



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale

MONITORAGGIO STUDI CLINICI

2° rapporto

2011

Gennaio 2012

AUTORI

Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale
Direzione Scientifica

GRUPPO DI LAVORO

Responsabile Monitoraggio Studi Clinici

Gianfranco **De Feo** –*Direzione Scientifica*

Maria Luigia **Mazzone** - *Direzione Scientifica*

Si ringrazia per la collaborazione

Mario Esposito **Alaya**, *Segreteria Comitato Etico INT Pascale*

Gabriella **Romanelli**, *Segreteria Comitato Etico INT Pascale*

Rita **Serra**, *Direzione Scientifica*

2° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”

dati da gennaio 2007 a dicembre 2011

PRESENTAZIONE



Cari colleghi,
è con vivo piacere che vi presento il 2° Rapporto sul monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale".

Il rapporto, attraverso un'attenta analisi, evidenzia punti di forza e criticità degli studi, sperimentali ed osservazionali, condotti presso il nostro Istituto e, in funzione prospettica, si presenta come un utile strumento di lavoro per tutti gli attori della ricerca clinica del Pascale.

Negli ultimi anni il nostro Istituto ha assunto sempre più un ruolo centrale nell'ambito degli studi clinici, sia a livello nazionale che internazionale, grazie alla volontà della Direzione Scientifica di investire molto nella ricerca clinica ma soprattutto per la qualità degli studi promossi da voi ricercatori.

E i risultati sono ben evidenti in questo rapporto.

Rispetto ai dati riportati nel 10° Rapporto Nazionale dell'AIFA, che registrano una flessione delle sperimentazioni cliniche nazionali del 14.6% dal 2008 al 2009 e del 12.2% dal 2009 al 2010, le sperimentazioni cliniche condotte presso l'INT mostrano un incremento, rispettivamente, del 12% e del 11%.

Tale incremento ha coinvolto studi che spaziano in tutti i principali campi della

ricerca oncologica, integrando attività di base e traslazionale con un marcato indirizzo verso studi clinici no-profit, rafforzando in tal modo la mission di questo Istituto.

L'attivazione di studi clinici no-profit, infatti, rientra tra i principali obiettivi di un IRCCS come il Pascale, senza considerare che la promozione di sperimentazioni cliniche finalizzate alla definizione di percorsi terapeutici e di criteri di appropriatezza consente anche un risparmio per il Sistema Sanitario Regionale, in quanto permette di trattare in maniera gratuita pazienti neoplastici con farmaci ad alto costo.

In ogni caso, è necessario migliorare sempre più la qualità della ricerca clinica del nostro Istituto.

A tal fine, è in fase di approvazione il nuovo Regolamento sulla Sperimentazione Clinica dell'Istituto che intende garantire la qualità degli studi clinici promossi e condotti presso l'Istituto.

Inoltre, sarà a breve realizzato anche un sistema informatico per la gestione ed il monitoraggio degli studi clinici, per dare un'ulteriore svolta qualitativa anche a livello di processo.

Buona lettura.

Prof. Aldo Vecchione

Direttore Scientifico INT - Napoli



SOMMARIO	pag
Premessa.....	1
Dati principali.....	2
Introduzione.....	4
Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2011.....	7
Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2011.....	10
Analisi studi clinici 2007 - 2011.....	15
Studi clinici per ricercatore.....	21
Studi no-profit.....	21
Studi profit.....	23
Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2011.....	25
Pazienti arruolati negli studi clinici.....	26
Pazienti arruolati nel 2011.....	30
Tempi di accrual degli studi clinici 2007 - 2011.....	32
Monitoraggio degli studi clinici 2011.....	34
Monitoraggio studi clinici, attivati prima del 2007, in corso al 31 dicembre 2011.....	65

