesco Caponigro	NoProfit	Registro-DB	18/01/2018	5	0	0	in attesa di SIV
71/17	NICOLE	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	31/01/2018	5	0	22	fine arruolamento continua followup
78/17	GIM22 - ERICA	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	30/03/2018	5	0	3	fine arruolamento continua followup
80/17	MILES-5	Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	31/07/2018	5	4	109	in corso
30/17 oss	UMBRELLA	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	5	0	75	sospeso
2/18	GO39942	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	29/03/2018	5	0	8	fine arruolamento continua followup
6/18	MS 100070-0029	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	11/06/2018	5	0	3	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
33/17 oss	MASTER	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	5	0	368	in corso
7/18	CA209-9TM	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	20/04/2018	5	0	0	sospeso
11/18	NP40126	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	18/05/2018	5	0	10	fine arruolamento continua followup
6/18 oss	ELDERLY	Francesco Caponigro	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/04/2018	5	0	0	sospeso
19/18	CA224-047	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	11/06/2018	5	0	3	fine arruolamento continua followup
22/18	NP39488	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/11/2019	4	1	5	fine arruolamento continua followup
24/18	EPA-POL-04	Valentina D'Angelo	Profit	Interventistico	16/04/2019	4	0	12	in corso
27/18	FLIBER	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	24/05/2018	5	1	32	fine arruolamento continua followup
34/18	REVOLUTION	Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	03/01/2019	4	33	141	in corso
40/18	MK-3475-775-00/E7080-G000-309	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	08/08/2018	5	0	3	fine arruolamento continua followup
10/18 oss	10/18 oss	Francesca Di Rella	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/06/2018	5	0	0	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
42/18	MK3475-587	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	18/09/2018	5	0	4	in corso
16/18 oss	VIP	Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale prospettico	07/11/2018	5	250	2270	in corso
46/18	MERCY	Francesca Bifulco	NoProfit	Interventistico	14/11/2018	5	0	0	in corso
47/18	CPDR001J2201	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	14/12/2018	5	0	7	fine arruolamento continua followup
48/18	TiMiSNaR	Daniela Rega	NoProfit	Interventistico	07/12/2018	5	0	5	in corso
49/18	I3Y-MC-JPCF	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	31/07/2018	5	0	7	fine arruolamento continua followup
51/18	FIL_RI-CHOP	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	30/08/2019	4	0	3	in corso
53/18	MK3475-716	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	02/11/2018	5	0	17	fine arruolamento continua followup
58/18	CA030-001	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	14/11/2018	5	0	18	fine arruolamento continua followup
70/18	CA027-002	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	17/12/2018	5	6	13	in corso
71/18	B9991032	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	20/11/2018	5	0	1	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
73/18	3000-03-005/ENGOT-OV44 - FIRST	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	10/07/2019	4	0	7	fine arruolamento continua followup
74/18	CA224-048	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	30/01/2019	4	0	19	fine arruolamento continua followup
59/18	ECT-HN	Franco Ionna	NoProfit	Interventistico	06/05/2019	4	0	0	in corso
60/18	CIFRA	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Interventistico	06/05/2019	4	2	14	in corso
19/18 oss	NUOVE IMMAGINI ENDOSCOPICHE	Valentina D'Angelo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	07/11/2018	5	0	0	sospeso
22/18 oss	NIVO-COLLECT	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/02/2019	4	0	28	in corso
25/18 oss	70-1047-002	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Osservazionale retrospettivo	25/02/2019	4	0	3	fine arruolamento continua followup
78/18	CC-90010-ST-001 (WBS 78_18)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	21/01/2019	4	0	6	fine arruolamento continua followup
79/18	D933SC00001	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	18/04/2019	4	0	6	fine arruolamento continua followup
81/18	MK-7339-002	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	11/01/2019	4	0	3	fine arruolamento continua followup
27/18 oss	STUDIO OSS RISCHIO CARDIOVASCO	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	5	0	0	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
83/18	DS8201-A-U302	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	14/03/2019	4	0	3	in corso
26/18 oss	NEOGENE	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	07/03/2019	4	0	9	in corso
84/18	MK-3475-913	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/03/2019	4	0	2	fine arruolamento continua followup
85/18	Laparoscopic-ECT-LAPC	Francesco Izzo	NoProfit	Interventistico	13/09/2019	4	0	0	in corso
87/18	INCMGA0012-201	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/01/2019	4	0	1	fine arruolamento continua followup
89/18	D081SC00001	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	15/02/2019	4	0	6	fine arruolamento continua followup
29/18 oss	V.I.Ces	Ornella Mazzoni	NoProfit	Osservazionale prospettico	21/12/2018	5	4	160	in corso
90/18	LARC_DEEP_CANCERS	Paolo Delrio	NoProfit	Interventistico	13/09/2019	4	2	7	in corso
93/18	BGB-A317-305	Rossana Casaretti	Profit	Interventistico	06/05/2019	4	0	3	fine arruolamento continua followup
92/18	CA209-8PA	Guglielmo Nasti	NoProfit	Interventistico	28/10/2019	4	0	10	fine arruolamento continua followup
94/18	AVANA	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	15/04/2019	4	0	0	sospeso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
95/18	PREST	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	22/10/2020	3	2	3	in corso
1/19 P	MK-3475-630	Massimo Montano	Profit	Interventistico	25/03/2019	4	0	2	in corso
4/19 P	DS8201-A-U303	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	18/06/2019	4	0	5	in corso
5/19 P	CLXH254X2102	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	18/04/2019	4	0	6	fine arruolamento continua followup
13/19 P	KCP-330-024/ENGOT-EN5 - SIENDO	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	04/09/2019	4	0	3	fine arruolamento continua followup
6/19 oss	Mirna - (Prog. AIRC)	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	4	0	49	fine arruolamento continua followup
8/19 oss	ZEBRA	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	4	0	2	fine arruolamento continua followup
18/19 P	CLEE011O12301C (TRIO033) - NAT	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	30/07/2019	4	0	17	fine arruolamento continua followup
16/19 P	KY1044-CT01	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	14/07/2019	4	0	12	fine arruolamento continua followup
17/19 P	INCB 54828-302	Guglielmo Nasti	Profit	Interventistico	10/05/2019	4	0	1	in corso
11/19 oss	BLITZ-AF Cancer	Nicola Maurea	NoProfit	Osservazionale prospettico	22/05/2019	4	0	1	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
20/19 P	CO-338-087 ATHENA	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	17/05/2019	4	0	4	fine arruolamento continua followup
15/19 oss	EORTC 1514-GCG	Stella Gallo	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/07/2019	4	0	7	fine arruolamento continua followup
23/19 P	MK3475-866	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	03/07/2019	4	0	6	fine arruolamento continua followup
