



1° RAPPORTO MONITORAGGIO STUDI CLINICI

periodo 2007 – 2010

a cura di

Dr. Gianfranco De Feo
Responsabile Monitoraggio Studi Clinici

Direzione Scientifica
Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale”

Gennaio 2011

GRUPPO DI LAVORO



Dr. Gianfranco De Feo

Dirigente

Direzione Scientifica - *Monitoraggio Studi Clinici*

Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"

Dr.ssa Maria Luigia Mazzone

Contrattista

Direzione Scientifica - *Monitoraggio Studi Clinici*

Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"

Si ringrazia la Sig.ra Rita Serra, contrattista presso la Direzione Scientifica INT Napoli, per l'elaborazione dei dati relativi ai finanziamenti

SOMMARIO

pag

Premessa.....	1
Stato dell'arte delle sperimentazioni cliniche a livello nazionale	2
Descrizione degli studi clinici periodo 2007 - 2010	4
Tempi autorizzativi 2007 – 2010	11
Studi no-profit	15
Studi profit.....	17
Elenco studi clinici attivati nel 2007	19
Elenco studi clinici attivati nel 2008	25
Elenco studi clinici attivati nel 2009	33
Elenco studi clinici attivati nel 2010	43
Elenco studi clinici attivati prima del 2007.....	51

INDICE FIGURE

pag

Figura 1: Studi clinici per tipologia di promotore (2007 - 2010).....	5
Figura 2: Studi clinici per anno.....	5
Figura 3: Studi clinici per anno e tipologia di promotore.....	6
Figura 4: Finanziamenti per anno e tipologia di promotore	6
Figura 5: Sperimentazioni cliniche per anno e fase.....	7
Figura 6: Studi monocentrici e multicentrici (2007-2010).....	7
Figura 7: Pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio.....	9
Figura 8: Tempi autorizzativi studi clinici.....	12
Figura 9: Tempi autorizzativi sperimentazioni cliniche	12
Figura 10: Tempi autorizzativi studi osservazionali	13
Figura 11: Tempo delibera autorizzativa sperimentazioni cliniche (periodo 2007-2010).....	13
Figura 12: Tempo delibera autorizzativa sperimentazioni cliniche no profit (periodo 2007-2010)	14

INDICE TABELLE

pag

Tabella 1: Sperimentazioni per promotore no profit e trienni	2
Tabella 2: Sperimentazioni per promotore no profit.....	3
Tabella 3: Studi clinici per anno e area di interesse	8
Tabella 4: Stato di avanzamento studi clinici (periodo 2007 – 2010).....	9
Tabella 5: Pazienti arruolati (periodo 2007 – 2010)	10
Tabella 6: Pazienti arruolati (anno 2010).....	10
Tabella 7: Studi clinici no profit per anno e coordinatore.....	15
Tabella 8: Studi clinici no profit per anno (INT partecipante)	16
Tabella 9: Studi clinici profit per anno (INT centro coordinatore)	17
Tabella 10: Studi clinici profit per anno (INT partecipante).....	18

PREMESSA

Le sperimentazioni cliniche (SC) e gli studi osservazionali (SO) sono regolamentati, rispettivamente, dal D.Lgs. 211/2003 e dalla Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008. Tali normative stabiliscono che il promotore ed il centro partecipante, al fine di consentire un monitoraggio dello studio, hanno l’obbligo di comunicare all’Autorità Competente locale e al Comitato Etico l’inserimento del primo paziente, l’andamento dell’arruolamento e la conclusione dello studio.

Inoltre, nel 2006 l’AIFA ha promosso un progetto finalizzato alla promozione ed al miglioramento della qualità degli studi clinici in conformità ai principi di Buona Pratica Clinica, al quale l’Istituto Nazionale Tumori IRCCS – “Fondazione G. Pascale” (INT) ha aderito con Deliberazione N. 432 del 07/05/2009, istituendo un Clinical Trial Quality Team con la finalità di coadiuvare gli sperimentatori nel monitoraggio degli studi clinici promossi e condotti presso l’INT.

Al fine di pianificare un programma di monitoraggio degli studi clinici svolti presso l’INT, abbiamo analizzato gli studi attivati nel periodo 2007 – 2010, con lo scopo di fotografare la situazione delle SC e degli SO.

Nelle pagine che seguono, saranno considerati solo gli studi sottomessi alla valutazione del Comitato Etico Indipendente dell’INT (CEI) nel periodo 2007 - 2010.

Il presente rapporto si articola in:

- una introduzione, che analizza lo stato dell’arte delle SC a livello nazionale, in base ai dati del 9° Rapporto Nazionale sulla SC dei Medicinali pubblicato dall’AIFA a dicembre 2010;
- una sezione generale, in cui sono descritti gli studi clinici sottomessi alla valutazione del CEI nell’intero periodo 2007 – 2010;
- un elenco degli studi clinici attivati presso l’INT nel periodo 2007 – 2010, riportati per singolo anno;
- un elenco degli studi clinici attivati presso l’INT prima del 2007 e che ad oggi risultano essere ancora attivi.

STATO DELL'ARTE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE A LIVELLO NAZIONALE

I dati riportati nel 9° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali pubblicato dall'AIFA, relativi al numero di SC no-profit promosse in Italia nel periodo 2004-2009, pongono l'INT al 19° posto, con 19 SC promosse. Tale dato è molto interessante se si pensa che l'INT è un Istituto monotematico e, tra questi ultimi, è dietro solo all'Istituto Europeo di Oncologia e all'Istituto Tumori di Milano, rispettivamente 5° con 45 SC e 16° con 24 SC no-profit promosse (**Tabella 1**).

Tabella 1

Sperimentazioni per Promotore no profit e trienni
 SC: 1.630

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
1	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	117	7,2	46	71	54,3
2	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	102	6,3	50	52	4,0
3	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	88	5,4	42	46	9,5
4	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	71	4,4	36	35	-2,8
5	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	45	2,8	20	25	25,0
6	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	40	2,5	19	21	10,5
7	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	39	2,4	19	20	5,3
8	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	39	2,4	13	26	100,0
9	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	36	2,2	5	31	520,0
10	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	29	1,8	12	17	41,7
11	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	28	1,7	18	10	-44,4
12	A.O. di Padova	25	1,5	15	10	-33,3
13	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	25	1,5	16	9	-43,8
14	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	24	1,5	6	18	200,0
15	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	24	1,5	10	14	40,0
16	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	24	1,5	10	14	40,0
17	IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	22	1,3	13	9	-30,8
18	A.O. Universitaria Senese di Siena	21	1,3	8	13	62,5
19	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	19	1,2	10	9	-10,0
20	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - Salesi di Ancona	18	1,1	11	7	-36,4

Inoltre, i dati del 9° Rapporto Nazionale indicano che nel periodo 2004-2009 l'INT ha partecipato a 138 SC oncologiche (profit e no-profit), figurando come Centro Coordinatore in 32 (23.2%) di queste.

Ancora più rilevanti sono i dati riportati nel 4° Bollettino delle SC della Regione Campania, che prende in esame le SC promosse nel periodo 2000 – 2008. L'INT si attesta al 1° posto come Promotore no-profit, con 33 SC promosse (**Tabella 2**).

Tabella 2

Sperimentazioni per Promotore no profit
 SC regionali: 170

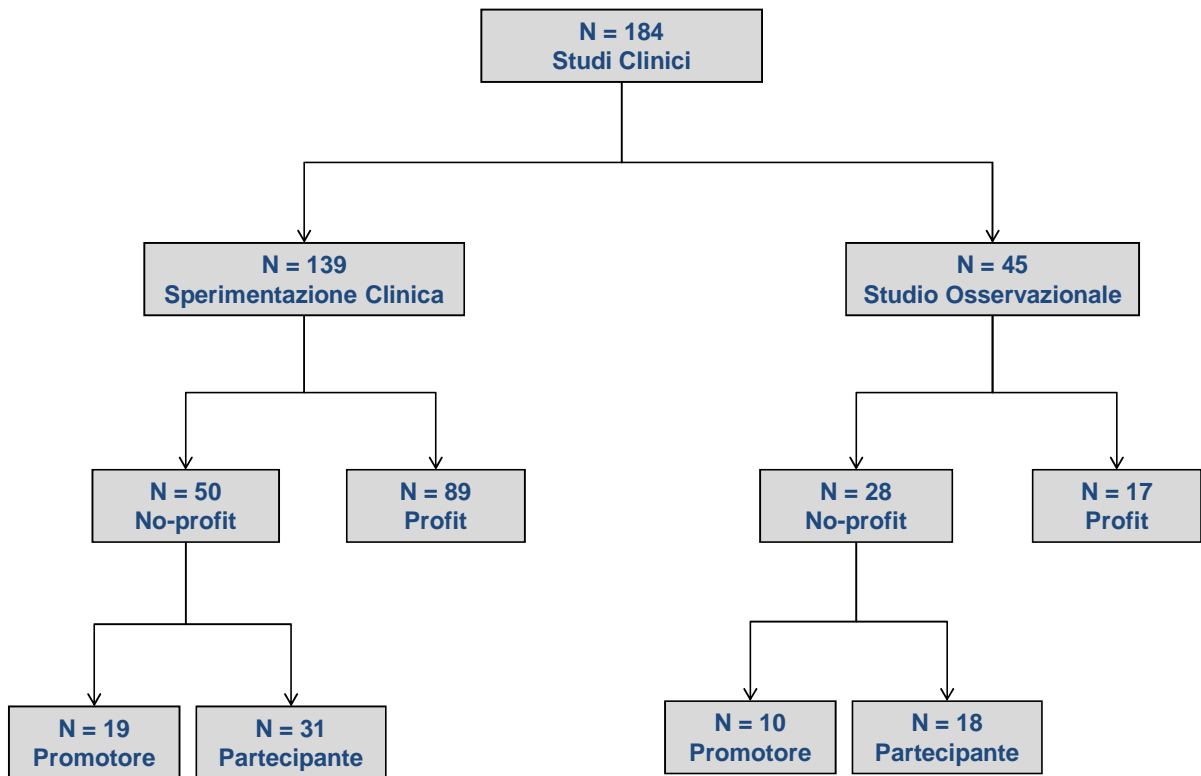
I primi 28 su 64 (43,8%) rappresentano il 78,8% delle SC no profit regionali

	Promotore no profit	SC	%	% cum.	% in Italia
1	Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	33	19,4	19,4	2,0
2	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	16	9,4	28,8	1,1

DESCRIZIONE DEGLI STUDI CLINICI PERIODO 2007 - 2010

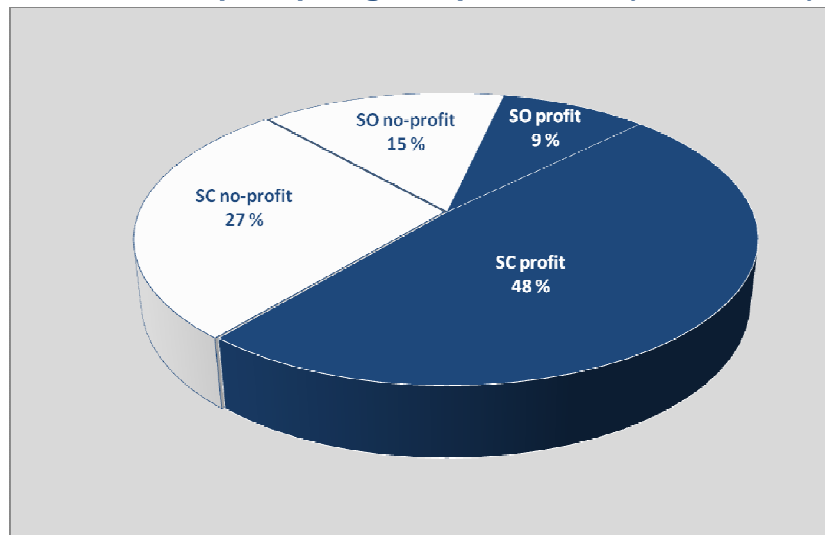
Nel periodo 2007 – 2010 sono stati sottomessi alla valutazione del CEI 184 studi clinici, di cui 139 SC e 45 SO (**Diagramma 1**).

Diagramma 1
Studi clinici sottomessi al CEI (2007-2010)



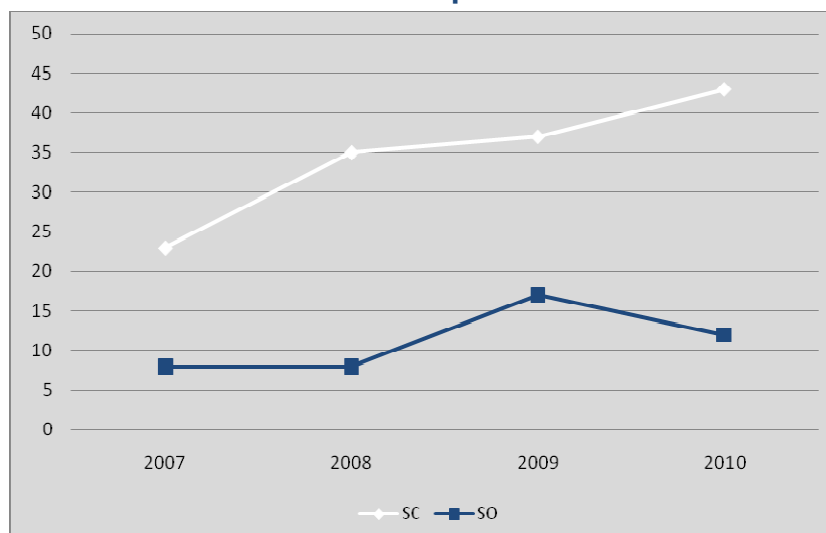
La percentuale degli studi, suddivisa per tipologia di promotore (profit e no-profit) è riportata nella **Figura 1**.