INDICE FIGURE	pag
Figura 1: Iter autorizzativo studi clinici (2007-2011)	7
Figura 2: Tempi autorizzativi studi clinici.....	10
Figura 3: Tempi autorizzativi studi osservazionali	11
Figura 4: Tempi autorizzativi sperimentazioni cliniche	11
Figura 5: Tempo delibera autorizzativa sperimentazioni cliniche (periodo 2007-2011).....	12
Figura 6: Tempo delibera autorizzativa sperimentazioni cliniche no profit (periodo 2007-2011)	13
Figura 7: Tempo delibera autorizzativa SC no profit farmacologiche e non (2007-2011).....	14
Figura 8: Studi clinici per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2011).....	15
Figura 9: Studi clinici per anno e tipologia di studio.....	15
Figura 10: Sperimentazioni cliniche per anno e tipologia di promotore	16
Figura 11: Studi osservazionali per anno e tipologia di promotore.....	16
Figura 12: Studi monocentrici e multicentrici (2007-2011).....	18
Figura 13: Andamento % SC farmacologiche per anno e fase.....	19
Figura 14: Finanziamenti previsti per anno e tipologia di promotore.....	20
Figura 15: Pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio	26
Figura 16: Pazienti previsti/arruolati negli studi profit (al 31/12/2011).....	28
Figura 17: Pazienti arruolati negli studi clinici (2010 vs 2011)	30
Figura 18: Tempo accrual primo paziente studi clinici.....	31
Figura 15: Tempo accrual totale studi clinici	32

INDICE TABELLE	pag
Tabella 1: Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2011).....	2
Tabella 2: Tempistica studi clinici (periodo 2007 – 2011).....	2
Tabella 3: Pazienti arruolati al 31/12/2011	3
Tabella 4: Numero mediano pazienti arruolati (2007 – 2011)	3
Tabella 5: Sperimentazioni per promotore no profit (rapporto AIFA 2011)	4
Tabella 6: Sperimentazioni per struttura partecipante (rapporto AIFA 2011).....	5
Tabella 7: Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione (rapporto AIFA 2011).....	6
Tabella 8: Sperimentazioni per promotore no profit (Bollettino Regione Campania AIFA 2008).....	6
Tabella 9: Studi clinici sottomessi al CEI per anno	7
Tabella 10: Studi clinici valutati dal CEI per anno	8
Tabella 11: Studi clinici attivati per anno	9
Tabella 12: Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno.....	17
Tabella 13: Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno.....	17
Tabella 14: Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno	18
Tabella 15: Studi osservazionali per anno e tipologia.....	19
Tabella 16: Studi clinici per anno e area di interesse	20
Tabella 17: Studi clinici no profit promossi dall'INT per ricercatore (2007 – 2011)	21
Tabella 18: Studi clinici no profit per ricercatore partecipante (2007 – 2011).....	22
Tabella 19: Studi clinici profit per ricercatore partecipante (2007 – 2011)	23
Tabella 20: Studi clinici profit per ricercatore coordinatore (periodo 2007 – 2011).....	24
Tabella 21: Studi clinici in corso al 31/12/2011	25
Tabella 22: Studi clinici chiusi al 31/12/2011.....	25
Tabella 23: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2011)	26
Tabella 24: Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2011)	27
Tabella 25: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi.....	27
Tabella 26: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso	27
Tabella 27: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (anno 2011).....	29
Tabella 28: Pazienti arruolati negli studi osservazionali (anno 2011).....	29
Tabella 29: Pazienti arruolati presso l'INT per area di interesse (2011).....	30

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 di uno studio, al fine di consentirne il monitoraggio, hanno l'obbligo di comunicare all'Autorità Competente locale e al Comitato Etico l'inserimento del primo paziente, l'andamento dell'arruolamento dei pazienti e la conclusione dello studio.

Nel corso del 2010 è stato avviato il monitoraggio degli studi clinici attivati presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" (INT), con lo scopo di fotografare la situazione delle SC e degli SO.

Nelle pagine che seguono, saranno considerati gli studi sottomessi alla valutazione del Comitato Etico Indipendente dell'INT (CEI) nel periodo 2007 - 2011.