24/19 P	MK3475-905	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	28/06/2019	4	0	1	fine arruolamento continua followup
2/19 NPF	EORTC-1707-GITCG	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	31/07/2019	4	0	5	fine arruolamento continua followup
4/19 b	ENGOT-Cx10/ GEICO 68-C/ JGOG10	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	17/12/2019	4	0	1	fine arruolamento continua followup
28/19 P	CC-99282-NHL-001	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	08/08/2019	4	0	3	in corso
17/19 oss	IDEAL STUDY	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	4	0	46	fine arruolamento continua followup
18/19 oss	PDX	Franco Ionna	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	4	0	0	in corso
21/19 oss	MITO 9b	Francesco Perrone	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	4	270	589	in corso
24/19 oss	ML41215/URBAN	Antonio Pinto	Profit	Osservazionale prospettico	26/06/2019	4	0	25	fine arruolamento continua followup



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
33/19 P	C3441021	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	30/07/2019	4	0	5	fine arruolamento continua followup
34/19 P	CV-8102-008	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	26/02/2020	3	0	0	in attesa di SIV
35/19 P	D933RC00001	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	25/10/2019	4	0	7	fine arruolamento continua followup
5/19 NP	EORTC-1612-MG	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	01/11/2019	4	0	7	fine arruolamento continua followup
25/19 oss	MITO 34	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	4	0	13	fine arruolamento continua followup
37/19 P	CPDR001X2X01B	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	24/09/2019	4	0	1	in corso
29/19 oss	PRO-BONO	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	4	0	38	fine arruolamento continua followup
26/19 oss	GR-2018-12366829	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	31/12/2019	4	0	0	in corso
31/19 oss	RESET	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/10/2019	4	0	25	in corso
41/19 P	ARRAY-818-202	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	02/10/2019	4	0	2	fine arruolamento continua followup
42/19 P	R2810-ONC-1788	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	10/10/2019	4	1	3	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
43/19 P	MK-7902-001	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	21/10/2019	4	0	4	fine arruolamento continua followup
33/19 oss	APACHE	Francesco Perri	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/12/2019	4	7	40	in corso
34/19 oss	3000-04-001	Sandro Pignata	Profit	Osservazionale prospettico	25/09/2019	4	0	4	fine arruolamento continua followup
44/19 P	CA209-76K	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	28/11/2019	4	0	5	fine arruolamento continua followup
46/19 P	PANC003	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	10/02/2020	3	0	0	sospeso
47/19 P	D7980C00001	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	10/10/2019	4	0	1	in corso
8/19 NP	MEET-URO 12	Rosa Tambaro	NoProfit	Interventistico	04/11/2019	4	0	9	fine arruolamento continua followup
38/19 oss	MEASURE study	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/10/2019	4	0	0	in corso
48/19 P	MK-7339-007	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	19/12/2019	4	1	4	in corso
49/19 P	GCT1015-05/ENGOT-cx8	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	20/01/2020	3	0	4	fine arruolamento continua followup
39/19 oss	Patient Activation	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	31/12/2019	4	0	0	sospeso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
51/19 P	CAAA601A22301	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	10/02/2020	3	0	19	fine arruolamento continua followup
9/19 NP	Efficacia del PRP	Corrado Aversa	NoProfit	Interventistico	21/07/2021	2	0	0	in corso
10/19 NP	FORT05-BEAT	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	26/11/2019	4	0	4	in corso
11/19 NP	MAR-BAS-18-005	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	09/12/2020	3	8	22	in corso
41/19 oss	Meet-URO 15 I-BIO-REC	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	31/12/2019	4	0	9	in corso
14/19 NP	SENOMAC	Alfredo Fucito	NoProfit	Interventistico	30/06/2020	3	0	2	fine arruolamento continua followup
16/19 NP	CAPLAND	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	23/04/2020	3	7	34	in corso
17/19 NP	CEDM-MRI	Antonella Petrillo	NoProfit	Interventistico	14/06/2021	2	13	33	in corso
18/19 NP	NEOAspMet	Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	29/09/2020	3	56	101	in corso
55/19 P	CA209-8TT	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	24/02/2020	3	0	17	in corso
19/19 NP	STORM	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	27/07/2020	3	0	1	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
57/19 P	MK3475-992	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	12/03/2020	3	0	1	in corso
45/19 oss	HERCOLES2	Andrea Belli	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	12/02/2020	3	10	40	in corso
59/19 P	CA209-7FL	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	02/03/2020	3	0	1	fine arruolamento continua followup
61/19 P	MK-3475-991	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	21/04/2020	3	0	12	fine arruolamento continua followup
62/19 P	J2G-MC-JZJC	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	14/04/2020	3	0	3	fine arruolamento continua followup
46/19 oss	CyPro Trial	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	12/02/2020	3	0	160	fine arruolamento continua followup
2/20	ASC-Man-P016	Francesco Izzo	Profit	Interventistico	28/04/2020	3	1	5	fine arruolamento continua followup
5/20	20177097	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	09/04/2020	3	0	15	fine arruolamento continua followup
8/20	D8530C00002	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	02/04/2020	3	0	4	fine arruolamento continua followup
4/20 oss	ARBITRATION	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	3	0	19	in corso
5/20 oss	TATA Study	Alfonso De Stefano	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/06/2020	3	0	21	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
7/20 oss	Database Itanet-ENETS Registry	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	3	25	95	in corso
9/20	MK-3475-02A	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	08/09/2020	3	0	1	fine arruolamento continua followup
10/20	MK-3475-02B	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	07/07/2020	3	0	8	fine arruolamento continua followup
12/20	BO42864	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	12/05/2020	3	1	1	in corso
13/20	JCAR017-FOL-001	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	06/08/2020	3	0	4	fine arruolamento continua followup
14/20	MK3475-A18/ENGOT-cx11	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	28/04/2020	3	0	6	fine arruolamento continua followup
15/20	Med. Pred. Reg. Gen. nei tumor	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	29/09/2020	3	13	131	in corso
16/20	GIM25-CAPT	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Interventistico	01/06/2020	3	2	13	in corso
10/20 oss	PRO	Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/04/2020	3	2	22	fine arruolamento continua followup
11/20 oss	PRRT	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	09/04/2020	3	4	41	in corso
12/20 oss	STALP	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/05/2020	3	0	62	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
21/20	GC-LTFU-001	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	12/06/2020	3	0	0	in attesa di SIV
22/20	D0817C00098 ROSY-O	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	30/03/2021	2	0	1	in corso