Figura 1
Studi clinici per tipologia di promotore (2007 - 2010)



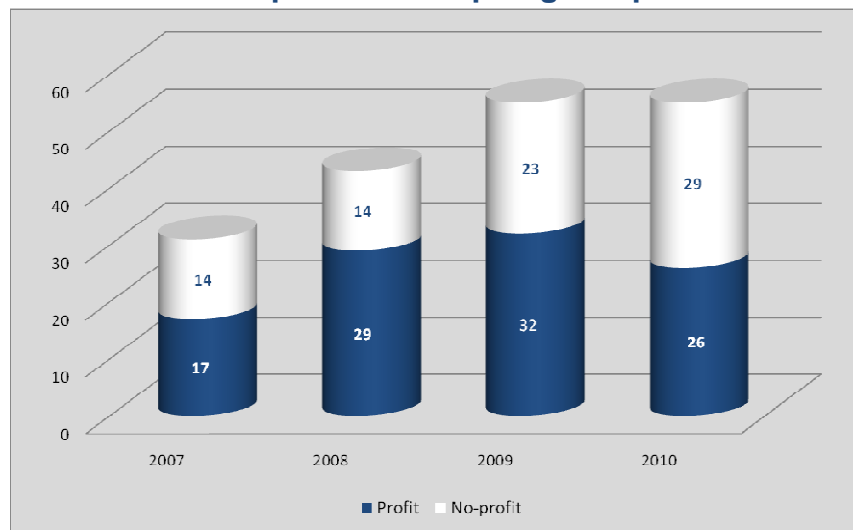
Dal 2007 al 2010 il numero degli studi clinici sottomessi al CEI ha avuto un andamento crescente, come evidenziato dalla **Figura 2**; in particolare, in tale periodo le SC hanno avuto un incremento di circa l'87%, mentre gli SO del 50%. Rispetto ai dati riportati nel 9° Rapporto Nazionale dell'AIFA, che registrano dal 2008 al 2009 una flessione delle SC del 14.6%, le SC attivate presso l'INT mostrano un incremento del 6%. Tale andamento è evidente anche nel 2010, con un incremento del 16% rispetto al 2009.

Figura 2
Studi clinici per anno



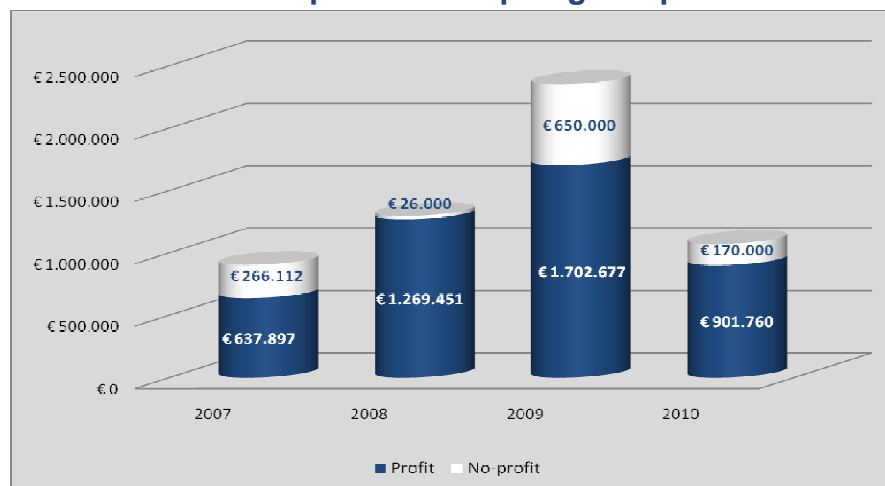
Tale incremento è dovuto soprattutto alla quota degli studi no-profit; infatti la **Figura 3** indica che il numero degli studi clinici nel periodo 2007 – 2009 segue un andamento crescente sia per gli studi profit che no-profit. Al contrario, dal 2009 al 2010 si osserva che l'incidenza della quota degli studi no-profit è aumentata rispetto a quella degli studi profit, che invece è diminuita.

Figura 3
Studi clinici per anno e topologia di promotore



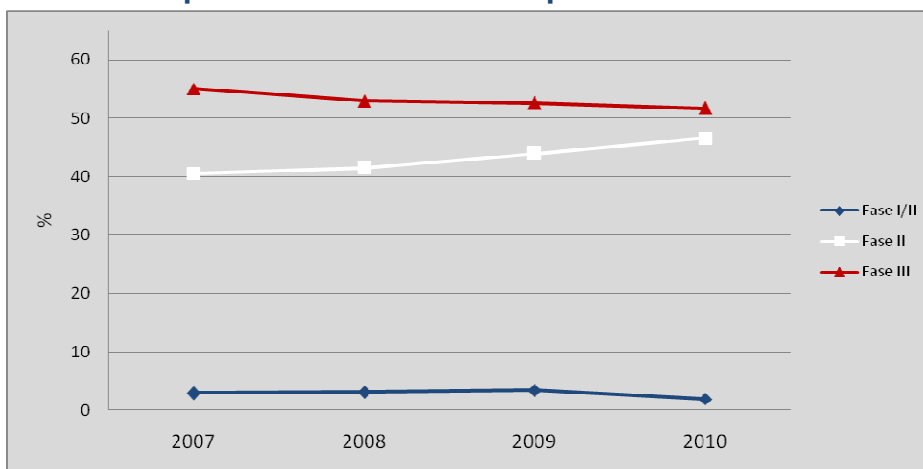
La **Figura 4** riporta i finanziamenti per anno e tipologia di promotore. Il volume di finanziamenti per gli studi profit, che corrisponde all'importo previsto in base al numero di pazienti da arruolare presso l'INT, rispecchia la variazione osservata nella figura **Figura 3**.

Figura 4
Finanziamenti per anno e tipologia di promotore



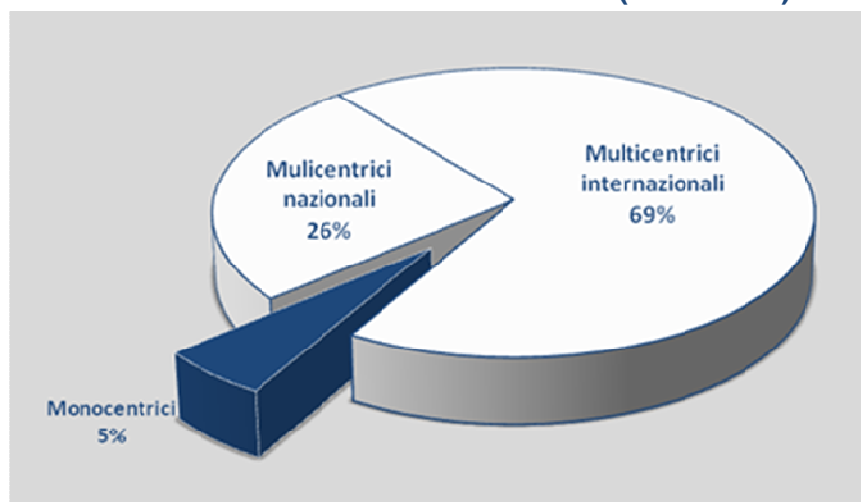
La **Figura 5** riporta la percentuale di SC per anno e fase. Le SC di fase II rappresentano una quota rilevante della ricerca clinica, quota che è in lieve e costante aumento rispetto al totale delle SC svolte presso l'INT, attestandosi nell'ultimo anno intorno al 47% (verso il 44% del 2009 e il 42% del 2008). Gli studi di fase III sono scesi nel 2010 al di sotto del 52% del totale, confermando l'andamento iniziato nel 2008 (53% vs. 55% del 2007). La figura indica, inoltre, che le SC di Fase I/II attive presso l'INT sono costanti nel corso degli anni e rappresentano meno del 3% del totale.

Figura 5
Sperimentazioni cliniche per anno e fase



Come illustrato dalla **Figura 6**, la quasi totalità degli studi attivati risulta essere multicentrica (95%). L'INT è ormai saldamente presente nella ricerca internazionale: la quota di studi internazionali nel periodo 2007 - 2010 è pari al 69% del totale degli studi multicentrici.

Figura 6
Studi monocentrici e multicentrici (2007-2010)



La **Tabella 3**, dedicata agli studi per area di interesse, mostra come la ricerca sia concentrata maggiormente sulla patologia mammaria, gastro-intestinale, uro-ginecologica e sul melanoma, che rappresentano oltre il 70% degli studi attivi presso l'INT.

Tabella 3
Studi clinici per anno e area di interesse

Studi clinici totali: 184

Area di interesse	2007 N (%)	2008 N (%)	2009 N (%)	2010 N (%)	Totale N (%)
Uro - ginecologico	5 (16)	5 (12)	17 (31)	12 (22)	39 (21)
Gastro - intestinale	6 (19)	9 (21)	12 (22)	11 (20)	38 (21)
Mammella	8 (26)	12 (28)	7 (13)	3 (5)	30 (16)
Melanoma	1 (3)	6 (14)	8 (15)	10 (18)	25 (14)
Qualità di Vita	3 (10)	4 (9)	3 (5)	2 (4)	12 (7)
Polmone	1 (3)	2 (5)	3 (5)	5 (9)	11 (6)
Ematologico	1 (3)	2 (5)	1 (2)	5 (9)	9 (5)
Diagnostica	-	1 (2)	1 (2)	5 (9)	7 (4)
Tessuti molli	3 (10)	1 (2)	1 (2)	-	5 (3)
Testa – collo	1 (3)	1 (2)	2 (4)	1 (2)	5 (3)
Cardiologia	2 (6)	-	-	1 (2)	3 (2)
Totale	31	43	55	55	184

Al 31/12/2010, su 184 studi sottomessi al CEI, sono stati valutati 177 (96.2%), di cui 163 con parere positivo e 14 con parere negativo.

Dei 163 studi che hanno ottenuto parere positivo dal CEI, uno studio risulta essere sospeso, in quanto non ha ancora prodotto al CEI i chiarimenti richiesti, mentre per 10 studi valutati nel corso del 2010, non è ancora pervenuta l'autorizzazione amministrativa al 31/12/2010.

In definitiva, gli studi clinici che hanno completato l'iter autorizzativo sono 152, di cui 108 ancora in corso e 44 chiusi.

Dei 108 studi clinici ancora in corso, 77 hanno arruolato il primo paziente (7 hanno terminato l'arruolamento ma sono ancora in corso per quanto riguarda il follow-up) e 31 non hanno ancora arruolato il primo paziente.

Dei 44 studi chiusi, 31 hanno raggiunto l'arruolamento previsto dei pazienti, 6 sono stati chiusi anticipatamente per difficoltà nel reclutamento pazienti e 7 sono stati ritirati dal promotore (Tabella 4).

Tabella 4
Stato di avanzamento studi clinici (periodo 2007 – 2010)

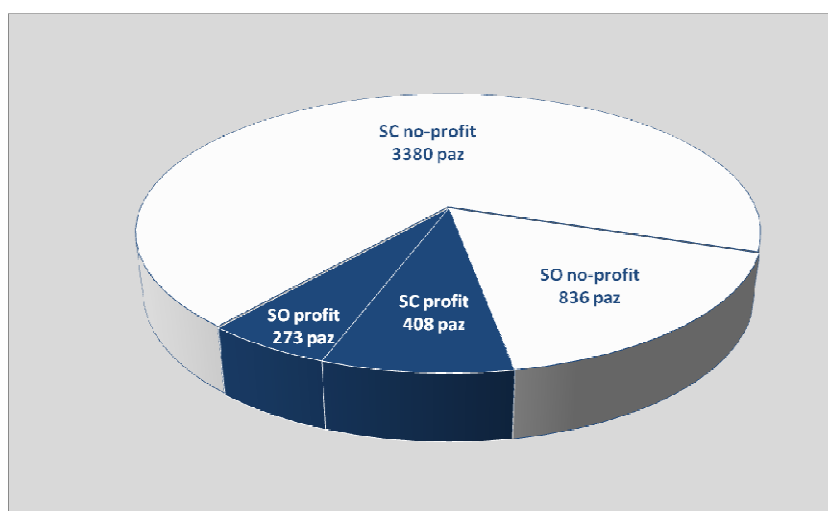
Studi clinici: 152

Studi in corso		N = 108
Arruolato primo paziente		
Si		77
No		31
Arruolamento chiuso – continua follow-up		7
Studi chiusi		N = 44
Arruolamento completato		
		31
Difficoltà di arruolamento		
		6
Studio ritirato		
		7
Altro		
		-

Complessivamente, nei trials clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2010, sono stati arruolati 4897 pazienti, di cui 4216 negli studi clinici non profit e 681 negli studi clinici profit.

La Figura 7, mostra il numero di pazienti arruolati nelle SC e negli SO a seconda del promotore (profit /no-profit).

Figura 7
Pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio



La **Tabella 5** riporta il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante).

Tabella 5
Pazienti arruolati (periodo 2007 – 2010)

Studi clinici: 152

Studi	Arruolati presso INT	Arruolati fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	715	3098	3813
Profit	71	-	71
INT centro partecipante			
No-profit	403	-	403
Profit	610	-	610
Totale	1799	3098	4897

Nello specifico, **la Tabella 6** riporta il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2010 (**2101 pazienti arruolati**).

Tabella 6
Pazienti arruolati (anno 2010)

Studi clinici: 152

Studi	Arruolati presso INT (2010)	Arruolati fuori INT (2010)	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	384	1372	1756
Profit	36	-	36
INT centro partecipante			
No-profit	138	-	138
Profit	171	-	171
Totale	729	1372	2101

Dall'analisi dei dati riportati nella **Tabella 5 e 6** si evince che i pazienti arruolati solo presso l'INT nel periodo 2007 – 2010 sono 1799, di cui 729 nel solo 2010.