Dopo una breve introduzione, dove viene confrontata la posizione dell'INT a livello nazionale, rispetto agli altri Istituti che svolgono sperimentazioni cliniche, in base al 10° Rapporto Nazionale sulla SC dei Medicinali pubblicato dall'AIFA a dicembre 2011, il rapporto si articola in:

- una sezione in cui è analizzato l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CEI e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- una sezione generale, in cui gli studi clinici sottomessi alla valutazione del CEI nell'intero periodo 2007 – 2011, sono analizzati per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una sezione in cui è descritto lo stato di avanzamento degli studi clinici, dove è riportato, per tipologia di studio e di promotore, il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati;
- l'elenco degli studi clinici ancora in corso attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2011 e l'elenco degli studi clinici attivati prima del 2007, e che ad oggi risultano essere ancora in corso.

DATI PRINCIPALI

Al 31 dicembre 2011, gli studi clinici ancora in corso, attivati presso l'INT nel periodo 2007 - 2011, sono 139 di cui 103 sperimentazioni cliniche e 36 studi osservazionali.

A questi, vanno aggiunte 12 sperimentazioni cliniche, attivate prima del 2007, che risultano essere ancora in corso al 31 dicembre 2011.

Di seguito si riportano le tabelle di sintesi sui principali risultati emersi dal monitoraggio degli studi attivati nel periodo 2007 - 2011.

Tabella 1

Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2011)

Studi clinici	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		Totale
	No - profit	Profit	No - profit	Profit	
Sottomessi al CEI	65	126	41	24	258
Valutati dal CEI (n=248):					
- parere negativo/sospensivo	10	10	2	1	23
- parere positivo	53	110	39	23	225
Attivati	49	102	36	19	206
Con almeno un paziente arruolato	36	71	28	17	
Ancora in corso	41	62	26	10	139

Tabella 2

Tempistica studi clinici (2007 - 2011)

Tempistica	Sperimentazioni Cliniche	Studi Osservazionali
	mediana (range)	mediana (range)
Iter autorizzativo:		
Valutazione CEI	1.5 (0.1 - 4.8)	1.2 (0.1 - 3.4)
Delibera autorizzativa	2.5 (0.5 - 19.1)	1.9 (0.5 - 6.8)
Overall	4.5 (1.6 - 21.2)	3.8 (0.7 - 8.6)
Accrual:		
1° paziente	2.7 (0.1 - 14.5)	2.1 (0.7 - 17.3)
totale studio	14.6 (2.9 - 41.5)	11.1 (2.5 - 41.5)

Tabella 3

Pazienti arruolati al 31/12/2011

Pazienti arruolati	Sperimentazioni Cliniche		Studi Osservazionali		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
Totale	6.865	1.152	2.273	795	11.085
Solo nel 2011	1.624	322	1.435	524	3.905

Tabella 4

Numero mediano pazienti arruolati (2007 – 2011)

Pazienti arruolati	Sperimentazioni Cliniche		Studi Osservazionali	
	No – profit	Profit	No – profit	Profit
Numero mediano (range):				
Studi chiusi	5 (0 – 790)	3 (0 – 56)	5 (0 – 130)	10 (0 – 120)
Studi in corso	9 (0 – 3.286)	2 (0 – 56)	24 (0 – 638)	7 (0 – 500)

INTRODUZIONE

Secondo i dati del 10° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, pubblicato dall'AIFA a dicembre 2011, e relativi al numero di SC no-profit promosse in Italia nel periodo 2006-2010, l'INT si colloca al 20° posto, con 19 SC.

Tale dato sottolinea il ruolo preminente che l'INT ha assunto nella promozione di SC no-profit ed è ancora più rilevante se si considera che l'INT, come Istituto monotematico, si colloca al 3° posto, subito dopo l'Istituto Europeo di Oncologia e l'Istituto Tumori di Milano (**Tabella 5**).