19/20 oss	CLARO	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	20/05/2020	3	0	123	fine arruolamento continua followup
24/20	CNIZ985B12101	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	06/08/2020	3	0	6	fine arruolamento continua followup
23/20	GO41717	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	10/06/2020	3	0	11	fine arruolamento continua followup
20/20 oss	NIVOLUMAB ADIUVANTE	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/05/2020	3	0	14	in corso
29/20	GCT1046-01	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	24/09/2020	3	0	0	fine arruolamento continua followup
23/20 oss	FIReNEN STUDY	Salvatore Tafuto	NoProfit	Osservazionale prospettico	23/06/2020	3	25	85	in corso
32/20	NEO-TIM	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	19/08/2020	3	7	31	fine arruolamento continua followup
33/20	WO42017	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	04/06/2020	3	0	4	fine arruolamento continua followup
24/20 oss	RaBITT	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	23/06/2020	3	0	147	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
25/20 oss	Lung-15	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	23/06/2020	3	0	0	in corso
29/20 oss	Studio ARRC	Stella Gallo	NoProfit	Oss Retro-Prospettivo	23/06/2020	3	0	609	in corso
30/20 oss	ReGlioSt	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettivo	23/06/2020	3	0	51	in corso
39/20	MedOPP150	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	17/08/2021	2	0	3	in corso
32/20 oss	REAL-CEMI	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/09/2020	3	0	0	fine arruolamento continua followup
40/20	D967LC00001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	21/12/2020	3	2	10	in corso
41/20	CABOTEM	Salvatore Tafuto	NoProfit	Interventistico	17/12/2020	3	10	37	in corso
43/20	73841937NSC1001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	18/11/2020	3	1	5	in corso
47/20	MK-3475-641	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	18/09/2020	3	0	3	fine arruolamento continua followup
48/20	WO41994	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	06/08/2020	3	0	4	fine arruolamento continua followup
50/20	TRAP4MET	Luigi Portella	NoProfit	Interventistico	13/11/2020	3	0	48	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
51/20	NEO-CESQ	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	3	0	2	fine arruolamento continua followup
52/20	Progetto COVID e Vascolite	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	21/12/2020	3	0	60	in corso
53/20	67652000PCR3002 AMPLITUDE	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	17/12/2020	3	0	10	in corso
57/20	ENGOT-OV51/NitCHE - MITO 33	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	28/01/2021	2	4	17	in corso
58/20	MITO 27	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	10/09/2021	2	1	3	fine arruolamento continua followup
59/20	GO41854	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	24/09/2020	3	0	5	fine arruolamento continua followup
60/20	INCB86550-102	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/12/2020	3	0	1	fine arruolamento continua followup
61/20	ML42243	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	24/09/2020	3	0	3	fine arruolamento continua followup
62/20	Debio 1143-SCCHN-301	Francesco Perri	Profit	Interventistico	04/02/2021	2	0	3	fine arruolamento continua followup
66/20	XPORT-DLBCL-030	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	02/12/2020	3	0	6	in corso
40/20 oss	"PembroReal" study - SIFaCT- 01	Piera Maiolino	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	14/10/2020	3	0	48	in corso



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
67/20	MPR-TC	Franco Ionna	NoProfit	Interventistico	04/02/2021	2	8	59	in corso
41/20 OSS	PASCALE	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	3	0	10	in corso
42/20 oss	Studio TOWARDS	Stella Gallo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	28/01/2021	2	0	3	in corso
71/20	COVID-CANCER	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	19/11/2020	3	0	300	fine arruolamento continua followup
44/20 oss	AAA-LU-ITA-001	Secondo Lastoria	NoProfit	Osservazionale prospettico	09/02/2021	2	0	22	fine arruolamento continua followup
45/20 oss	SOLLIEVI	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	3	0	0	in corso
47/20 oss	ACC-ImmunoPorta	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	26/11/2020	3	0	0	in attesa di SIV
76/20	MK-7902-005	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	23/12/2020	3	0	6	fine arruolamento continua followup
78/20	GSK 213410	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	15/01/2021	2	1	4	fine arruolamento continua followup
80/20	EONHL1-20	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	27/01/2021	2	0	3	in corso
83/20	D967VC00001	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	09/02/2021	2	0	0	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
53/20 oss	IDYLLA	Francesca Collina	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/11/2020	3	0	112	in corso
49/20 oss	GR-2016-02362025	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	3	2	21	fine arruolamento continua followup
51/20 oss	meetURO5 - ADHERE	Sabrina Rossetti	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/11/2020	3	0	0	sospeso
84/20	D967JC00001	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/06/2021	2	0	4	in corso
79/20	MK3475-B21/ENGOT-en11/GOG-3053	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	15/01/2021	2	0	4	fine arruolamento continua followup
86/20	NLG-LBC7	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	06/04/2021	2	4	6	in corso
85/20	DS8201-A-U305	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	22/03/2021	2	1	2	in corso
55/20 oss	OPICO Trial	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	13/01/2021	2	0	34	fine arruolamento continua followup
87/20	SONIBEC	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	09/03/2021	2	0	1	fine arruolamento continua followup
88/20	PRELUDE-1	Paolo Muto	NoProfit	Interventistico	02/03/2021	2	0	1	in corso
90/20	849-007	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	21/07/2021	2	0	2	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
91/20	INCMGA0012-204	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	30/04/2021	2	0	1	in corso
59/20 oss	INTENSIVE	Salvatore Tafuto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	29/01/2021	2	0	7	in corso
60/20 oss	STRAIT-LUC trial	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/03/2021	2	0	4	in corso
93/20	D967YC00001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	15/07/2021	2	0	0	in corso
61/20 oss	SARS-COV2	Egidio Celentano	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	20/01/2021	2	0	16058	in corso
63/20 oss	CDRB436BIT06-STUDIO MADAM	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Oss Retro-Prospettico	03/05/2021	2	0	36	fine arruolamento continua followup
94/20	MK-3475-02D	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	05/05/2021	2	3	11	fine arruolamento continua followup
95/20	L19IL2/L19TNF Neoadiuvante	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	10/02/2021	2	5	6	in corso
2/21	Microstyle	Valentina Borzillo	NoProfit	Interventistico	29/03/2021	2	65	125	fine arruolamento continua followup
5/21 oss	MUNICH	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	10/03/2021	2	0	0	in corso
3/21	D910DC00001	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	29/03/2021	2	0	1	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
5/21	WO42633	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	26/02/2021	2	3	3	in corso
6/21	750CNP01	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	26/03/2021	2	0	0	sospeso