Tempi autorizzativi 2007 – 2010

Per quanto attiene la tempistica autorizzativa alla esecuzione di uno studio clinico, abbiamo valutato il tempo che intercorre:

- dalla sottomissione della documentazione al CEI alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione alla esecuzione dello studio;
- dalla sottomissione della documentazione alla valutazione del CEI;
- dalla valutazione del CEI alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione.

Nello specifico, per determinare il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione alla valutazione del CEI, abbiamo considerato nell'analisi solo gli studi che al 31/12/2010 sono stati valutati dal CEI (177 studi).

Allo stesso modo, per determinare il tempo che intercorre dalla valutazione del CEI alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione, abbiamo considerato nell'analisi solo gli studi che al 31/12/2010 hanno ottenuto la delibera di autorizzazione (152 studi).

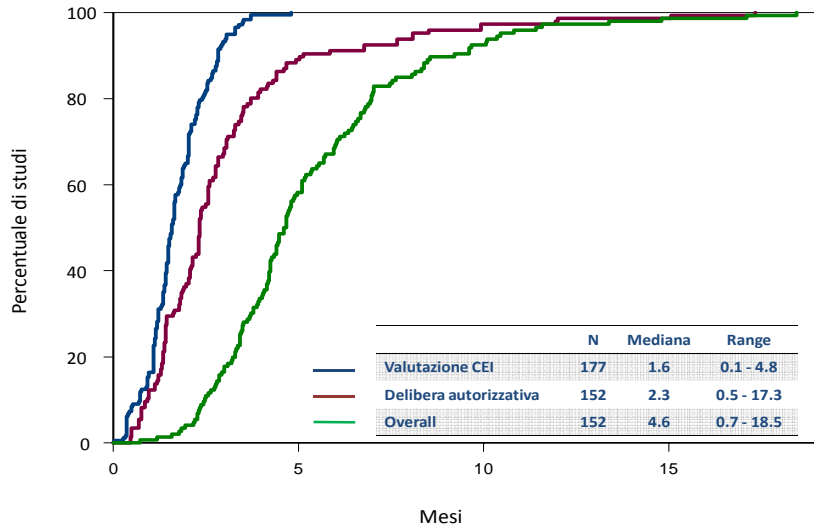
La **Figura 8** riporta i tempi autorizzativi per gli studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2010.

Nel complesso il tempo mediano dalla sottomissione della documentazione al CEI alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione alla esecuzione dello studio è di 4.6 mesi (*range 0.7-18.5*).

In particolare, il tempo per la valutazione del CEI dalla sottomissione della documentazione è di 1.6 mesi (*range 0.1-4.8*) e quello per la sottoscrizione della delibera di autorizzazione dalla valutazione del CEI è di 2.3 mesi (*range 0.5-17.3*).

Figura 8

Tempi autorizzativi Studi Clinici
(periodo 2007 – 2010)



Successivamente, abbiamo valutato i tempi autorizzativi delle SC (**Figura 9**) e degli SO (**Figura 10**), separatamente.

Come mostrano le figure, non vi è una sostanziale differenza nella tempistica delle SC e degli SO; infatti sono necessari 4.8 versus 4.0 mesi per l’attivazione rispettivamente delle SC e degli SO.

Figura 9

Tempi autorizzativi Sperimentazioni Cliniche
(periodo 2007 – 2010)

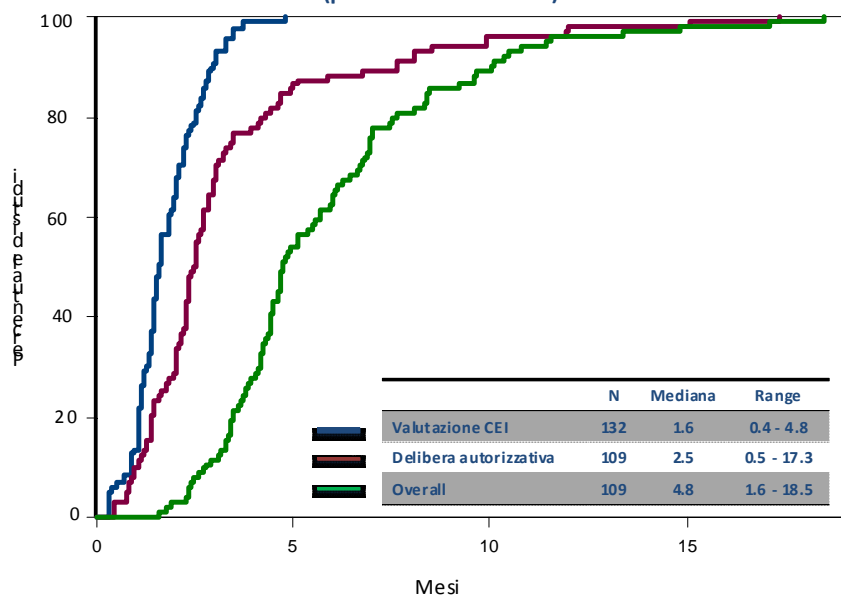
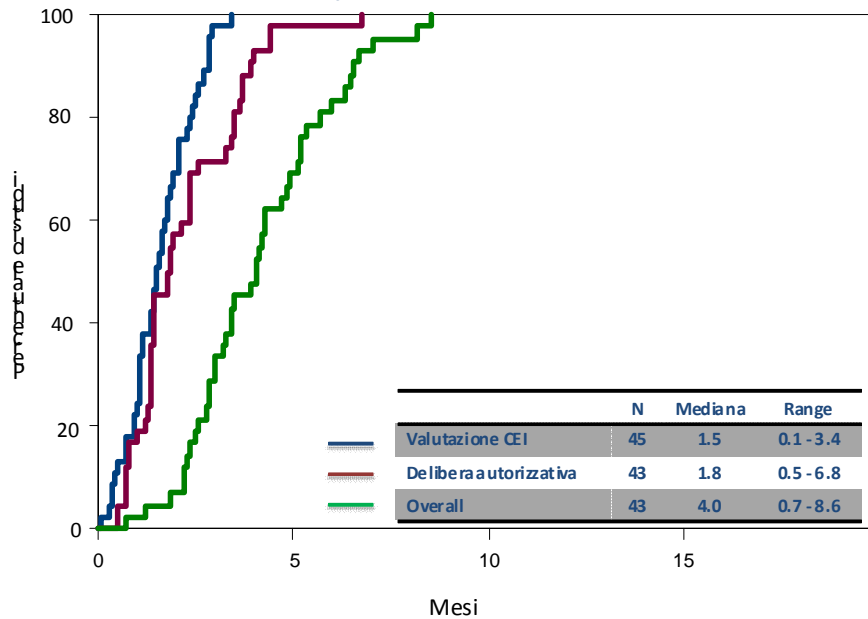


Figura 10

**Tempi autorizzativi Studi Osservazionali
(periodo 2007 – 2010)**

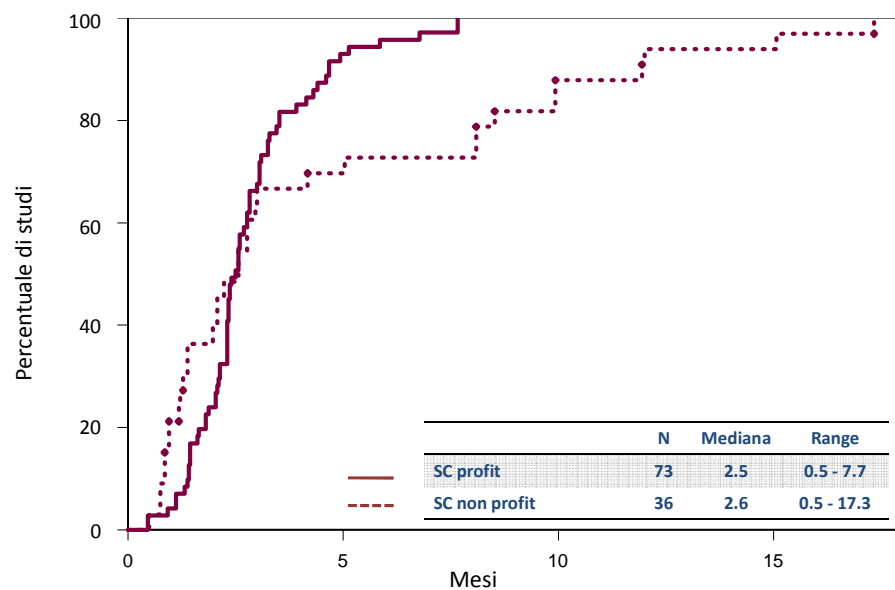


Infine, abbiamo valutato i tempi necessari ad ottenere la delibera autorizzativa per le sperimentazioni cliniche profit e no-profit (**Figura 11**)

Possiamo osservare che una notevole quota di sperimentazioni cliniche no profit (circa il 30%) ha tempi molto lunghi di approvazione.

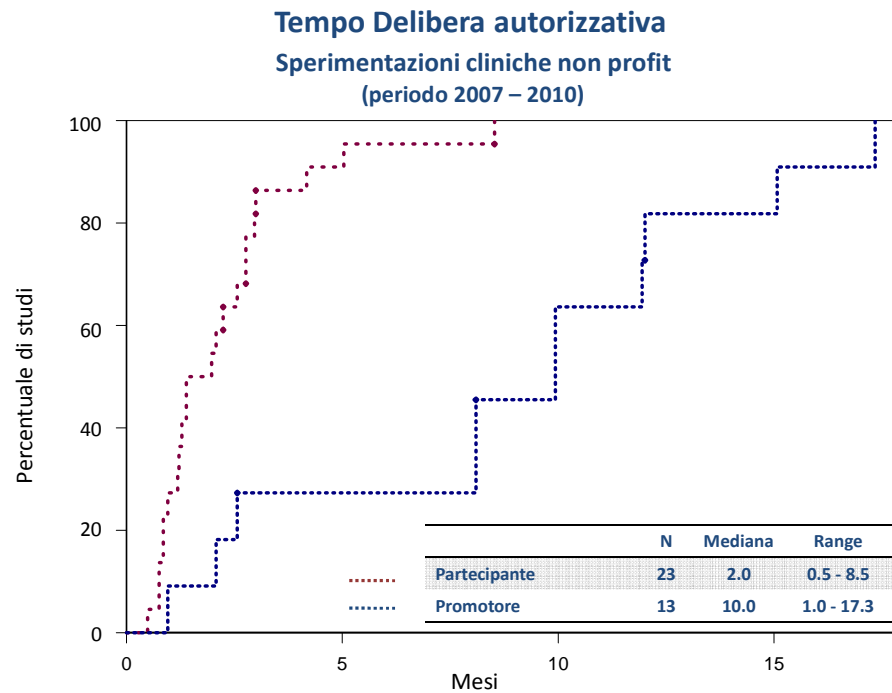
Figura 11

**Tempo Delibera autorizzativa
Sperimentazioni cliniche (periodo 2007 – 2010)**



Per questo motivo, abbiamo ulteriormente analizzato i tempi necessari ad ottenere la delibera autorizzativa delle sperimentazioni no-profit a seconda del ruolo dell'INT (promotore o partecipante) **(Figura 12)**.

Figura 12



Il grafico dimostra chiaramente, che la tempistica è notevolmente più lunga per le sperimentazioni cliniche promosse dall'INT; infatti sono necessari 10.0 versus 2.0 mesi per ottenere la delibera autorizzativa, rispettivamente per gli studi in cui l'INT figura come promotore o centro partecipante.

Studi no-profit

Di seguito sono riportati gli studi no-profit che hanno ottenuto **valutazione positiva** dal Comitato Etico Indipendente al 31/12/2010.

La **Tabella 7** riporta gli studi clinici no-profit promossi/coordinati dall'INT, per anno.

Tabella 7
Studi clinici no profit per anno e coordinatore

Studi clinici totali: 26

Sperimentazioni cliniche: 16

Studi osservazionali: 10

Coordinatore no profit *	2007		2008		2009		2010		% su totale	
	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO
Caponigro F.							1		6%	
Cuomo A.			1						6%	
De Falco F.								1		10%
Facchini G.						1				10%
Greggi S.						1	1		6%	10%
Iaffaioli R.V. (2 SC precedentemente attribuite a Comella P.)			2			1		1	13%	20%
Morabito A.			1						6%	
Nasti G.	1								6%	
Normanno N.								1		10%
Perrone F.	2		4	1	5	3		1	69%	50%
Pezzullo L.						1				10%
Pignata S.			2		3	1		1	31%	20%

* NB La somma risulta superiore al numero indicato nel sottotitolo, in quanto uno studio può avere coordinatori multipli

La **Tabella 8** riporta gli studi clinici no-profit per anno, in cui l'INT risulta centro partecipante.

Tabella 8
Studi clinici no profit per anno (INT partecipante)

Studi clinici totali: 44

Sperimentazioni cliniche: 26 - Studi osservazionali: 18

Partecipante no profit *	2007		2008		2009		2010		% su totale	
	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO
Apice G.					1		1		8%	
Ascierto P.					1	1	1	1	8%	11%
Budillon A.		1								6%
Cuomo A.							1		4%	
D'Aiuto G.					1		1		8%	
De Bellis M.								1		6%
De Laurentiis M. (precedentemente attribuite a de Matteis A)				2						11%
De Lutio E.							1		4%	
Facchini G.					1		1	1	8%	6%
Gravina A.			1						4%	
Greggi S.						2		1		17%
Iaffaioli R.V. (2 SC precedentemente attribuite a Comella P.)	2		1	1			2	1	19%	11%
Maurea N.								1		6%
Morabito A.							1		4%	
Nasti G.					1				4%	
Nuzzo F.	1								4%	
Palaia R.					1				4%	
Petrillo A.		1								6%
Pignata S.	1	1					1		8%	6%
Pinto A.	1		1			1	1	1	12%	11%
Romano G.						1				6%

* NB La somma risulta superiore al numero indicato nel sottotitolo, in quanto uno studio può avere partecipanti multipli

Studi profit

Di seguito sono riportati gli studi profit che hanno ottenuto **valutazione positiva** dal Comitato Etico Indipendente al 31/12/2010.