Tabella 5

<i>Sperimentazioni per Promotore no profit</i>				
SC: 1.480				
	Promotore no profit	SC	%	% cum.
1	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	96	6,5	6,5
2	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	89	6,0	12,5
3	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	72	4,9	17,4
4	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista - Molinette di Torino	45	3,0	20,4
5	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	37	2,5	22,9
6	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	36	2,4	25,3
7	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	36	2,4	27,8
8	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	33	2,2	30,0
9	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	31	2,1	32,1
10	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	28	1,9	34,0
11	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	27	1,8	35,8
12	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	26	1,8	37,6
13	A.O. di Padova	23	1,6	39,1
14	A.O. Universitaria Consorziata Policlinico di Bari	21	1,4	40,5
15	A.O. Universitaria di Parma	21	1,4	42,0
16	GOIM - Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (Bari)	21	1,4	43,4
17	Università Federico II di Napoli	21	1,4	44,8
18	A.O. Universitaria Senese di Siena	20	1,4	46,1
19	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	19	1,3	47,4
20	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	19	1,3	48,7

Allo stesso modo, se confrontiamo la posizione dell'INT nella **Tabella 6**, che riporta il numero di sperimentazioni per struttura partecipante, notiamo che si colloca, come IRCCS oncologico, al 5° posto, dopo l'Istituto Tumori di Milano, l'Istituto Europeo di Oncologia, l'IST di Genova e l'Istituto Regina Elena di Roma.

Tabella 6

Sperimentazioni per struttura partecipante
 SC totali: 3.863
 Prime 50 strutture su 862

Struttura	SC	% su tot. SC (3.863)	SC coord.	% SC coord./total
1 IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	565	14,6	238	42,1
2 A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	556	14,4	215	38,7
3 A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	444	11,5	146	32,9
4 A.O. Universitaria Pisana di Pisa	429	11,1	168	39,2
5 A.O. Universitaria S. Martino di Genova	424	11,0	75	17,7
6 A.O. Universitaria Careggi di Firenze	418	10,8	74	17,7
7 IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	383	9,9	98	25,6
8 A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	363	9,4	98	27,0
9 A.O. Universitaria Policlinico di Modena	338	8,7	58	17,2
10 A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	337	8,7	53	15,7
11 A.O. di Padova	314	8,1	49	15,6
12 A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	312	8,1	60	19,2
13 A.O. Universitaria Federico II di Napoli	310	8,0	51	16,5
14 A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	304	7,9	47	15,5
15 A.O. di Perugia	295	7,6	45	15,3
16 A.O. Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	292	7,6	28	9,6
17 A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	265	6,9	49	18,5
18 A.O. Universitaria Senese di Siena	248	6,4	73	29,4
19 IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	241	6,2	140	58,1
20 A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	234	6,1	60	25,6
21 A.O. Universitaria di Parma	234	6,1	38	16,2
22 IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	230	6,0	57	24,8
23 A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	226	5,9	26	11,5
24 Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	221	5,7	52	23,5
25 A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	215	5,6	56	26,0
26 A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza (MB)	213	5,5	39	18,3
27 A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	207	5,4	12	5,8
28 IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	201	5,2	59	29,4
29 IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	200	5,2	86	43,0
30 A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	195	5,0	20	10,3
31 A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	185	4,8	20	10,8
32 A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	177	4,6	23	13,0
33 A.O. Ospedale Sacco di Milano	175	4,5	31	17,7
34 Università D'Annunzio di Chieti	175	4,5	58	33,1
35 A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Umberto I di Ancona	167	4,3	29	17,4
36 IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	158	4,1	6	3,8
37 A.O. Universitaria - P.O. Vittorio Emanuele e Ferrarotto di Catania	155	4,0	11	7,1
38 A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	153	4,0	23	15,0
39 IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST) di Genova	151	3,9	32	21,2
40 IRCCS Istituto Regina Elena (IFO) di Roma	150	3,9	32	21,3
41 A.O. Cardarelli di Napoli	149	3,9	12	8,1
42 A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	143	3,7	18	12,6
43 A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	137	3,5	3	2,2
44 IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	135	3,5	31	23,0

Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (profit e no-profit) per struttura partecipante a livello regionale, l'INT si posiziona al 3° posto (**Tabella 7**).