7/21	BP42233 (GRACE)	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/03/2021	2	6	15	in corso
9/21	JS001-027-III-HCC	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	13/05/2021	2	1	4	fine arruolamento continua followup
11/21	BO42203	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	06/04/2021	2	1	3	fine arruolamento continua followup
12/21	D9673C00007	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	13/05/2021	2	2	19	in corso
14/21	CAPRI 2	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	25/06/2021	2	5	19	fine arruolamento continua followup
17/21	SGN35-027	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	14/10/2021	2	0	0	sospeso
11/21 oss	PAINADD 1	Arturo Cuomo	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/04/2021	2	0	0	in corso
12/21 oss	GYNGER	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	20/04/2021	2	85	181	in corso
13/21 oss	STRAIGHT	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Osservazionale prospettico	20/04/2021	2	1	8	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
18/21	D-PLEX312	Ugo Pace	Profit	Interventistico	14/06/2021	2	0	0	in attesa di SIV
19/21	MK-6482-012	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	07/07/2021	2	0	1	fine arruolamento continua followup
21/21	BO42843	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	01/04/2021	2	0	1	in corso
55/19 P b Pinto	CA209-8TT	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	01/10/2020	3	0	1	fine arruolamento continua followup
22/21	CLXH254C12201	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	14/06/2021	2	0	4	fine arruolamento continua followup
24/21	D8532C00001	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	07/06/2021	2	4	9	in corso
25/21	D5162C00042	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	22/09/2021	2	1	3	fine arruolamento continua followup
14/21 oss	MITO37	Sabrina Cecere	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	20/04/2021	2	0	5	fine arruolamento continua followup
27/21	C4221016	Ester Simeone	Profit	Interventistico	14/10/2021	2	3	3	fine arruolamento continua followup
28/21 (53/23 RE)	MK1308A-004	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	14/06/2021	2	0	4	fine arruolamento continua followup
26/21	213831	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	16/06/2021	2	0	1	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
31/21	MK-3475-B68	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	10/09/2021	2	0	4	fine arruolamento continua followup
16/21 oss	STeReHN	Paolo Muto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	20/04/2021	2	1	35	in corso
32/21	MK-1308A-008	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	04/06/2021	2	0	8	in corso
34/21	D9720C00001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	23/11/2021	2	0	0	in corso
35/21	MO42541	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	24/05/2021	2	0	0	fine arruolamento continua followup
19/21 oss	GIM-26-TRASTHER	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	27/05/2021	2	1	11	in corso
36/21	MITO 35a	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	23/11/2021	2	51	67	in corso
37/21	MITO 35b	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	23/11/2021	2	5	5	in corso
21/21 oss	CNMR II	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	27/05/2021	2	5	106	fine arruolamento continua followup
41/21	DS3201-A-U202	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	11/10/2021	2	0	2	fine arruolamento continua followup
24/21 oss	ERCP	Mario De Bellis	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/05/2021	2	2	8	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
43/21	849-012	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	21/10/2021	2	0	3	in corso
25/21 oss	PMBCL Real Life	Antonio Pinto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	30/07/2021	2	0	0	in corso
26/21 oss	RF-2019-12370711	Nicola Normanno	NoProfit	Altro	27/05/2021	2	57	93	in corso
44/21	CPDR001X2X01B	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	17/07/2021	2	3	4	fine arruolamento continua followup
27/21 oss	i-RECORd	Sisto Perdonà	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/06/2021	2	72	172	in corso
28/21 oss	INTHEMA	Antonio Pinto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/06/2021	2	0	0	in corso
45/21	ACT16845	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	05/10/2021	2	0	2	fine arruolamento continua followup
29/21 oss	MF22940	Antonio Avallone	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/06/2021	2	1	10	in corso
30/21 oss	I-RARE	Marilena Di Napoli	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/06/2021	2	8	28	in corso
48/21	WO42178	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	08/07/2021	2	0	6	in corso
32/21 oss	IGOMIPS	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/06/2021	2	5	13	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
33/21 oss	AXSANA	Emanuela Esposito	NoProfit	Osservazionale prospettico	30/07/2021	2	19	26	in corso
35/21 oss	Cost-effectiveness IGO-MIPS	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale prospettico	30/07/2021	2	2	8	fine arruolamento continua followup
51/21	MK-7684A-005	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	02/09/2021	2	1	3	in corso
52/21	MO41552	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	08/07/2021	2	0	0	in corso
53/21	HS-19-657	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	05/10/2021	2	4	9	in corso
54/21	SUMMERTIME	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	10/09/2021	2	0	0	in corso
55/21	CBYL719K12301	Sabrina Cecere	Profit	Interventistico	24/10/2021	2	0	4	fine arruolamento continua followup
39/21 oss	Registro BCC Avanzato	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Registro-DB	30/07/2021	2	0	16	fine arruolamento continua followup
56/21	lidERA/GO42784	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/10/2021	2	1	1	in corso
60/21	XL092-001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	26/06/2022	1	1	2	fine arruolamento continua followup
61/21	IFO21_02	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	14/02/2022	1	1	1	in corso



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
62/21	D9670C00001 - DESTINY Breast06	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	24/10/2021	2	0	5	fine arruolamento continua followup
63/21	D8534C00001	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	29/09/2021	2	10	16	in corso
68/21	KCP-330-009	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	29/09/2021	2	0	1	in corso
69/21	MK-3475A-C18	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	20/12/2021	2	0	0	sospeso
71/21	C3441052	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	22/09/2021	2	0	6	in corso
72/21	CA224-098	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/02/2022	1	0	30	fine arruolamento continua followup
73/21	AV-951-20-304	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	23/11/2021	2	3	6	in corso
42/21 OSS	CAMBRIDGE_SCORE	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	05/10/2021	2	0	1	in corso
75/21	BO43328	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	25/01/2022	1	1	4	fine arruolamento continua followup
76/21	CBYL719C2303	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	09/12/2021	2	1	5	in corso
45/21 oss	ONCOVIGILANZA	Antonio Avallone	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/10/2021	2	0	10	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
78/21	D533AC00001	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	26/06/2022	1	4	5	fine arruolamento continua followup
46/21 oss	MTB-VCS-ITA	Nicola Normanno	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/10/2021	2	13	13	in corso