La **Tabella 9** riporta gli studi profit per anno, in cui l'INT risulta centro coordinatore.

Tabella 9
Studi clinici profit per anno (INT centro coordinatore)

Studi clinici totali: 8

Sperimentazioni cliniche: 7 - Studi osservazionali: 1

Coordinatore profit *	2007		2008		2009		2010		% su totale	
	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO
Bruni G.			1						14%	
Frasci G.					1				14%	
Lastoria S.					1				14%	
Morabito A.							1		14%	
Perrone F.			1				1		29%	
Pignata S.			2						29%	
Rocco G.						1				100%

* NB La somma risulta superiore al numero indicato nel sottotitolo, in quanto uno studio può avere partecipanti multipli

La **Tabella 10** riporta gli studi profit per anno, in cui l'INT risulta centro partecipante.

Tabella 10
Studi clinici profit per anno (INT partecipante)

Studi clinici totali: 85

Sperimentazioni cliniche: 70 - Studi osservazionali: 15

Partecipante profit *	2007		2008		2009		2010		% su totale	
	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO	SC	SO
Apice G.	2	1	2						6%	7%
Ascierto P.			5	3	4		8		24%	20%
Bruni G.					1				1%	
Caponigro F.	1				1				3%	
Cuomo A.			1						1%	
De Laurentiis M. (precedentemente attribuite a de Matteis A)	1			1					1%	7%
Facchini G.			1						1%	
Frigeri F.							1		1%	
Gallo A.							1		1%	
Gravina A.	1		1		2				6%	
Iaffaioli R.V.	1	1	1		2		2		8%	7%
Izzo F.					2		2	1	6%	7%
Landi G.			1				1		3%	
Lastoria S.					1				1%	
Morabito A.							2		3%	
Mozzillo N.					1				1%	
Nuzzo F.		1				2				20%
Pacilio C.	1	1	2						4%	7%
Perdonà S.		1								7%
Petrillo A.	1					1	1		3%	7%
Pezzullo L.			1						1%	
Pignata S.	2	1	1		5	1	1		13%	13%
Pinto A.			1		1	1	2		6%	7%
Romano G.					1				1%	
Russo G.	1								1%	

* NB La somma risulta superiore al numero indicato nel sottotitolo, in quanto uno studio può avere partecipanti multipli

ELENCO STUDI CLINICI ATTIVATI NEL 2007

Di seguito viene riportato il monitoraggio dei 26/31 studi clinici sottomessi al CEI nel corso del 2007 e che hanno completato l'iter autorizzativo (parere favorevole del CEI e sottoscrizione Delibera di autorizzazione).

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
1/07	CA163-115 - "A PHASE II OPEN LABEL RANDOMIZED 3 ARM TRIAL OF 2 SCHEDULES OF IXABEPILONE PLUS BEVACIZUMAB AND PACLITAXEL PLUS BEVACIZUMAB AS FIRST LINE THERAPY FOR LOCALLY RECURRENT OR METASTATIC BREAST CANCER - EUDRACT 2006-001921-25	PACILIO	SI	22/11/2007	4	0	NO	fine arruolamento pazienti	15/12/2009
3/07	A6181107 - STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO E RANDOMIZZATO CON SUNITINIB MALATO (SU 011248) O CAPECITABINA IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO CHE NON HANNO RISPOSTO AD UN TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO CON TASSANI ED ANTRACICLINE O CON SOLI TASSANI O PER LE QUALI UNA ULTERIORE TERAPIA CON ANTRACICLINE NON E' INDICATA EudraCT Number 2006-001267-33	GRAVINA	SI	03/07/2008	8	0	NO	fine arruolamento pazienti	01/04/2009
4/07	MITO-CERV 1 - PHASE II STUDY ON PEMETREXED IN ADVANCED AND/OR RECURRENT CERVICAL CANCER	PIGNATA	SI	NA	5	0	NO	fine arruolamento pazienti	NA
5/07	ABA-01 - STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO PLACEBO MULTICENTRICO SULLA TERAPIA DI MANTENIMENTO CON ABAGOVOMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPITELIALE OVARICO DOPO UNA RISPOSTA COMPLETA ALLA CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA - EudraCT Number 2006-002801-30	PIGNATA	SI	17/07/2007	9	0	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
6/07	AGO-OVAR OP.2 - DESKTOP II - STUDIO PROSPETTICO SULLA VALUTAZIONE DI UNO SCORE DI FATTORI PREDITTIVI DI UN OTTIMA CITORIDUCIBILITA' NELLA RECIDIVA PLATINO SENSIBILE DI CARCINOMA OVARICO	PIGNATA	SI	NA	5	0	NO	fine arruolamento pazienti	NA
7/07	SIERO E FOSFOPROTEOMICA PER L'IDENTIFICAZIONE DI MARCATORI TUMORE-SPECIFICI PER LA DIAGNOSI PRECOCE E LA TERAPIA MIRATA DEL TUMORE DELLA PROSTATA	BUDILLON	SI	28/01/2008	13	0	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
10/07	STUDIO DI FASE II - CHEMIOTERAPIA SISTEMICA NEOADIUVANTE CON FOLFIRI + AVASTIN IN PAZIENTI CON METASTASI EPATICHE SINCRONE E/O METACRONE RESECCABILI DA CARCINOMA DEL COLON RETTO	PEERONE - NASTI	SI	25/10/2007	39	0	NO	fine arruolamento pazienti	17/12/2009
11/07	CP044/06/FCNS - STUDIO CROSSOVER IN DUE FASI MULTICENTRICO IN DOPPIO CIECO VERSO DOPPIO PLACEBO FINALIZZATO A CONFRONTARE NASALFENT (SPRAY RINOLOGICO A BASE DI FENTANIL CITRATO) RISPETTO A MORFINA SOLFATO IN COMPRESSE A RILASCIO IMMEDIATO NEL TRATTAMENTO DEL DOLORE ONCOLOGICO EPISODICO INTENSO (BREAKTHROUGH CANCER PAIN, BTCP) NEI SOGGETTI IN REGOLARE TERAPIA OPIOIDE	RUSSO	SI	NA	3	0	NO	fine arruolamento pazienti	10/11/2009
12/07	CP045/06/FCNS - STUDIO IN APERTO FINALIZZATO A VALUTARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' A LUNGO TERMINE DI NASALFENT (SPRAY RINOLOGICO A BASE DI FENTANIL CITRATO) NEL TRATTAMENTO DEL DOLORE ONCOLOGICO EPISODICO INTENSO (BREAKTHROUGH CANCER PAIN, BTCP) NEI PAZIENTI IN TERAPIA ANALGESICA CON OPIOIDI SOMMINISTRATA IN MODO CONTINUATIVO	RUSSO	NO	___/___/___			NO	fine arruolamento pazienti	10/11/2009

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
13/07	PANITUMUMAB 20050251 - STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SULLA CHEMIOTERAPIA CON O SENZA PANITUMUMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO METASTATICO E/O RICORRENTE	CAPONIGRO	SI	06/05/2008	5	0	SI		__/__/__
15/07	GOLD reGISTry CSTI571B2404 - THE GLOBAL OBSERVATIONAL REGISTRY COLLECTING LONGITUDINAL DATA ON ADVANCED GIST PATIENTS	APICE	SI	01/07/2008	9	4	SI		__/__/__
16/07	A RANDOMIZED TRIAL INVESTIGATING THE ROLE OF FOLFOX-4 REGIMEN DURATION (3 VERSUS 6 MONTHS) AND BEVACIZUMAB AS ADJUVANT THERAPY FOR PATIENTS WITH STAGE II/III COLON CANCER	IAFFAIOLI	SI	21/05/2008	31	8	SI		__/__/__
17/07	MH-131 - PHASE III MULTICENTER DOUBLE-BLIND RANDOMIZED CROSSOVER STUDY TO COMPARE MULTIHANCE WITH MAGNEVIST IN CONTRAST-ENHANCED MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) OF THE BREAST - DETECT (2006-004613-18)	PETRILLO	SI	28/01/2008	15	0	NO	fine arruolamento pazienti	10/11/2009
18/07	SUTENT A6181114 - AN OPEN-LABEL SUNITINIB MALATE (SU011248) CONTINUATION PROTOCOL FOR PATIENTS WHO HAVE COMPLETED A PRIOR SUNITINIB STUDY AND ARE JUDGED BY THE INVESTIGATOR TO HAVE THE POTENTIAL TO BENEFIT FROM SUNITINIB TREATMENT	DE LAURENTIIS	NO	__/__/__			NO	difficoltà arruolamento pazienti	11/02/2011
19/07	A6181112 - A PHASE IIIB RANDOMIZED ACTIVE CONTROLLED OPEN-LABEL STUDY OF SUNITINIB MALATE (SUTENT®) 37,5 mg DAILY VS IMATINIB MESYLATE 800 mg DAILY IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH GASTROINTESTINAL STROMAL TUMORS (GIST) WHO HAVE HAD PROGRESSIVE DISEASE WHILE ON 400 mg DAILY OF IMATINIB	APICE	NO	__/__/__			NO	difficoltà arruolamento pazienti	19/02/2009

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
20/07	BAT - ML 20469 - PHASE II STUDY OF BEVACIZUMAB IN COMBINATION WITH DOCETAXEL AND CAPECITABINE FOR FIRST-LINE TREATMENT OF PATIENTS WITH LOCALLY RECURRENT OR METASTATIC BREAST CANCER	NUZZO	SI	27/05/2008	22	1	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	19/03/2010
21/07	DB 01 07 OBSERVE - STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA MODALITA' D'USO DEI FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI NEI TUMORI SOLIDI	IAFFAIOLI	SI	13/03/2008	24	0	SI		_/ / _
22/07	FATA-GIM 3 - FIRST ADJUVANT TRIAL ON ALL AROMATASE INHIBITORS IN EARLY BREAST CANCER. STUDIO DI FASE III DI CONFRONTO TRA NASTRAZOLO, LETROZOLO ED EXEMESTANE E TRA STRATEGIA SEQUENZIALE (2 ANNI DI TERAPIA CON TAMOXIFEN SEGUITI DA 3 ANNI DI TERAPIA CON INIBITORI DELLE AROMATASI) VERSO STRATEGIA UP-FRONT (5 ANNI DI TERAPIA CON INIBITORI DELLE AROMATASI) NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA MAMMARIO ORMONO-RESPONSIVO IN PAZIENTI IN POSTMENOPAUSA	PERRONE	SI	26/05/2008	2537	830	SI		
23/07	WX60-004 Studio Pilota - A RANDOMIZED OPEN LABEL PHASE II PROOF OF CONCEPT STUDY OF WX-671 IN COMBINATION WITH GEMCITABINE VS GEMCITABINE ALONE IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED NON-RESECTABLE PANCREATIC CANCER IN ORDER TO EVALUATE THE ANTI-TUMOR ACTIVITY OF THE COMBINATION THERAPY"	IAFFAIOLI	NO	_/ / _			NO	difficoltà arruolamento pazienti	12/03/2009

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
24/07	BO 20652 - AN OBSERVATIONAL STUDY OF CARDIAC EVENTS IN PATIENTS WITH HER2 POSITIVE EARLY BREAST CANCER TREATED WITH HERCEPTIN	PACILIO	SI	29/04/2008	23	0	NO	fine arruolamento pazienti	05/11/2010
25/07	ISSIN-HIBCR - STUDIO OSSERVAZIONALE - SORVEGLIANZA DI DONNE AD ALTO RISCHIO GENETICO-FAMILIARE DI TUMORE MAMMARIO: NETWORK NAZIONALE ITALIANO	PETRILLO	SI	03/04/2008	48	19	SI		__/__/__
27/07	ZEVALIN FIRST LINE IN FL - STUDIO PILOTA MULTICENTRICO EUROPEO SU 90ITTRIO-IBRITUMOMAB TIUXETANO COME TERAPIA DI PRIMA LINEA NEI LINFOMI FOLLICOLARI IN STADIO III-IV (E IN PAZIENTI SELEZIONATI IN STADIO II AVANZATO) SEGUITA DA UNA TERAPIA DI CONSOLIDAMENTO CON RITUXIMAB PER I PAZIENTI IN REMISSIONE COMPLETA MA CON PERSISTENTE MALATTIA MOLECOLARE	PINTO	SI	24/01/2008	17	2	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	__/__/__
28/07	MK-0517 PN 017-00 - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CON CONTROLLO ATTIVO IN GRUPPI PARALLELI CONDOTTO SOTTO CONDIZIONE DI CIECO IN HOUSE PER ESAMINARE LA SICUREZZA, TOLLERABILITA' ED EFFICACIA DI UN SINGOLO DOSAGGIO ENDOVENOSO DI MK-0517 PER LA PREVENZIONE DELLA NAUSEA E VOMITO INDOTTI DA CHEMIOTERAPIA (CINV) ASSOCIATA A CHEMIOTERAPIA CON CISPLATINO	PIGNATA	SI	NA	38	0	NO	fine arruolamento pazienti	NA
31/07	IT001 - STOP - STUDIO OSSERVAZIONALE PROSTATA - L'IMPORTANZA DEL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE CON CARCINOMA PROSTATICO IN TERAPIA ORMONALE	PERDONA'	SI	20/07/2008	8	0	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
32/07	AMGEN 20060445 - STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE LA GESTIONE DEL RISCHIO DI NEUTROPENIA ED ANEMIA IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI CHE RICEVONO CHEMIOTERAPIA MIELOTOSSICA	PIGNATA - NUZZO	SI	NA	9	-	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	11/05/2009
33/07	ONC-2005-001 - STUDIO PROSPETTICO DI FASE I e II CON DOXORUBICINA CITRATO IN LIPOSOMA NON PEGILATO (TLC d-99) IN ASSOCIAZIONE A IFOSFAMIDE IN PAZIENTI AFFETTI DA SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI IN FASE METASTATICA	APICE	NO	_/ / _			NO	fine arruolamento pazienti	18/12/2009

ELENCO STUDI CLINICI ATTIVATI NEL 2008

Di seguito viene riportato il monitoraggio dei 39/43 studi clinici sottomessi al CEI nel corso del 2008 e che hanno completato l'iter autorizzativo (parere favorevole del CEI e sottoscrizione Delibera di autorizzazione).