Tabella 7

Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia
 SC totali: 3.863
 Strutture: 862

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Campania	886		
<i>Provincia di Napoli</i>	764	86,2	
A.O. Universitaria Federico II di Napoli	310	35,0	40,6
A.O. Cardarelli di Napoli	149	16,8	19,5
IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	135	15,2	17,7
A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	132	14,9	17,3
A.O. Monaldi di Napoli	55	6,2	7,2
Università Federico II di Napoli	49	5,5	6,4
A.O. Cotugno di Napoli	24	2,7	3,1

Infine, secondo 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 8**).

Tabella 8

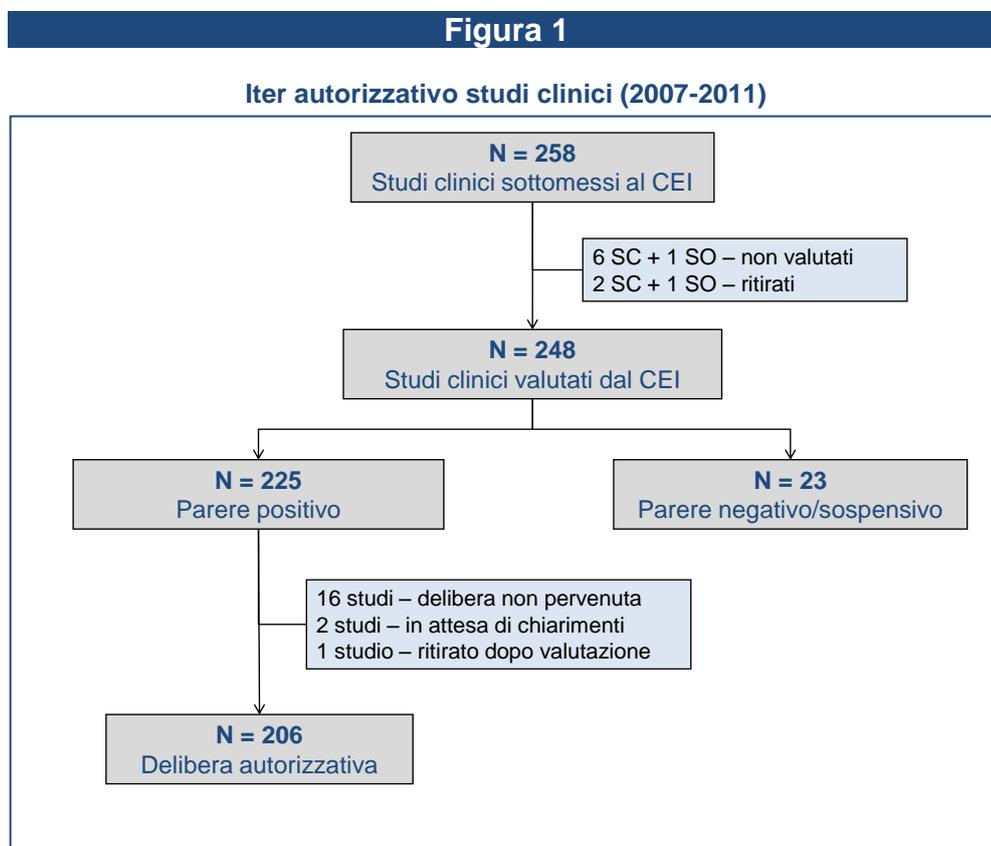
Sperimentazioni per Promotore no profit
 SC regionali: 170

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
3	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	7	4,1	32,9	7,0
4	Consorzio Oncotech	6	3,5	36,5	0,4
5	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	5	2,9	39,4	2,0
6	HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari (Firenze)	5	2,9	42,4	0,4
7	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	5	2,9	45,3	1,6
8	NDDO - New Drugs Development Office	5	2,9	48,2	0,3
9	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (Bologna)	4	2,4	50,6	0,5
10	Gruppo Cooperatore Italiano per lo Studio della Leucemia Mieloide Cronica (Bologna)	4	2,4	52,9	0,2
11	Istituto S. Raffaele di Milano	4	2,4	55,3	6,6
12	A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	3	1,8	57,1	0,2
13	Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	3	1,8	58,8	0,3

ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007 - 2011

Nella **Figura 1**, è riportato l'iter autorizzativo dei 258 studi clinici, sottmessi alla valutazione del CEI nel periodo 2007 – 2011.