81/21	INCMOR0208-301	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	10/03/2022	1	1	3	fine arruolamento continua followup
47/21 OSS	DAROL	Sabrina Rossetti	Profit	Osservazionale prospettico	07/11/2021	2	0	2	in corso
82/21	MITO 36	Sandro Pignata	NoProfit	Interventistico	31/01/2022	1	2	2	in corso
83/21	FIL_COLUMN	Antonio Pinto	NoProfit	Interventistico	23/02/2022	1	3	4	in corso
84/21	POINT	Francesco Perri	NoProfit	Interventistico	10/03/2022	1	2	3	fine arruolamento continua followup
85/21	MK2140-004	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	14/01/2022	1	0	0	fine arruolamento continua followup
87/21	AN2025H0301	Francesco Perri	Profit	Interventistico	14/01/2022	1	3	6	fine arruolamento continua followup
88/21	D9268C00001	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	25/01/2022	1	0	15	in corso
48/21 oss	RettOb 2020	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	11/12/2021	2	0	4	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
90/21	ISG-ARTICLE	Salvatore Tafuto	NoProfit	Interventistico	25/11/2021	2	2	6	in corso
92/21	TAS0612-101	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	15/04/2022	1	0	0	in attesa di SIV
50/21 oss	2018-7248	Michelino De Laurentiis	Profit	Osservazionale retrospettivo	25/11/2021	2	0	0	in corso
94/21	CONDOR	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	10/01/2022	1	1	1	in corso
96/21	IMGN853-0419	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	14/02/2022	1	0	4	fine arruolamento continua followup
97/21	20190172	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	23/02/2022	1	0	2	fine arruolamento continua followup
98/21	UNITO-001/2020	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	25/01/2021	2	0	0	in corso
99/21	MK-1026-003	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	25/01/2022	1	0	4	in corso
53/21 OSS	SOFIA	Flavio Fazioli	NoProfit	Osservazionale prospettico	22/12/2021	2	1	8	in corso
55/21 oss	PRESERVE	Francesco Perri	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	22/12/2021	2	0	0	in corso
101/21	SRP-21C101	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	11/05/2022	1	0	0	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
57/21 oss	SELEBREC	Alfredo Budillon	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	22/12/2021	2	6	15	in corso
61/21 oss	RF-2018-12366163	Maria Lina Tornesello	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	10/03/2022	1	46	239	in corso
62/21 oss	NIS00990 - LA-HN Italia	Francesco Perri	Profit	Osservazionale retrospettivo	12/03/2023	1	8	8	in corso
103/21	BO41932	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	23/02/2022	1	0	1	in corso
105/21	17000139BLC2002	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	10/03/2022	1	0	0	sospeso
2/22	D9571C00001	Gaetano Corazzelli	Profit	Interventistico	09/06/2022	1	6	7	in corso
3/22	CLGK974X2101	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	09/06/2022	1	0	9	fine arruolamento continua followup
1/22 oss	PROGEN_SARC	Michele Gallo	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	10/03/2022	1	22	22	in corso
5/22	ACT16941	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	26/06/2022	1	0	0	sospeso
2/22 oss	AL RIGHT	Daniela Rega	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/07/2022	1	38	66	in corso
6/22	SGNTUC-028	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	17/05/2023	1	0	0	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
7/22	MK-3475-C93	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	08/04/2022	1	3	5	in corso
8/22	RISP	Edoardo Mercadante	NoProfit	Interventistico	05/05/2022	1	444	504	in corso
9/22	HBI-8000-303	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/07/2022	1	4	4	fine arruolamento continua followup
3/22 oss	ROSE	Michelino De Laurentiis	Profit	Osservazionale prospettico	05/05/2022	1	7	12	in corso
12/22	BO42592	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	26/06/2022	1	0	0	sospeso
13/22	MK-2140-003	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	19/05/2022	1	2	2	in corso
14/22	MK4830-002	Sabrina Cecere	Profit	Interventistico	29/12/2022	1	1	1	fine arruolamento continua followup
17/22	AL3818-US-002	Sabrina Cecere	Profit	Interventistico	11/05/2022	1	3	10	fine arruolamento continua followup
6/22 OSS	ON-TRK	Antonio Avallone	Profit	Osservazionale prospettico	03/08/2022	1	0	0	in corso
19/22	D926PC00001	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	17/06/2022	1	1	2	in corso
7/22 OSS	EUROPA T-DXd	Michelino De Laurentiis	Profit	Oss Retro-Prospettico	08/09/2022	1	29	46	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
8/22a OSS	ICRAL4	Paolo Delrio	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/07/2022	1	83	117	fine arruolamento continua followup
8/22b OSS	ICRAL4	Ugo Pace	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/07/2022	1	29	45	fine arruolamento continua followup
10/22 OSS	FMP-2020-01-TIP	Roberta Caputo	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/06/2022	1	0	1	in corso
21/22	CA209-6GE	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	18/07/2022	1	0	1	sospeso
22/22	ISA101b-OPC-03-19	Francesco Perri	Profit	Interventistico	26/06/2022	1	0	0	in corso
23/22	BNT111-01	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	11/05/2022	1	9	15	fine arruolamento continua followup
25/22	CA224-123	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	24/08/2022	1	3	8	fine arruolamento continua followup
26/22	R3767-ONC-2011	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	26/10/2022	1	5	5	in corso
27/22	J2J-OX-JZLC	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	07/10/2022	1	3	3	in corso
28/22	MS100070_0119	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	28/11/2022	1	4	4	in corso
29/22	C4221026	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	08/09/2022	1	0	1	fine arruolamento continua followup

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
31/22	GS-US-592-6238	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/04/2023	1	0	0	in corso
32/22	1463-0001	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	07/12/2022	1	3	3	in corso
33/22	INCAGN2385-203	Francesco Perri	Profit	Interventistico	26/09/2022	1	4	4	in corso
14/22 oss	MUST	Antonio Avallone	Profit	Osservazionale prospettico	08/09/2022	1	12	12	fine arruolamento continua followup
13/22b oss	BIOCHECK	Antonio Avallone	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	08/09/2022	1	0	0	in attesa di SIV
34/22	IO102-IO103-013 / MK3475-D18	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/10/2022	1	6	6	fine arruolamento continua followup
15/22 oss	ANITA STUDY	Antonio Avallone	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	18/07/2022	1	3	15	fine arruolamento continua followup
35/22	D6186C00001	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	08/09/2022	1	4	4	in corso
36/22	16-001-CORRECT-MRD I	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	27/10/2023	1	1	1	in corso
37/22	HOPE 9	Stella Gallo	NoProfit	Interventistico	07/11/2022	1	0	0	in attesa di SIV
38/22	CAVE-2	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	15/07/2022	1	1	1	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
39/22	ANV419-101	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	30/05/2023	1	2	2	fine arruolamento continua followup
41/22	STRO-002-GM2	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	06/12/2022	1	0	0	in corso
42/22	D533BC00001	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	17/10/2022	1	2	2	in corso
18/22 OSS	ERS Anti-p53	Ernesta Cavalcanti	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	02/12/2022	1	21	21	in corso
43/22	EVX-01-001	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	07/10/2022	1	2	2	in corso