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
1/08	"CA 163-123 - STUDIO DI COORTE PANEUROPEO SUL CANCRO MAMMARIO ALLA STADIO AVANZATO (PAN EUROPEAN BREAST CANCER) - [PEACE]	DE LAURENTIIS	SI	NA	23	-	NO	fine arruolamento pazienti	26/03/2009
2/08	"ESPERIENZE DI CURA E VISSUTO DEI PAZIENTI ONCOLOGICI: UNA RICERCA NAZIONALE"	PERRONE	SI	NA	NA	NA	NO	fine arruolamento pazienti	__/__/__
3/08	THE MARTHA SICOG 0803 TRIAL - MAINTENANCE AND REINDUCTION CHEMOTHERAPY WITH AVASTIN IN METASTATIC COLON CANCER	IAFFAIOLI	SI	04/08/2008	145	70	SI		__/__/__
4/08	MITO-7 - CARBOPLATINO/PACLITAXEL OGNI 3 SETTIMANE IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO. STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO (EudraCT Number 2008-001754-40)	PERRONE - PIGNATA	SI	20/11/2008	389	239	SI		__/__/__
5/08	MITO-8 - DOXORUBICINA LIPOSOMIALE STEALTH VS CARBOPLATINO/PACLITAXEL IN PAZIENTI CON RECIDIVA DI CARCINOMA OVARICO TRA 6 E 12 MESI DAL PRECEDENTE TRATTAMENTO CON PLATINO: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO	PERRONE - PIGNATA	SI	26/02/2009	90	55	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
6/08	CP4055-204 - STUDIO DI FASE I-II CON CP 4055 IN PAZIENTI CON RECIDIVA PLATINO RESISTENTE DI CARCINOMA DELL'OVAIO (EudraCT Number 2007-003323-20)	PIGNATA	SI	03/02/2008	3	0	NO	fine arruolamento pazienti	NA
7/08	CA186-006 STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO MULTIDOSE IN APERTO CON BMS-663513 USATO IN MONOTERAPIA IN SECONDA LINEA IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA DI STADIO III NON RESECABILE O DI STADIO IV PRECEDENTEMENTE TRATTATI (EudraCT Number 2007-003993-24)	ASCIERTO	SI	05/06/2008	6	0	NO	fine arruolamento pazienti	20/09/2008
8/08	GIR 1 - SUNITINIB PRECEDENTE E SUCCESSIVO O SOLO SUCCESSIVO A NEFRECTOMIA CITORIDUTTIVA. STUDIO DI FASE II CHE COINVOLGE PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE METASTATICO (EudraCT Number 2007-005977-67)	IAFFAIOLI	NO	__/__/__			SI		__/__/__
9/08 OSS	R.I.T.M.A.4 (Registro Italiano del Tumore della mammella in stadio T4) - STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA IN STADIO T4, INFIAMMATORIO E NON	IODICE	NO	__/__/__			NO	difficoltà arruolamento pazienti	__/__/__
10/08	ZETAL 07 - DUE DOSI RIPETUTE DI ITTRIO-90 IBRITUMOMAB TIUXETAN (ZEVALIN) COME TRATTAMENTO DI SALVATAGGIO PER PAZIENTI CON LINFOMA NON-HODGKIN AGGRESSIVO A CELLULE B RICADUTI O REFRAATTARI: STUDIO DI FASE II	PINTO	SI	03/07/2009	2	0	SI		__/__/__
11/08	STOP - P05225 - TEMOZOLOMIDE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO AD ELEVATO RISCHIO DI RECIDIVA CEREBRALE: IMPATTO SULL'INCIDENZA DI METASTASI CEREBRALI (EudraCT Number 2007-005491-14)	GRAVINA	SI	03/07/2009	1	0	NO	difficoltà arruolamento pazienti	17/03/2010

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
12/08	STUDIO AGENDA GM307 - STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO SU DACARBAZINA CON O SENZA GENASENSE IN SOGGETTI CON MELANOMA AVANZATO E LDH BASSA NON TRATTATI IN PRECEDENZA CON CHEMIOTERAPIA (EudraCT Number 2007-003340-30)	ASCIERTO	SI	30/07/2008	2	0	NO	fine arruolamento pazienti	20/03/2009
14/08 OSS	109752 (ONCO RD-001) - ANALISI DELL'ESPRESSIONE DI UNA SERIE SPECIFICA DI GENI E ANTIGENI TUMORALI IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE E MELANOMA	ASCIERTO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
15/08	LX01-315-02 - STUDIO CLINICO DI FASE III PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO INTRALESIONALE CON 2 mg DI ALLOVECTIN-7® RISPETTO A QUELLO CON DACARBAZINA (DTIC) O TEMOZOLOMIDE (TMZ) IN SOGGETTI CON MELANOMA METASTATICO RECIDIVANTE (EudraCT Number 2007-004120-21)	ASCIERTO	SI	05/02/2008	3	0	NO	fine arruolamento pazienti	NA
16/08	OXC4T4-302 - STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II/III OPEN-LABEL RANDOMIZZATO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLA COMBRETASTATINA A-4 FOSFATO IN COMBINAZIONE CON PACLITAXEL E CARBOPLATINO NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA TIROIDEO ANAPLASTICO (EudraCT Number 2007-002846-38)	PEZZULLO	SI	10/12/2008	2	0	NO	Studio ritirato dal promotore	06/03/2010
17/08 OSS	GHEA Gruppo Herceptin in Adjuvante - STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SU PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA HER-2 POSITIVI TRATTATE CON TRASTUZUMAB IN ADIUVANTE	DE LAURENTIIS	NO	__/__/__			NO	Studio ritirato dal promotore	11/02/2011

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
19/08 OSS	<i>CRO-33-2005 - RUOLO DI CYP19 Ex11+410 G>T E DI ALTRI POLIMORFISMI GENETICI NELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON EXEMESTANE IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA METASTATICO (EudraCT Number 2007-002846-38)</i>	DE LAURENTIIS	NO	__/__/__			NO	Studio ritirato dal promotore	11/02/2011
21/08	<i>CIRG B020906 - SPERIMENTAZIONE DI FASE III MULTICENTRICA E RANDOMIZZATA SULLA TERAPIA ADIUVANTE CON CONFRONTO TRA CHEMIOTERAPIA + TRASTUZUMAB E CHEMIOTERAPIA + TRASTUZUMAB + BEVACIZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER-2 POSITIVO LINFONODO-POSITIVO O LINFONODO-NEGATIVO AD ALTO RISCHIO</i>	LANDI	SI	11/06/2007	7	4	SI		__/__/__
22/08	<i>IFM 07-01 - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN APERTO A 3 BRACCI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENALIDOMIDE (REVLIMID®) + DESAMETAZONE A BASSE DOSI SOMMINISTRATI FINO A PROGRESSIONE DI MALATTIA O PER 18 CICLI DI QUATTRO SETTIMANE VS L'ASSOCIAZIONE DI MELFALAN, PREDNISONE E TALIDOMIDE SOMMINISTRATI PER 12 CICLI DI SEI SETTIMANE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO DI ETA' PARI O SUPERIORE A 65 ANNI O CHE NON SIANO CANDIDATI AL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI (EudraCT Number 2007-004823-39)</i>	PINTO	SI	09/12/2008	38	22	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	__/__/__
23/08	<i>CA 163-139 - STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON IXABEPILONE IN MONOTERAPIA E IXABEPILONE IN COMBINAZIONE CON CETUXIMAB NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI DONNE AFFETTE DA TUMORE DELLA MAMMELLA LOCALMENTE AVANZATO NON OPERABILE E/O METASTATICO TRIPLO NEGATIVO (NEGATIVITA' DI ER, PR, Her2) (EudraCT Number 2007-005209-23)</i>	PACILIO	SI	07/01/2009	3	0	NO	fine arruolamento pazienti	26/02/2010

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
24/08	ZACFAST - D4200L00009 - STUDIO RANDOMIZZATO DOPPIO PLACEBO DOPPIO CIECO A GRUPPI PARALLELI MULTICENTRICO DI FASE II PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'ATTIVITA' DELLA COMBINAZIONE DI VANDETANIB (100 o 300 mg/die o placebo) CON FULVESTRANT (DOSE DI CARICO) IN DONNE IN POSMENOPAUSA CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA IN STADIO AVANZATO (EufraCT Number 2008-000579-12)	PERRONE	SI	22/12/2008	39	15	SI		__/__/__
25/08	104-06-301 STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO SOSTANZA PRIVA DI PRINCIPIO ATTIVO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI THERMODOX (THERMALLY SENSITIVE LIPOSOMAL DOXORUBICIN, DOXORUBICINA LIPOSOMIALE SENSIBILE AL CALORE) IN ASSOCIAZIONE CON ABLAZIONE IN RADIOFREQUENZA (RADIOFREQUENCY ABLATION RFA) IN CONFRONTO ALLA SOLA RFA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE NON RESECABILE (EudraCT Number 2008-000963-41)	IZZO	SI	09/01/2008	50	20	SI		__/__/__
26/08	CA184-029 /EORTC 18071 - IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-CTLA-4 (IPILIMUMAB) VS PLACEBO DOPO RESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA AD ALTO RISCHIO IN STADIO III: STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO DI FASE III DELL'EORTC MELANOMA GROUP (EudraCT Number 2007-001974-10)	ASCIERTO	SI	13/04/2009	18	13	SI		__/__/__
27/08	GIM-9 (NEO-ADIXERN) - STUDIO DI FATTIBILITA' CON FEC INTENSIFICATO CON SUPPORTO DI G-CSF SEGUITO DA IXABEPILONE INTENSIFICATO CON SUPPORTO DI G-CSF COME CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE NEL CARCINOMA MAMMARIO CON RECETTORE PER L'ESTROGENO ASSENTE (EudraCT Number 2008-000486-29)	GRAVINA	SI	15/06/2009	5	3	NO	fine arruolamento pazienti	15/09/2010

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
28/08	A4061032 - AXITINIB (AG-013736) COME TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA PER L'ADENOCARCINOMA RENALE METASTATICO (AXIS) - (EudraCT Number 2008-001451-21)	FACCHINI	SI	NA	2	0	NO	fine arruolamento pazienti	10/11/2009
29/08	DERMA 111482 - MAGE A3 - STUDIO DI FASE III IN DOPPIO CIECO RANDOMIZZATO CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA DI recMAGE-A3 + AS15 COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON MELANOMA STAGE III OPERABILE MAGE-A3 POSITIVO - EudraCT Number 2008-002447-16	ASCIERTO	SI	18/01/2010	5	3	SI		__/__/__
30/08	R39-08-01 MITO 10 STUDIO CLINICO DI FASE 1 SULLA SOMMINISTRAZIONE INTRAPERITONEALE DI ONCOFID-P IN PAZIENTI CON CARCINOSI PERITONEALE DA TUMORE DELL'OVAIO, DELLO STOMACO, DELLA MAMMELLA, DELLA VESCICA E DEL COLON - EudraCT Number 2008-000993-18	PIGNATA	NO	__/__/__			SI		__/__/__
32/08	ZIDON - ZICONOTIDE INTRATECALE NELLA TERAPIA DEL DOLORE NEUROPATICO IN PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIE ONCOLOGICHE. STUDIO DI FASE II - EudraCT Number 2008-005307-26	PERRONE - MORABITO - CUOMO	SI	30/09/2009	9	7	SI		__/__/__
34/08	CA163-140 - STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO DI IXABEPILONE + TRASTUZUMAB VS DOCETAXEL + TRASTUZUMAB IN DONNE CON TUMORE DELLA MAMMELLA Her2+ LOCALMENTE AVANZATO E/O METASTATICO - EudraCT Number 2007-000721-21	PACILIO	SI	14/05/2009	1	0	NO	fine arruolamento pazienti	05/05/2010
35/08	C25608/4027/BP/EU - A EUROPEAN MULTICENTRE OPEN-LABEL STUDY OF BREAKTHROUGH CANCER PAIN: ASSESSMENT OF FENTANYL BUCCAL TABLETS TITRATION AND TREATMENT IN OPIOID-TOLERANT PATIENTS - EudraCT Number 2008-001841-24	CUOMO	SI	04/11/2009	4	1	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
36/08	AP23573-07-205 - MK-8669 - STUDIO CLINICO DI FASE II RANDOMIZZATO DEL DEFOROLIMUS (AP23573 - MK-8669) COMPARATO ALLA PROGESTINA IN PAZIENTI DONNA ADULTE CON CARCINOMA ENDOMETRIALE AVANZATO TRATTE CON UNA TERAPIA DI PRIMA LINEA - EudraCT Number 2008-000634-53	PIGNATA	SI	10/06/2009	8	4	SI		__/__/__
37/08	VEG110727 - (PALETTE)- STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CON PAZOPANIB VS PLACEBO IN PAZIENTI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI LA CUI MALATTIA HA AVUTO UNA PROGRESSIONE DURANTE O DOPO LA PRECEDENTE TERAPIA (EudraCT Number 2008-001307-33)	APICE	SI	27/11/2009	1	0	SI		__/__/__
38/08	CA182-025 - STUDIO IN CIECO RANDOMIZZATO DI FASE I/II DI BRIVANIB ALANINATO VERSO PLACEBO IN COMBINAZIONE CON ERBITUX ED IRINOTECANO IN SOGGETTI AFFETTI DA CANCRO METASTATICO DEL COLON-RETTO - EudraCT Number 2007-005097-31	IAFFAIOLI	NO	__/__/__			NO	interruzione dello studio a livello internazionale	18/11/2010
39/08	VEGA-SICOG 0802 - PANITUMUMAB (VE CTIBIX) IN COMBINAZIONE CON OXALIPLATINO, 5-FLUOROURACILE E 6S-LEUCOVORIN COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA NEL CARCINOMA GASTRICO METASTATICO - EudraCT Number 2008-004888-18	IAFFAIOLI	SI	19/10/2009	17	14	SI		__/__/__
40/08	CSTI571JDE74 - STUDIO IN APERTO MULTICENTRICO DI ACCESSO ALLARGATO AL TRATTAMENTO CON IMATINIB MESILATO IN PAZIENTI ADULTI CON GIST IN TERAPIA ADIUVANTE DOPO RESEZIONE R0 - EudraCT Number 2008-003883-20	APICE	SI	NA	2	-	NO	fine arruolamento pazienti	27/11/2009