44/22	BBI-20201001	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	10/11/2023	1	0	0	in corso
45/22	GS-US-592-6173	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/04/2023	1	2	2	in corso
46/22	HepaVac-201	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	25/10/2022	1	2	2	in corso
48/22	IRST162.14	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	28/02/2023	1	3	3	in corso
49/22	MK-3475-B49	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	10/09/2022	1	15	16	fine arruolamento continua followup
50/22	MS202359_0002	Francesco Perri	Profit	Interventistico	28/11/2022	1	2	2	in corso



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
20/22 oss	LYMRO-22	Antonio Pinto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/09/2022	1	112	112	in corso
51/22	UniCanVax-Mel02	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	06/12/2022	1	0	0	in corso
52/22	D931CC00001	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	14/02/2023	1	0	0	in corso
22/22 oss	BRainSTARlOM	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	26/09/2022	1	14	14	in corso
53/22	XL092-002	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	20/03/2023	1	0	0	in corso
54/22	17000139BLC3002 SunRise-3	Sisto Perdonà	Profit	Interventistico	01/04/2023	1	0	0	in corso
57/22	UR001	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	26/02/2023	1	0	0	in corso
58/22	LINEA 2/4	Mariaelena Capone	NoProfit	Interventistico	01/04/2022	1	0	7	in corso
25/22 oss	PRIMICI	Antonio Pinto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	02/12/2022	1	0	0	in corso
26/22 oss	I-STOP	Alessandro Morabito	NoProfit	Oss Retro-Prospettivo	02/12/2022	1	25	25	in corso
60/22	D926NC00001	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	16/03/2023	1	1	1	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
27/22 oss	QUALITA' DELLA VITA	Maria Grazia Chiofalo	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	39	39	in corso
62/22	DCC-3014-03-001	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	06/12/2022	1	8	8	fine arruolamento continua followup
63/22	TRAP4MET-1	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	26/02/2023	1	16	16	in corso
64/22	D967RC00001	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	19/10/2022	1	7	7	in corso
29/22 oss	LINFORAD	Antonella Petrillo	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	02/12/2022	1	22	22	in corso
67/22	SELF-STOMA	Maria Rosaria Esposito	NoProfit	Interventistico	06/12/2022	1	0	0	in corso
33/22 oss	PROGETTO AIRC	Maria Lina Tornesello	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	02/12/2022	1	8	8	in corso
68/22	D926XC00001 TROPION-Breast03	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	31/01/2023	1	4	4	in corso
34/22 oss	CHIR_PDAC	Andrea Belli	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	02/12/2022	1	0	0	in corso
70/22	CA209-6L6	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	16/01/2023	1	0	0	sospeso
72/22	RMC-6291-001	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	18/04/2023	1	1	1	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
35/22 oss	PREDICTION STUDY	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Osservazionale prospettico	02/12/2022	1	4	4	in corso
38/22 oss	MCC_BIOM	Gabriele Madonna	NoProfit	Osservazionale prospettico	02/12/2022	1	0	13	in corso
73/22	CO44195	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	10/04/2023	1	0	0	in corso
39/22 oss	EPOCA	Chiara Ciardiello	NoProfit	Osservazionale prospettico	02/12/2022	1	14	14	in corso
40/22 oss	NUTRACARE PROJECT	Renato Patrone	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	36	36	fine arruolamento continua followup
74/22	APPROACH	Sabrina Rossetti	NoProfit	Interventistico	12/03/2023	1	4	4	in corso
42/22 oss	INTENT	Sabrina Rossetti	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	8	8	in corso
75/22	INCB 123667-101	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	20/07/2023	1	0	0	fine arruolamento continua followup
44/22 oss	STUDIO LIFESTYLE	Livia Augustin	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/01/2023	1	0	0	in corso
76/22	C4221023	Ester Simeone	Profit	Interventistico	04/05/2023	1	3	3	in corso
45/22 oss	FAST-F-PG01	Sara Falivene	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/01/2023	1	41	41	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
46/22 oss	TO CARE/MITO 42	Jole Ventriglia	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/01/2023	1	0	0	in corso
51/22 oss	ITALYNCH	Valentina D'Angelo	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	0	0	in corso
3/22 RE	ITF/3756/01	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	28/11/2022	1	1	1	in corso
52/22 oss	RELOAD-CRC	Claudia Cardone	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	88	88	in corso
81/22	BO44157	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	12/03/2023	1	4	4	in corso
58/22 OSS	SARCOMA STUDY	Maria Tagliamonte	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/03/2023	1	0	0	in corso
57/22 oss	HepAnt	Luigi Buonaguro	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/03/2023	1	25	25	in corso
59/22 oss	METABOLOMIC_ENDOMETRIO	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/03/2023	1	3	3	in corso
15/22 RE	YY-20394-012	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/01/2023	1	2	2	fine arruolamento continua followup
84/22	1479-0001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	03/09/2023	1	1	1	in corso
54/22 oss	RITMES	Maria Vincenza Carriero	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	13	13	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
55/22 oss	MAM	Minopoli Michele	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	1	1	in corso
85/22	XPORT-EC-042	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	20/07/2023	1	0	0	in corso
86/22	61186372PANSC2001	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	04/05/2023	1	0	0	in corso
87/22	VS_CISTECTOMIA	Sisto Perdonà	NoProfit	Interventistico	12/03/2023	1	0	0	in corso
79/22	SCRT_RETTO	Alfonso De Stefano	NoProfit	Interventistico	15/05/2023	1	0	0	in corso
21/22 RE	CA224-127	Paolo Antonio Asciero	Profit	Interventistico	21/06/2023	1	2	2	in corso
53/22 oss	RIMEDIA	Marco Cascella	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	0	0	in corso
1/23	VESPA	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	13/03/2023	1	10	10	in corso
1/23 OSS	CLIN-60000-452	Marilena Di Napoli	Profit	Osservazionale prospettico	05/03/2023	1	9	9	in corso
3/23	F8394-201	Paolo Antonio Asciero	Profit	Interventistico	08/06/2023	1	0	0	in corso
3/23 oss	BIO_HCC	Anna Nappi	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/03/2023	1	14	14	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
4/23	BO44426	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	05/12/2023	1	0	0	in corso
4/23 oss	GIM28-ELMER	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/04/2023	1	4	4	in corso
6/23	MK-3475-04B	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	21/08/2023	1	0	0	sospeso
9/23	CA052-002	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	16/04/2023	1	0	0	in corso
2/23 RE	Z0011001 (ZN-c3-016)	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	07/07/2023	1	0	0	in corso
3/23 RE	XL092-304	Marilena Di Napoli	Profit	Interventistico	11/07/2023	1	0	0	in corso
5/23 oss	Real-Combo Lung	Alessandro Morabito	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/03/2023	1	0	0	in attesa di SIV
13/23	NMSC - PH-L19IL2TNFBASK-04/21	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	28/04/2023	1	1	1	in corso
8/23 oss	UROGER	Sandro Pignata	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/03/2023	1	6	6	in corso
9/23 oss	PNRR-MAD-2022-12376570	Maria Lina Tomesello	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/03/2023	1	4	4	in corso
11/23 oss	TME_BC	Emanuela Esposito	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/03/2023	1	6	6	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
10/23 oss	PRESTO-1	Vincenza Granata	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/03/2023	1	15	15	in corso
7/23 RE	IMCgp100-203	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	26/07/2023	1	6	6	in corso
8/23 RE	CA115-001	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	04/08/2023	1	0	0	in corso
14/23	NADINA	Paolo Antonio Ascierio	NoProfit	Interventistico	28/06/2023	1	2	2	fine arruolamento continua followup
13/23 OSS	COROS STUDY	Sabrina Rossetti	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/04/2023	1	6	6	in corso
14/23 OSS	AIPATH	Alessandro Morabito	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/06/2023	1	0	0	in attesa di SIV
15/23 OSS	PNRR-MAD-2022-12376756	Sisto Perdonà	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/04/2023	1	0	0	in corso
16/23 OSS	PNRR-MAD -2022-12376707	Antonio Pinto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	16/04/2023	1	0	0	in corso
10/23 RE	GS-US-598-6168 - ASCENT-07	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	15/09/2023	1	3	3	in corso
14/23 RE	GCT1046-05	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	27/10/2023	1	0	0	in corso
16/23 RE	HFB-200603-01	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	20/07/2023	1	0	0	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
17/23 OSS	GIM30-RAPID	Michelino De Laurentiis	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/04/2023	1	6	6	in corso
18/23 RE	MK-7684A-010	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	11/08/2023	1	0	0	in corso
20/23 RE	IMC-F106C-101	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	24/07/2023	1	0	0	in corso
21/23 RE	C4891002	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	29/09/2023	1	0	0	in corso
20/23 OSS	FINN	Alessandro Morabito	Profit	Osservazionale prospettico	03/07/2023	1	3	3	in corso
24/23 RE	GO44145	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	29/09/2023	1	4	4	in corso
21/23 oss	OPTI-MTB	Antonella De Luca	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	19/06/2023	1	28	28	in corso
28/23 RE	MS201924_0022	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	06/12/2023	1	0	0	in corso
30/23 RE	BP43437	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/12/2023	1	0	0	in corso
23/23 oss	RENE_MULTIOMICO	Marilena Di Napoli	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/10/2023	1	0	0	in corso
32/23 RE	V940-001	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	17/10/2023	1	3	3	in corso



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
25/23 OSS	RIMESpine	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/06/2023	1	0	0	in corso
17/23	MK-7684A-006	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	06/06/2023	1	0	0	in corso
26/23 OSS	BREST IRRADIATA	Sara Falivene	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/06/2023	1	3	3	in corso
27/23 OSS	TOTAL NEOADJUVANT THERAPY	Alfonso De Stefano	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/06/2023	1	1	1	in corso
30/23 OSS	MITO 45-ProFFIT-OC	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/06/2023	1	4	4	in corso
28/23 OSS	QUALITÀ DELLA VITA	Daniela Barberio	NoProfit	Osservazionale prospettico	19/06/2023	1	4	4	in corso
31/23 OSS	COESIT	Nicola Normanno	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	19/06/2023	1	0	0	in attesa di SIV
37/23 oss	PREVES-BLOSSOM	Sisto Perdonà	NoProfit	Osservazionale prospettico	05/10/2023	1	0	0	in corso
43/23 OSS	INCB88888-040 (PRO-MIND)	Antonio Pinto	Profit	Osservazionale prospettico	17/10/2023	1	0	0	in corso
45/23 oss	EORTC QOL	Monica Pinto	NoProfit	Interventistico	27/10/2023	1	8	8	in corso
44/23 oss	SAD	Monica Pinto	NoProfit	Osservazionale prospettico	27/10/2023	1	65	65	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
EORTC 2019	EORTC 2019	Monica Pinto	NoProfit	Altro	26/11/2019	1	21	21	in corso
36/22 oss	NKS	Stefania Scala	NoProfit	Osservazionale prospettico	02/12/2022	1	14	14	in corso
37/22 oss	CII	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	02/12/2022	1	30	30	in corso
4/22 RE	C-800-23	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	07/11/2022	1	7	7	fine arruolamento continua followup
1/22 RE	WO43571	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	26/06/2022	1	4	4	in corso
8/22 RE	J2J-MC-JZLH_EMBER-4	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	25/05/2023	1	0	0	in corso
11/22 RE	NAV-1003	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	09/05/2023	1	0	0	in corso
16/22 RE	DIM-95031-002	Alessandro Ottaiano	Profit	Interventistico	21/08/2023	1	2	2	in corso
17/22 RE	D7987C00001-GEMINI-Hepatobilia	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	07/06/2023	1	1	1	in corso
18/22 RE	R3767-ONC-2055	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	11/07/2023	1	11	11	in corso
12/22 RE	C4891001	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	25/05/2023	1	5	5	in corso

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
8/13	PCI-32765MCL3002	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	23/04/2013	10	0	4	chiuso regolarmente
38/13	CMEK162B2301	Paolo Antonio Asciero	Profit	Interventistico	19/12/2013	10	0	7	chiuso regolarmente
26/14	CA209-205	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	28/10/2014	9	0	4	chiuso regolarmente
60/14	CLEE011E2301	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	20/04/2015	8	0	9	chiuso regolarmente
29/15	STREAM	Maria Carmela Piccirillo	NoProfit	Interventistico	21/07/2015	8	0	48	chiuso regolarmente
32/15	CINC280A2201	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	21/09/2015	8	0	3	chiuso arruolamento attesa analisi dati
82/15	EDO-S101-1001	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	26/06/2016	7	0	10	chiuso regolarmente
2/16	DEDiCa	Egidio Celentano	NoProfit	Interventistico	17/04/2016	7	0	506	chiuso arruolamento attesa analisi dati
66/16	63723283LUC1001	Paolo Antonio Asciero	Profit	Interventistico	17/05/2017	6	0	5	chiuso regolarmente
84/16	CLEE011A2404	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	06/03/2017	6	0	34	chiuso regolarmente
27/17	B7461006	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	25/10/2017	6	0	1	chiuso regolarmente

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
47/17	CO40016 - Ipatunity130	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	27/11/2017	6	0	5	chiuso regolarmente
3/18	CL3-95005-006	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	28/01/2019	4	0	7	chiuso regolarmente
37/18	CA2099-UT	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	18/07/2018	5	0	2	chiuso regolarmente
44/18	MITICA	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	18/09/2018	5	8	74	chiuso in anticipo
56/18	MEET-URO 4	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	31/05/2019	4	0	18	chiuso in anticipo
62/18	MO39136	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/11/2018	5	0	3	chiuso regolarmente
24/18 oss	BREAST-SIS	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	21/12/2018	5	0	26	chiuso arruolamento attesa analisi dati
75/18	CLDK378A2X01B	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	09/11/2018	5	0	2	chiuso regolarmente
82/18	DS8201-A-U301	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	14/03/2019	4	0	8	chiuso regolarmente
88/18	ARRAY-162-115	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	15/04/2019	4	0	0	chiuso regolarmente
30/18 oss	PRO-EPI	Paolo Muto	NoProfit	Osservazionale prospettico	04/03/2019	4	0	42	chiuso regolarmente

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