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
41/08	<i>MO21609 - BEVLIN - STUDIO OPEN-LABEL A SINGOLO BRACCIO DI FASE II SUL BEVACIZUMAB (AVASTIN) IN COMBINAZIONE CON INTERFERONE A BASSO DOSAGGIO COME PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO PER I PAZIENTI NEFRECTOMIZZATI CON CARCINOMA RENALE CELLULARE METASTATICO (A CELLULE CHIARE) - EudraCT Number 2007-006611-23</i>	BRUNI	NO	_/_/_			NO	fine arruolamento pazienti	24/02/2010
42/08	<i>ELBA - TERAPIA CON EXEMESTANE E LAPATINIB NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA AVANZATO ORMONO-RESPONSIVO. STUDIO MULTICENTRICO DI FASE I-II EudraCT Number 2008-007946-67</i>	PERRONE	NO	_/_/_			NO	Studio ritirato dal promotore	15/06/2010
43/08 OSS	<i>BMS CA 184068 - MODALITA' DI TRATTAMENTO DEL MELANOMA ED ESITI IN PAZIENTI CON MALATTIA IN STADIO III o IV NON ASPORTABILE: INDAGINE OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVA</i>	ASCIERTO	SI	27/08/2009	120	0	NO	fine arruolamento pazienti	31/12/2009
44/08	<i>CINV - STUDIO PROSPETTICO SUL PESO DELLA MALATTIA IN PAZIENTI AFFETTI DA NAUSEA E VOMITO INDOTTI DALLA CHEMIOTERAPIA IN 5 PAESI EUROPEI</i>	ASCIERTO	SI	NA	9	-	NO	fine arruolamento pazienti	11/11/2009

ELENCO STUDI CLINICI ATTIVATI NEL 2009

Di seguito viene riportato il monitoraggio dei 49/55 studi clinici sottomessi al CEI nel corso del 2009 e che hanno completato l'iter autorizzativo (parere favorevole del CEI e sottoscrizione Delibera di autorizzazione).

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
2/09	CRAD001L2201 - STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO IN APERTO DI FASE II PER CONFRONTARE BEVACIZUMAB IN ASSOCIAZIONE A RAD001 VS INTERFERONE alfa-2a IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB PER IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO A CELLULE CHIARE	BRUNI	SI	30/04/2010	1	1	SI		__/__/__
3/09 OSS	STUDIO SULL'IMPATTO DI UN PROGRAMMA FORMATIVO SUGLI SKILLS COMUNICATIVI DEI MEDICI NEL RIDURE IL DISTRESS DEI PAZIENTI	PINTO	SI	19/05/2009	130	0	NO	fine arruolamento pazienti	15/05/2010
4/09	MITO CERV 2 - STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CARBOPLATINO E PACLITAXEL +/- CETUXIMAB NEL CARCINOMA DELLA CERVICIA AVANZATO e/o RECIDIVATO	PERRONE - PIGNATA	SI	03/02/2010	18	16	SI		__/__/__
5/09	COMETS - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO CONTROLLATO A GRUPPI PARALLELI CHE CONFRONTA DUE DIFFERENTI SEQUENZE DI TERAPIA (IRINOTECAN/CETUXIMAB SEGUITO DA FOLFOX-4 vs FOLFOX-4 SEGUITO DA IRINOTECAN/CETUXIMAB) IN PAZIENTI PORTATORI DI TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO TRATTATI IN PRIMA LINEA DI TERAPIA CON FOLFIRI/BEVACIZUMAB	NASTI	SI	14/10/2009	6	2	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
6/09 OSS	<i>SCOOP - STUDIO OSSERVAZIONALE NEL CARCINOMA DELLA PROSTATA NELL'ANZIANO</i>	FACCHINI	SI	18/10/2009	31	24	SI		
7/09	<i>IP-CAT-AC-03 - STUDIO RANDOMIZZATO IN APERTO A DUE BRACCI FASE IIIb VOLTO A ESAMINARE LA SICUREZZA DI UN'INFUSIONE i.p. DI 3 ORE DI CATUMAXOMAB CON E SENZA PREMEDICAZIONE CON PREDNISOLONE IN PAZIENTI AFFETTI DA ASCITE MALIGNA TI TUMORE EPITELIALE</i>	PIGNATA	SI	NA	8	-	NO	fine arruolamento pazienti	12/11/2009
9/09	<i>TOTEM - STUDIO CLINICO MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO FRA DUE REGIMI DI FOLLOW-UP A DIVERSA INTENSITA' D'ESAME NELLE PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA ENDOMETRIALE</i>	GREGGI	SI	14/09/2009	12	7	SI		__/__/__
10/09 OSS	<i>NEMESI - DOCET_L_04268 - STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DI MODALITA' DI TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA</i>	GRAVINA	SI	NA	30	5	NO	fine arruolamento pazienti	09/02/2010
11/09	<i>MAGRIT - 109493 - STUDIO DI FASE III IN DOPPIO CIECO RANDOMIZZATO CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'AGENTE IMMUNOTERAPEUTICO ANTIGENE-SPECIFICO ANTITUMORALE recMAGE-A3 + AS15 COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE OPERABILE MAGE-A3 POSITIVO</i>	IAFFAIOLI	NO	__/__/__			SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
12/09 OSS	<i>PERI - N. 13701 - STUDIO DI COORTE FARMACOEPIDEMIOLOGICO PROSPETTICO NON RANDOMIZZATO IN APERTO E MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE IN BASE A DATI CLINICI E ISTOPATOLOGICI SPECIFICI AI FINI DIAGNOSTICI L'ENTITA' DEL RISCHIO POTENZIALE DI SVILUPPARE UNA FIBROSI SISTEMICA NEFROGENICA IN SEGUITO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI PRIMOVIST/EOVIST IN PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE MODERATA O GRAVE</i>	PETRILLO	SI	16/12/2010	2	1	SI	__/__/__	
13/09 OSS	<i>IOTA 3 - STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III SULLA CARATTERIZZAZIONE DEI TUMORI OVARICI BASATA SU MODELLI COMPUTERIZZATI ATTRAVERSO L'UTILIZZO DI UN SOFTWARE SPECIFICO</i>	GREGGI	SI	14/10/2010	10	10	SI	__/__/__	
15/09 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO: DEFINIZIONE DEL VALORE PREDITTIVO DI CRITERI CLINICI, LABORATORISTICI E STRUMENTALI COMUNEMENTE APPLICATI NELLA ROUTINE DIAGNOSTICA PER LA DIAGNOSI DI CANCRO TIROIDEO	PERRONE - PEZZULLO	SI	16/03/2010	197	190	SI	__/__/__	
16/09	<i>IRST 172.01 - IMMUNOTERAPIA DI MANTENIMENTO NEI PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO CON BENEFICIO CLINICO DOPO CHEMIOTERAPIA</i>	ASCIERTO	NO	__/__/__			NO	difficoltà arruolamento pazienti 01/11/2010	
17/09 OSS	<i>CC-5013-PASS-001 - STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO POST-AUTORIZZAZIONE PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CON LENALIDOMIDE</i>	PINTO	SI	01/04/2010	4	4	SI	__/__/__	

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
18/09	TAM 01 - STUDIO RANDOMIZZATO PLACEBO-CONTROLLATO DI FASE III CON TAMOXIFEN A BASSE DOSI IN DONNE CON NEOPLASIA INTRAEPITELIALE DELLA MAMMELLA	D'AIUTO	SI	25/01/2010	19	18	SI		__/__/__
20/09	EORTC 62063 - A PHASE III RANDOMIZED STUDY EVALUATING SURGERY OF RESIDUAL DISEASE IN PATIENTS WITH METASTATIC GASTRO-INTESTINAL STROMAL TUMOR RESPONDING TO IMATINIB MESYLATE	APICE	NO	__/__/__			SI		__/__/__
21/09	CRAD001J2301/TRIO-CIRG 019 - STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VS PLACEBO PER VALUTARE EVEROLIMUS IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB E PACLITAXEL COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN DONNE CON CARCINOMA MAMMARIO HER2 POSITIVO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO	NUZZO	SI	19/01/2010	3	2	SI		__/__/__
22/09	GCIG/JGOG3017 - PACLITAXEL E CARBOPLATINO VS IRINOTECAN E CARBOPLATINO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE CHIARE DELL'OVAIO: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III	PERRONE – PIGNATA	NO	__/__/__			SI		__/__/__
24/09	D4320C00036 - STUDIO DI FASE II IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO CON PLACEBO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI ZD4054 + CARBOPLATINO E PACLITAXEL IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO AVANZATO SENSIBILE ALLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO	PIGNATA	SI	30/11/2009	5	4	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
25/09	PH-F16SIP1131-06/076 - STUDIO DI FASE I-II PER L'IDENTIFICAZIONE DEL DOSAGGIO E PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELL'ANTICORPO MONOCLONALE 1311-F16-SIP TUMORE SPECIFICO IN PAZIENTI CON CANCRO	LASTORIA	SI	10/05/2010	10	9	SI		__/__/__
26/09	AVAPERL 1 - MO22089 - STUDIO IN APERTO DELLA TERAPIA DI MANTENIMENTO CON BEVACIZUMAB (AVASTIN) CON E SENZA PEMETREXATO DOPO UNA PRIMA LINEA DI CHEMIOTERAPIA CON BEVACIZUMAB-CISPLATINO-PEMETREXATO IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO IN STADIO AVANZATO METASTATICO O RICORRENTE	IAFFAIOLI	SI	25/06/2010	1	1	SI		__/__/__
27/09	CA184-043 - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CON IPILIMUMAB VS PLACEBO DOPO RADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CHE HANNO RICEVUTO UN PRECEDENTE TRATTAMENTO CON DOCETAXEL	ASCIERTO	SI	11/02/2010	3	3	SI		__/__/__
28/09	BAY 43-9006 (Sorafenib) - COD. 12414 - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO CON PLACEBO SU SORAFENIB COME TRATTAMENTO ADIUVANTE PER L'EPATOCARCINOMA IN SEGUITO A RESEZIONE CHIRURGICA O ABLAZIONE LOCALE	IZZO	SI	06/11/2010	11	7	SI		__/__/__
29/09	111476 MAGE-3-AS15-MEL-001 (PREDICT) - STUDIO IN APERTO A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'EFFICACIA DI recMAGE-A3 + AS15 IN PAZIENTI CON MELANOMA CUTANEO METASTATICO INOPERABILE MAGE-A3 POSITIVO	ASCIERTO	SI	14/12/2009	11	9	SI		__/__/__
31/09	MILES-3 STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DEL CISPLATINO ALLA TERAPIA CON SOLA GEMCITABINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO IIIB-IV	PERRONE - IAFFAIOLI	NO	__/__/__			SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
32/09	<i>HOP LITE STUDY - VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO CONTINUO O INTERMITTENTE CON DOCETAXEL +/- ESTRAMUSTINA FOSFATO NEL CARCINOMA DELLA PROSTATA ANDROGENO-RESISTENTE. STUDIO CLINICO DI FASE II - HORMONE-REFRACTORY PROSTATE CANCER: FIRST LINE INTERMITTENT TAXOTERE AND ESTRAMUSTINE</i>	FACCHINI	SI	09/10/2009	5	4	SI		__/__/__
33/09	<i>PH-L19SIP131-01/09 - STUDIO PROSPETTICO NON RANDOMIZZATO DI RADIOIMMUNOTERAPIA CON 131I-L19SIP (RIT) IN COMBINAZIONE A RADIOTERAPIA PANENCEFALICA (WBRT) IN PAZIENTI CON METASTASI CEREBRALI MULTIPLE DA TUMORI SOLIDI</i>	LASTORIA	SI	05/10/2009	10	8	SI		__/__/__
34/09 OSS	<i>PEER - MERCK & Co. - REGISTRO PAN-EUROPEO SULL'EMESI (THE PAN-EUROPEAN EMESIS REGISTRY)</i>	PIGNATA	SI	NA	9	0	NO	fine arruolamento pazienti	15/12/2010
35/09	<i>BOOST (B CHILD HCC PATIENTS - OPTIMIZATION OF SORAFENIB TREATMENT) - SORAFENIB NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DELL'EPATOCARCINOMA AVANZATO IN PAZIENTI CON RIDOTTA FUNZIONALITA' EPATICA (CLASSE B DI CHILD-PLUG). STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III</i>	PERRONE	NO	__/__/__			SI		__/__/__
36/09	<i>AGO-OVAR 16/VEG110655 - STUDIO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA MONOTERAPIA CON PAZOPANIB VS PLACEBO IN PAZIENTI SENZA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA DOPO CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA PER CARCINOMA EPITELIALE OVARICO, CARCINOMA TUBARICO O CARCINOMA PERITONEALE PRIMARIO</i>	PIGNATA	SI	11/01/2010	5	5	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
37/09	CA-033 - SPERIMENTAZIONE IN APERTO MULTICENTRICA DI FASE III SU ABI-007 VS DACARBAZINA IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA MALIGNO METASTATICO NON TRATTATI IN PRECEDENZA	ASCIERTO	SI	18/10/2010	2	2	SI		__/__/__
38/09	BO22227 / B -STUDIO IN APERTO RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE IL PROFILO FARMACOCINETICO, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TRASTUZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA (S.C.) IN CONFRONTO A TRASTUZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA (E.V.) IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO HER2 POSITIVO IN STADIO PRECOCE (EBC - EARLY BREAST CANCER)	FRASCI	SI	22/05/2010	9	9	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	20/11/2010
39/09	EMR 200052-013 - ADVANTAGE - STUDIO DI FASE I/II IN APERTO RANDOMIZZATO E CONTROLLATO SU CILENGITIDE PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELL'ASSOCIAZIONE DI DIVERSI REGIMI TERAPEUTICI DI CILENGITIDE IN AGGIUNTA A CISPLATINO, 5-FLUOROURACILE (5-FU) E CETUXIMAB IN SOGGETTI CON TUMORE RECIDIVANTE E/O METASTATICO A CELLULE SQUAMOSE DELLA TESTA E DEL COLLO	CAPONIGRO	SI	16/02/2010	4	4	SI		__/__/__
40/09	A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL COMPARING LIGASURE TISSUE FUSION TECHNOLOGY WITH THE FORCE TRIAD ENERGY PLATTFORM TO THE ELECTROSURGICAL PENCIL IN MEDIASINAL LYMPHADENECTOMY	ROCCO	SI	10/01/2011	2	0	SI		__/__/__
41/09	3144A2-3004-WW - STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VS PLACEBO CONDOTTO CON NERATINIB (HKI-272) DOPO TRASTUZUMAB IN DONNE AFFETTE DA CANCRO DELLA MAMMELLA IN STADIO PRECOCE CARATTERIZZATO DA IPER-ESPRESSIONE/AMPLIFICAZIONE DI HER-2/NEU	NUZZO	NO	__/__/__			SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
42/09	MITO-11 - STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO DI FASE II CON PAZOPANIB E TAXOLO SETTIMANALE VS TAXOLO SETTIMANALE NEL CARCINOMA OVARICO RESISTENTE O REFRAATTARIO AL PLATINO	PERRONE - PIGNATA	SI	15/12/2010	3	2	SI		__/__/__
43/09 0SS	MITO-12-Nursing - PERCORSO ALLA DIAGNOSI DI CARCINOMA DELL'OVAIO: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO	PERRONE - PIGNATA	SI	26/01/2010	204	196	SI		__/__/__
44/09	STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'ELETTROCHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE NON RESPONSIVE O NON CANDIDABILI AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI	ASCIERTO	SI	21/10/2010	4	4	SI		__/__/__
45/09	CA182-033 - STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO MULTICENTRICO DI FASE III DI BRIVANIB VS SORAFENIB COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE AVANZATO	IZZO	SI	10/08/2010	5	5	SI		__/__/__
46/09	LION - LINFOADENECTOMIA NELLE NEOPLASIE DELL'OVAIO - STUDIO APERTO MULTICENTRICO PROSPETTICO RANDOMIZZATO	GREGGI	SI	25/05/2010	9	9	SI		__/__/__
48/09	MO22225 - OCTAVIA - STUDIO DI FASE II A SINGOLO BRACCIO IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO EPITELIALE PER VALUTARE L'AGGIUNTA DI BEVACIZUMAB A CARBOPLATINO E PACLITAXEL SETTIMANALE COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA EPITELIALE DELLE OVAIE	PIGNATA	SI	17/03/2010	4	4	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
49/09	<i>BI 1199.15 (LUME-OVAR 1 / AGO OVAR 12) - STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO DI FASE III VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BIBF 1120 IN COMBINAZIONE CON CARBOPLATINO E PACLITAXEL VERSO PLACEBO + CARBOPLATINO E PACLITAXEL IN PAZIENTI CON CANCRO OVARICO AVANZATO</i>	PIGNATA	SI	17/06/2010	2	2	SI		__/__/__
50/09 OSS	<i>VENERE - ML22627 - STUDIO OSSERVAZIONALE PER LA VALUTAZIONE DEI CAMBIAMENTI NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA NELLA NORMALE PRATICA CLINICA DI PAZIENTI CON TUMORE METASTATICO DELLA MAMMELLA</i>	GRAVINA	NO	__/__/__			NO	Studio ritirato dal promotore	11/10/2010
51/09	<i>MORD-STG4SURG-0409 - 20090696 - TRIAL RANDOMIZZATO DI FASE III PER LA VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO CHIRURGICO VS. TERAPIA MEDICA NEI PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO AL IV STADIO</i>	MOZZILLO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
52/09 OSS	<i>CALLAS - STUDIO INTERNAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO MULTICENTRICO SUL TRATTAMENTO DEL CANCRO DEL COLON RETTO METASTATICO E SUL RUOLO DELLA VALUTAZIONE DI K-RAS</i>	PERRONE - IAFFAIOLI	SI	11/10/2010	33	24	SI		__/__/__
53/09	<i>RICOSTRUZIONE CON J-POUCH VS ANASTOMASI COLORETTALE DIRETTA DOPO RESEZIONE ANTERIORE BASSA PER CANCRO DEL RETTO: IMPATTO SULLA DEISCENZA ANASTOMOTICA, FUNZIONE INTESTINALE E QUALITA' DI VITA</i>	ROMANO	SI	10/12/2009	39	28	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
54/09	/ISAAC - A RANDOMIZED TRIAL OF INITIAL SURGERY IN ADVANCED ASYMPTOMATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS RECEIVING CHEMOTHERAPY FOR METASTATIC DISEASE	ROMANO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
55/09	CLBH589D2308 - STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VS PLACEBO CON PANOBINOSTAT IN COMBINAZIONE CON BORTEZOMIB E DESAMETASONE IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVO	PINTO	SI	25/06/2010	3	3	SI		__/__/__
56/09	NO25026 - BRIM 3 - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN APERTO CONTROLLATO MULTICENTRICO IN PAZIENTI NON TRATTATI IN PRECEDENZA AFFETTI DA MELANOMA NON RESECABILE DI STADIO IIIC O IV POSITIVO ALLA MUTAZIONE V600E DEL GENE BRAF DA TRATTARE CON RO5185426 O DACARBAZINA	ASCIERTO	SI	26/02/2010	20	20	SI		__/__/__

ELENCO STUDI CLINICI ATTIVATI NEL 2010

Di seguito viene riportato l'elenco dei 38/55 studi clinici sottomessi al CEI nel corso del 2010 e che hanno completato l'iter autorizzativo (parere favorevole del CEI e sottoscrizione Delibera di autorizzazione).