98/18	BO40747 - IMPASSION 050	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	28/01/2019	4	0	12	chiuso regolarmente
2/19 P	MX39795	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	27/02/2019	4	0	3	chiuso in anticipo
9/19 P	BGB-A317-306	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	14/07/2019	4	0	3	chiuso regolarmente
11/19 P	CNIR178X2201	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	18/04/2019	4	0	5	chiuso regolarmente
12/19 P	MK3475-921	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/04/2019	4	0	5	chiuso regolarmente
13/19 oss	INVIDIa-2	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	03/06/2019	4	0	50	chiuso regolarmente
21/19 P	64091742PCR2002	Sabrina Rossetti	Profit	Interventistico	10/06/2019	4	0	0	chiuso regolarmente
26/19 P	ENGOT-OV50 / INNOVATE-3	Sandro Pignata	Profit	Interventistico	24/07/2019	4	0	8	chiuso regolarmente
29/19 P	CORT125134-552	Carmen Pisano	Profit	Interventistico	25/09/2019	4	0	5	chiuso regolarmente
39/19 P	OMS-I103	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	02/04/2020	3	0	0	chiuso regolarmente
53/19 P	ADCT-301-201	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	05/02/2020	3	0	6	chiuso regolarmente

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
58/19 P	CA209-7DX	Sabrina Rossetti	Profit	Interventistico	07/07/2020	3	0	7	chiuso regolarmente
49/19 oss	ELPIS	Sandro Pignata	NoProfit	Osservazionale prospettico	12/02/2020	3	0	18	chiuso regolarmente
4/20	XL184-021	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	01/04/2020	3	0	1	chiuso regolarmente
6/20	MK-1308-001	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	04/06/2020	3	0	0	chiuso in anticipo
11/20	R2810-ONC-1540	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	29/06/2020	3	0	0	chiuso regolarmente
28/20	D7310C00001	Francesco Perri	Profit	Interventistico	19/01/2021	2	0	4	chiuso regolarmente
46/20	2019-013-GLOB1	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	18/11/2020	3	0	4	chiuso regolarmente
49/20	CL3-95005-007	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	20/10/2020	3	0	3	chiuso regolarmente
55/20	BIO-TAILOR	Paolo Antonio Ascierto	NoProfit	Interventistico	24/11/2020	3	0	22	chiuso in anticipo
65/20	KRT-232-103	Paolo Antonio Ascierto	Profit	Interventistico	05/02/2021	2	2	3	chiuso in anticipo
69/20	209227	Francesco Caponigro	Profit	Interventistico	02/11/2020	3	0	1	chiuso regolarmente

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
70/20	CBYL719G12301	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	09/12/2020	3	0	0	chiuso regolarmente
81/20	GO42661	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	28/01/2021	2	0	3	chiuso regolarmente
92/20	WO39391	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	19/03/2021	2	0	0	chiuso regolarmente
1/21	MO42319	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	09/02/2021	2	0	1	chiuso in anticipo
8/21 oss	H&N IT BA	Maria Lina Tornesello	NoProfit	Altro	14/10/2020	3	0	60	chiuso arruolamento attesa analisi dati
9/21 oss	COOL-001NHSc	Franco Ionna	Profit	Osservazionale prospettico	05/03/2021	2	0	25	chiuso in anticipo
30/21	SGNLVA-005	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	29/04/2021	2	0	2	chiuso regolarmente
38/21	DS1062-A-U102	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	02/09/2021	2	0	1	chiuso regolarmente
64/21	PBI-200-101	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	10/03/2022	1	0	0	chiuso in anticipo
70/21	RAIN-3201	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	23/11/2021	2	0	1	chiuso regolarmente
74/21	RPL-002-18	Paolo Antonio Ascierio	Profit	Interventistico	27/06/2022	1	0	0	chiuso regolarmente

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
79/21	AVB500-OC-004	Sabrina Cecere	Profit	Interventistico	29/12/2021	2	0	4	chiuso in anticipo
80/21	INCB106385-102	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	25/03/2022	1	0	0	chiuso in anticipo
59/21 oss	NIS12501 - NEAR	Michelino De Laurentiis	Profit	Osservazionale retrospettivo	09/06/2022	1	0	15	chiuso arruolamento attesa analisi dati
104/21	MK-3475-975	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	23/02/2022	1	0	0	chiuso regolarmente
24/22	21607	Adriano Gravina	Profit	Interventistico	03/08/2022	1	0	0	chiuso in anticipo
30/22	SOREGATT	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	31/01/2023	1	0	0	chiuso in anticipo
16/22 oss	CABFRONT	Marilena Di Napoli	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	18/07/2022	1	0	17	chiuso regolarmente
23/22 OSS	CoDIG 2	Daniela Rega	NoProfit	Osservazionale prospettico	26/09/2022	1	0	6	chiuso regolarmente
24/22 oss	BRIGATINIB-5010	Alessandro Morabito	Profit	Osservazionale retrospettivo	25/10/2022	1	0	0	chiuso regolarmente
28/22 oss	MARGINS	Daniela Rega	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	02/12/2022	1	0	124	chiuso regolarmente
57/13	BI 1200.55	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	17/02/2014	9	0	21	chiuso regolarmente



Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/ No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
12/14 oss	12/14 oss	Valentina D'Angelo	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/07/2014	9	102	155	chiuso arruolamento attesa analisi dati
64/16	a-MANTRA	Rossana Casaretti	NoProfit	Interventistico	24/05/2018	5	3	9	chiuso arruolamento attesa analisi dati
27/17 oss	ACC Lung	Nicola Normanno	NoProfit	Osservazionale prospettico	18/01/2018	5	0	7	chiuso arruolamento attesa analisi dati
57/18	MITO 31	Clorinda Schettino 1	NoProfit	Interventistico	27/12/2018	5	4	74	chiuso arruolamento attesa analisi dati
99/18	42756493-BLC3001	Rosa Tambaro	Profit	Interventistico	17/05/2019	4	0	0	chiuso arruolamento attesa analisi dati
12/19 NP	STARDUST	Alessandro Morabito	NoProfit	Interventistico	11/12/2019	4	0	2	chiuso in anticipo
21/19 NP	Gersom	Nicola Normanno	NoProfit	Interventistico	22/04/2020	3	31	38	chiuso arruolamento attesa analisi dati
36/20	516-005	Alessandro Morabito	Profit	Interventistico	06/11/2020	3	0	1	chiuso regolarmente
36/20 OSS	DECIDE	Antonella Petrillo	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	03/09/2020	3	39	432	chiuso regolarmente
56/20	TOGETHER GOIRC-05-2019	Antonio Avallone	NoProfit	Interventistico	21/02/2021	2	0	0	chiuso arruolamento attesa analisi dati
68/20	BO41843	Michelino De Laurentiis	Profit	Interventistico	03/12/2020	3	0	0	chiuso regolarmente

Reg. CET	Codice Studio	Principal Investigator	Profit/No-Profit	Tipologia di studio	Attivato	Anni di attivazione	Pazienti Arruolati nel 2023	Totale pazienti arruolati	Stato
66/21	849-010	Antonio Avallone	Profit	Interventistico	23/11/2021	2	0	0	chiuso arruolamento attesa analisi dati
4/22	AZD4573 - D8231C00001	Antonio Pinto	Profit	Interventistico	15/07/2022	1	0	1	chiuso in anticipo
56/22 oss	CARC_TESTICOLO	Dario Franzese	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	16/01/2023	1	0	0	chiuso regolarmente
15/22	ANT-007	Nicola Maurea	Profit	Interventistico	21/07/2022	1	2	2	in corso
65/22	BRIGHTLINE-1-1403-0008	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	28/10/2022	1	3	5	in corso
30/22 oss	VIRTUMO	Maria Lina Tonesello	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	02/12/2022	1	57	57	in corso
43/22 oss	GASTRIC_MULTIGENIC	Cristin Roma	NoProfit	Osservazionale prospettico	16/01/2023	1	19	19	in corso
7/23	CITATION study	Alessandro Ottaiano	NoProfit	Interventistico	30/05/2023	1	1	1	in corso
6/23 oss	ONCOCAMP	Sandro Pignata	NoProfit	Oss Retro-Prospettico	05/03/2023	1	150	150	in corso
26/23 RE	DCC-2618-03-003	Salvatore Tafuto	Profit	Interventistico	05/12/2023	1	2	2	in corso
24/23 oss	Checkpoint immunitari	Francesca Collina	NoProfit	Osservazionale retrospettivo	19/06/2023	1	23	23	in corso