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
1/10	DOXERT 1 - STUDIO DI FASE II DOSE FINDING, CHE VALUTA CAPECITABINA A DOSI SCALARI IN ASSOCIAZIONE A DOCETAXEL E CISPLATINO A DOSI FISSE IN UNO SCHEMA A TRE FARMACI (TPX) SEGUITO DA RADIOTERAPIA + CETUXIMAB CONCOMITANTI, IN PAZIENTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA DEL DISTRETTO CERVICO-CEFALICO LOCALMENTE AVANZATO INOPERABILE	CAPONIGRO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
2/10	CC-5013-MCL-003 - STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO PLACEBO DI LENALIDOMIDE (REVLIMID) SOMMINISTRATA COME TERAPIA DI MANTENIMENTO DOPO TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON LINFOMA MANTELLARE	PINTO	NO	__/__/__			NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	__/__/__
3/10	GIN-01 - STUDIO DEI FATTORI BIOLOGICI CIRCOLANTI NELLE NEOPLASIE GINECOLOGICHE (OVAIO, CERVICЕ UTERINA, ENDOMETRIO)	PIGNATA	SI	NA	15	15	SI		__/__/__
4/10	CNT0328MMY2001 - STUDIO, RANDOMIZZATO IN APERTO, DI FASE II SUL CONFRONTO TRA CNT0 328 (ANTICORPO MONOCLONALE anti-IL 6) IN COMBINAZIONE CON VELCADE, MELFALAN E PREDNISONE E VELCADE, MELFALAN E PREDNISONE PER IL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO NON TRATTATO IN PRECEDENZA	FRIGERI	SI	16/12/2010	1	1	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
5/10	ONC-205- STUDIO CLINICO PROSPETTICO, MULTICENTRICO MEDIANTE ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE (IRE) PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC) IN STADIO PRECOCE	IZZO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
7/10	CRAD001O2301 - STUDIO MULTICENTRICO, RADOMIZZATO, DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, PER VALUTARE L' EFFICACIA E LA SICUREZZA DI EVEROLIMUS (RAD001) IN PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE IN STADIO AVANZATO DOPO FALLIMENTO DEL TRATTAMENTO CON SORAFENIB. STUDIO EVOLVE-1	IAFFAIOLI	SI	08/11/2010	1	1	SI		__/__/__
8/10	CAUY922A2202 - STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO MULTICENTRICO, DI FASE II, PER CONFRONTARE AUY922 CON DOCETAXEL O IRINOTECAN IN PAZIENTI ADULTI CON CARCINOMA GASTRICO IN STADIO AVANZATO CHE HANNO PRESENTATO PROGRESSIONE DI MALATTIA DOPO UNA LINEA DI CHEMIOTERAPIA.	IAFFAIOLI	NO	__/__/__			SI		__/__/__
9/10	IMCL CP11-0805 - "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI FASE III IN APERTO, SUGLI EFFETTI DELLA TERAPIA CHEMIOTERAPICA PEMETREXED-CISPLATINO + IMC-11F8 RISPETTO ALLA SOLA TERAPIA CHEMIOTERAPICA PEMETREXED-CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON CANCRO POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC), NON SQUAMOSO DI STADIO IIIb O IV"	MORABITO	NO	__/__/__			SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
10/10	IMCL CP11-0806 - "STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO DI FASE III IN APERTO, SUGLI EFFETTI DELLA TERAPIA CHEMIOTERAPICA GEMCITABINA-CISPLATINO + IMC-11F8 RISPETTO ALLA SOLA TERAPIA CHEMIOTERAPICA GEMCITABINA-CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON CANCRO POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC), SQUAMOSO DI STADIO IIIb O IV"	MORABITO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
11/10	MO22324 - STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI FASE II, PER CONFRONTARE LA COMBINAZIONE DI TRASTUZUMAB E CAPECITABINA, CON O SENZA PERTUZUMAB, IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2-POSITIVO IN PROGRESSIONE DOPO UNA LINEA DI TERAPIA A BASE DI TRASTUZUMAB, NEL CONTESTO METASTATICO (PHEREXA)	LANDI	NO	__/__/__			SI		__/__/__
12/10	113173 PRAME-AS15-MEL-001- STUDIO DI FASE I/II, IN APERTO, PER VALUTARE LA SICUREZZA, L'IMMUNOGENICITA' E L'ATTIVITA' CLINICA DI DOSI CRESCENTI DELL'AGENTE IMMUNOTERAPEUTICO ANTITUMORALE ANTIGENE-SPECIFICO RECPRAME+AS15 SOMMINISTRATO COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO, PRAME POSITIVO.	ASCIERTO	SI	28/10/2010	2	2	SI		__/__/__
13/10	E7080-702- STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI FASE Ib/II SU E7080 IN ASSOCIAZIONE CON DACARBAZINA RISPETTO A DACARBAZINA IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON MELANOMA DI STADIO IV	ASCIERTO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
14/10	IEO S462/109 - PREVENZIONE DEL CARCINOMA MAMMARIO IN GIOVANI DONNE A RISCHIO GENETICO/FAMILIARE-STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III.	D'AIUTO	NO	__/__/__			SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
15/10	CLBH589E2301 - A PHASE III RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF PANOBINOSTAT FOR MAINTENANCE OF RESPONSE IN PATIENTS WITH HODGKIN LYMPHOMA WHO ARE AT RISK FOR RELAPSE AFTER HIGH DOSE CHEMOTHERAPY AND AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANT	PINTO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
16/10	METAPAN - STUDIO CLINICO DI FASE II PER LA VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO DI 1° LINEA PANITUMUMAB IN COMBINAZIONE CON OXALIPLATINO INFUSIONALE E CAPECITABINA ORALE (XELON) IN PAZIENTI CON CANCRO COLORETTALE E METASTASI EPATICHE AVANZATE"	IAFFAIOLI	SI	20/12/2010	1	1	SI		__/__/__
17/10	TRABECTEDINA - STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO MA NON COMPARATIVO, PER VALUTARE L'ATTIVITA' DI TRABECTEDINA OPPURE GEMCITABINA+TAXOTERE IN PAZIENTI AFFETTE DA LEIOMIOSARCOMA DELL'UTERO IN RECIDIVA LOCALE O A DISTANZA E PRETRATTARE CON CHEMIOTERAPIA CONVENZIONALE	APICE	NO	__/__/__			SI		__/__/__
18/10	CAMN107B2301 -TEAM - STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, A DUE BRACCI DI TRATTAMENTO, DI FASE III,PER CONFRONTARE L'EFFICACIA DI TASIGNA VERSUS DACARBAZINA (DTIC) NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO E70 INOPERABILE CHE PRESENTA MUTAZIONE C-KIT.	ASCIERTO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
20/10	NIBIT-M1 - STUDIO DI FASE II A BRACCIO UNICO D COMBINAZIONE CON IPILIMUMAB E FOTEMUSTINA IN PAZIENTI CON MELANOMA IN STADIO III NON RESECABILE I IV	ASCIERTO	SI	17/09/2010	5	5	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
21/10	BR26 - STUDIO DOPPIO-CIECO, CONTROLLATO VS PLACEBO, RANDOMIZZATO, SU PF-804 IN PAZIENTI CON CANCRO POLMONE NON A PICCOLE CELLULE INCURABILE STADIO IIIB/IV, DOPO FALLIMENTO DELLA TERAPIA STANDARD PER LA MALATTIA AVANZATA O METASTATICA	PERRONE	NO	__/__/__			SI		__/__/__
22/10	GEMMA 91743 - UNO STUDIO APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE III, CON CORRISPONDENTE LETTURA IN CIECO DELL'IMMAGINE PER DETERMINARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI UNA SINGOLA INIEZIONE ENDOVENOSA DI 0.1 mmol/kg DI PESO CORPOREO DI GADOBUTROL 1.0 MOLARE (Gadovist®) IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE ALLA MAMMELLA CON MEZZO DI CONTRASTO.	PETRILLO	SI	12/01/2011	1	0	SI		__/__/__
23/10	ILL-IELSG32 - STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CHEMIOTERAPIA PRIMARIA CON METHOTREXATE AD ALTE DOSI ASSOCIATO A CITARABINA AD ALTE DOSI, OPPURE CON METHOTREXATE AD ALTE DOSI ASSOCIATO A CITARABINA AD ALTE DOSI E A THIOTEPA, SEGUITA DA RADIOTERAPIA PANENCEFALICA E CHEMIOTERAPIA CON BCNU AD ALTE DOSI E THIOTEPA AD ALTE DOSI SEGUITA DA SALVATAGGIO CON AUTOTRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI PERIFERICHE, IN PAZIENTI IMMUNOCOMPETENTI CON LINFOMA PRIMITIVO DEL SISTEMA NERVOSOCENTRALE	PINTO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
24/10	BRF113710 - STUDIO DI FASE II, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO CON GSK2118436 SU MELANOMA METASTATICO BRAF MUTATO PRECEDENTEMENTE TRATTATO	ASCIERTO	SI	21/10/2010	9	9	SI		__/__/__
25/10	COMEDIANS - VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI NEFROPATIA DI MEZZI DI CONTRASTO ISOTONICI (IODIXANOLO) VS. MEZZI DI CONTRASTO A BASSA OSMOLARITÀ (IOPROMIDE) IN PAZIENTI ONCOLOGICI A RISCHIO MOLTO BASSO	DE LUTIO	NO	__/__/__			SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
26/10	20091105 - STUDIO FI FASE II, RANDOMIZZATO, IN APERTO PER VALUTARE L'ATTIVITÀ DI PANITUMUMAB IN ASSOCIAZIONE A GEMCITABINA E OXALIPLATINO (GEMOX) IN CONFRONTO A GEMOX DA SOLI COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA DELLE VIE BILIARI IN FASE AVANZATA	IAFFAIOLI	NO	__/__/__			SI		__/__/__
28/10	L191L2/DACARBAZINA - STUDIO DI DEFINIZIONE DELLA DOSE E VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ DELLA PROTEINA DI FUSIONE TUMORE SPECIFICA CITOCHINA-ANTICORPO MONOCLONALE L191L2 IN COMBINAZIONE CON DACARBAZINA IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO.	ASCIERTO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
29/10	GOIM 2901 - CARCINOMA RENALE METASTATICO TERAPIA DI SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON PROGNOSI	FACCHINI	NO	__/__/__			SI		__/__/__
30/10	GOIM 2903 - CISPLATINO PEMETREXED SEGUITA DA PEMETREXED IN MANTENIMENTO VS CARBOPLARITINO-PACLITAXEL E BEVACIZUMAB SEGUITA DA BEVACIZUMAB IN MANTENIMENTO: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE IN FASE AVANZATA CON ISTOTIPO NON SQUAMOSO	MORABITO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
1/10 OSS	IIL-LY01 - STUDIO OSSERVAZIONALE SU PAZIENTI CON LINFOMA LINFOBLASTICO A CELLULE T TRATTATI CON CHEMIO/RADIOTERAPIA INTENSIVA O CHEMIOTERAPIA INTENSIVA SEGUITA DA TRAPIANTO. VALUTAZIONE DEI PARAMETRI CLINICI, ANATOMO-PATOLOGICI E BIOLOGICI.	PINTO	NO	__/__/__			SI	* Lo studio biologico è parte integrante di questo studio. Non poter inviare i campioni dei pazienti (punto non approvato dal CEI) preclude la partecipazione allo studio.	__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
2/10 OSS	"SOS RENE - STUDIO OSSVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DEI TUMORI DEL RENE "	FACCHINI	SI	20/01/2011	3	0	SI		__/__/__
3/10 OSS	STUDIO OLYMPIA - CURVA DI APPRENDIMENTO DI UNO SCORE LAPAROSCOPICO DI PREDIZIONE DELLA CITORIDUZIONE OTTIMALE NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO AVANZATO ALLA PRIMA CHIRURGIA: STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO	GREGGI	SI	16/06/2010	5	5	SI		__/__/__
4/10 OSS	MODALITA' DI COMUNICAZIONE E CONSAPEVOLEZZA NELL'ESPERIENZA DI FINE VITA	DE FALCO	SI	07/09/2009	70	65	SI		__/__/__
5/10 OSS	IN-HF ON LINE - ITALIAN NETWORK ON HEART FAILURE ON LINE - PROT. K4	MAUREA	Dati non pervenuti						
6/10 OSS	WINNER - PROTOCOLLO OSSEVAZIONALE NO-PROFIT SULL'ESPERIENZA DI PAZIENTI CON STENT WALLFLEX BSC (PROTESI ESOFAGEA)	DE BELLIS	SI	05/11/2010	3	3	NO	fine arruolamento pazienti	__/__/__
7/10 OSS	CROSS-1 - STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, SUL TRATTAMENTO MULTIDISCIPLINARE DEL CANCRO DEL RETTO"	PERRONE - ROMANO	SI	11/01/2011	2	0	SI		__/__/__
8/10 OSS	"RICERCA SUGLI EFFETTI A LUNGO TERMINE E QUALITA' DI VITA NELLE PAZIENTI SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO PER TUMORE DELLA CERVICE UTERINA LOCALMENTE AVANZATO"	PIGNATA	SI	NA	17	17	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
9/10 OSS	BRIDGE - STRATEGIA PER IL MIGLIORAMENTO DEI RISULTATI NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA EPATOCELLULARE	IZZO	SI	31/01/2011	1	0	SI		__/__/__
10/10 OSS	CNMR - REALIZZAZIONE REGISTRO CLINICO NAZIONALE SUL MELANOMA	ASCIERTO	SI	27/12/2010	1	1	SI		__/__/__
11/10 OSS	EGFR M+ - MOLECULAR EPIDEMIOLOGY OF EGFR MUTATIONS INNSCLC PATIENTS THE CAMPANIA REGION	NORMANNO - PERRONE	NO	__/__/__			SI		__/__/__

ELENCO STUDI CLINICI ATTIVATI PRIMA DEL 2007

Di seguito vengono riportati i 14 studi clinici sottomessi al CEI prima 2007 che hanno completato l'iter autorizzativo (parere favorevole del CEI e sottoscrizione Delibera di autorizzazione) e che ad oggi risultano essere ancora attivi presso l'INT.

Complessivamente, negli studi attivati prima del 2007, sono stati arruolati 2314 pazienti, di cui 189 nel 2010.

Nello specifico il numero totale di pazienti arruolati presso l'INT è di 1695, di cui 144 nel solo 2010.

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
	MULTICENTER SELECTIVE LYMPHADENECTOMY TRIAL	MOZZILLO	SI	16/09/1997	297	0	SI		__/__/__
	PREVENZIONE DEL CARCINOMA MAMMARIO CON TAMOXIFENE A BASSE DOSI IN DONNE CON TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA (HOT)	D'AIUTO	SI	28/04/2003	54	0	SI		__/__/__
	STUDIO RANDOMIZZATO, INTERNAZIONALE, DI FASE III, A TRE BRACCI PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO BEVACIZUMAB IN ASSOCIAZIONE SIA A CAPECITABINA + OXALIPLATINO INTERMITTENTE (XELOX) (Q3W) SIA A FLUOROURACILE/LEUCOVORINA CON OXALIPLATINO (FOLFOX-4), RISPETTO AL REGIME FOLFOX-4 DA SOLO COME CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE DEL CARCINOMA DEL COLON	IAFFAIOLI	SI	21/11/2005	2	0	SI		__/__/__
149	RANDOMIZED PHASE III STUDY OF NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY FOLLOWED BY SURGERY VS. CONCOMITANT RADIOTHERAPY-CHEMOTHERAPY IN FIGO IB2,IA>4CM OR IIB CERVICAL CANCER (EORTC 55994)	GREGGI	SI	03/03/2003	36	4	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
180	ELDA: CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE DEL CARCINOMA MAMMARIO IN PAZIENTI ANZIANE: DOCETAXEL SETTIMANALE VERSO CMF	PERRONE	SI	23/07/2003	293	28	SI		__/__/__
190	HOBEO: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SUGLI EFFETTI OSSEI DELLA TERAPIA ADIUVANTE DEL CARCINOMA MAMMARIO CON TAMOXIFENE, LETROZOLO, E LETROZOLO + ACIDO ZOLEDRONICO	PERRONE	SI	17/03/2004	581	88	SI		__/__/__
251	MULTICENTER SELECTIVE LYMPHADENECTOMY TRIAL II (MSLT II)	MOZZILLO	SI	19/05/2005	71	16	SI		__/__/__
256	R-GIFOX: A PHASE II STUDY OF OXALIPLATIN AND GEMCITABINE IN COMBINATION WITH IFOSFAMIDE PLUS RITUXIMAB (R-GIFOX) AS 2ND-LINE CHEMOTHERAPY IN RELAPSED AND PRIMARY REFRACTORY LYMPHOMA. EUDRACT NUMBER 2006-003243-23	PINTO	SI	30/06/2006	1	0	SI		__/__/__
295	TORCH - AN INTERNATIONAL MULTICENTER RANDOMIZED PHASE III STUDY OF FIRST-LINE ERLOTINIB FOLLOWED BY SECOND-LINE CISPLATIN + GEMCITABINE VERSUS FIRST-LINE CISPLATIN + GEMCITABINE FOLLOWED BY SECOND-LINE ERLOTINIB IN ADVANCED - EUDRACT NUMBER: 2005-005968-90	PERRONE	SI	14/12/2006	790	0	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	__/__/__
301	EGC 102988 - STUDIO RANDOMIZZATO, DOPPIO CIECO, ADIUVANTE CON LAPATINIB VS PLACEBO IN PAZIENTI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA CON CA SQUAMOSO TESTA-COLLO	CAPONIGRO	SI	14/07/2008	4	0	SI		__/__/__

N.	TITOLO	RESPONSABILE	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se è stato arruolato il primo paziente, specificare:			Studio ancora in corso?	se no, specificare:	
				Data arruolamento 1° paziente	N. totale di pazienti arruolati	N. pazienti arruolati nel 2010		motivo conclusione	data conclusione
312	VINCAT - ASSOCIAZIONE DI VINOURELBINA, CARBOPLATINO E TRASTUZUMAB NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA AVANZATO CON IPER-ESPRESSIONE DI HER-2. STUDIO DI FASE II - EUDRACT NUMBER: 2006 - 003994 - 28	PERRONE	SI	08/02/2008	26	4	SI		__/__/__
314	STAD-1: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE 3 DI CONFRONTO TRA DOSAGGIO FISSO E DOSAGGIO MODIFICATO SULLA BASE DELLA TOSSICITÀ DELLA CHEMIOTERAPIA STANDARD CON CISPLATINO ED ETOPOSIDE IN PAZIENTI AFFETTI DA MICROCITOMA POLMONARE AVANZATO	PERRONE	SI	10/04/2008	76	34	SI		__/__/__
317	CAPPA-2: MONOCHEMIOTERAPIA CON GEMCITABINA VERSO POLICHEMIOTERAPIA CON CISPLATINO E GEMCITABINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO E CON SCADUTE CONDIZIONI FISICHE (PERFORMANCE STATUS 2). STUDIO INTERGRUPPO PROSPETTICO RANDOMIZZATO.	PERRONE	SI	16/10/2008	33	15	SI		__/__/__
327	PROSPECTIVE STUDY OF THE NATURALHISTORY OF SUBJECTS WHO WERE ENTERED IN THE MMAIT-03-001 AND MMAIT-04-001 TRIALS AND UNDERWENT POST-OPERATIVE THERAPY WITH BCG PLUS PLACEBO OR BCG PLUS CANCERVAXIN (FARM.MMIT FOLLOW-0606)	MOZZILLO	SI	28/06/2007	50	0	NO	Chiusura dello studio da parte del centro	31/03/2010