Nella **Tabella 9** sono riportati gli studi clinici sottmessi al CEI per anno, suddivisi per tipologia di studio (SC/SO) e di promotore (no profit/profit).

Tabella 9

Studi clinici sottmessi al CEI per anno

Studi clinici totali: 258

Anno	Sperimentazioni cliniche N=191		Studi osservazionali N=67		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	9	14	3	5	31
2008	10	25	4	4	43
2009	13	27	10	5	55
2010	18	25	11	1	55
2011	15	35	13	11	74
Totale	65	126	41	26	258

Su 258 studi sottomessi, 6 SC e 1 SO non sono stati ancora valutati dal CEI; inoltre 2 SC e 1 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI; pertanto, al 31/12/2011, sono stati valutati dal CEI 248 (96.2%), di cui 225 con parere positivo e 23 con parere negativo e/o sospensivo (**Tabella 10**).

Tabella 10
Studi clinici valutati dal CEI per anno

Studi clinici totali: 248

Studi clinici		2007		2008		2009		2010		2011*		Totale
		P	N/S									
SC no-profit	Promotore	2	-	6	1	5	-	2	3	7	1	27
	Partecipante	5	2	3	-	5	3	13	-	5	-	36
SC profit	Coordinatore	-	-	4	-	3	1	2	-	3	-	13
	Partecipante	12	2	19	2	21	2	21	2	25	1	107
SO no-profit	Promotore	-	-	1	-	5	-	4	-	8	1	19
	Partecipante	3	-	3	-	5	-	7	-	3	1	22
SO profit	Coordinatore	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
	Partecipante	5	-	4	-	5	-	1	-	7	1	23
Totale studi clinici valutati		31		43		55		55		64		248

P= valutazione positiva; N/S= valutazione negativa/sospensiva

* 6 SC e 1 SO non sono ancora stati valutati dal CEI al 31/12/2011;

* 2 SC e 1 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI

Dei 225 studi che hanno ottenuto parere positivo dal CEI, 2 risultano essere approvati con riserva, in quanto non hanno ancora prodotto al CEI i chiarimenti richiesti (Reg. CEI 2/07 e 19/10), 1 è stato ritirato dal promotore dopo la valutazione del CEI (Reg. CEI 17/11), mentre per 16 studi valutati positivamente nel corso del 2011, non è ancora pervenuta l'autorizzazione amministrativa al 31/12/2011.

Pertanto, al 31/12/2011, gli studi clinici che hanno completato l'iter autorizzativo sono 206.

Nella **Tabella 11** sono riportati gli studi clinici attivati per anno, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (no-profit/profit).

Tabella 11
Studi clinici attivati per anno

Studi clinici totali: 206

Tipologia studio clinico		2007*	2008	2009	2010*	2011 ^{o+}	Totale
SC no-profit	Promotore	2	6	5	2	5	20
	Partecipante	4	3	5	13	4	29
SC profit	Coordinatore	-	4	3	2	3	12
	Partecipante	12	19	21	20	18	90
SO no-profit	Promotore	-	1	5	4	6	16
	Partecipante	3	3	5	7	2	20
SO profit	Coordinatore	-	-	-	-	-	-
	Partecipante	5	4	5	1	4	19
Totale studi clinici attivati		26	40	49	49	42	206

* 2 SC valutate positivamente non hanno ancora presentato i chiarimenti richiesti;

^o Studio ritirato dal Promotore dopo valutazione positiva del CEI;

* 9 SC e 7 SO non hanno ancora ottenuto la delibera di autorizzazione al 31/12/2011.

TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2007 – 2011

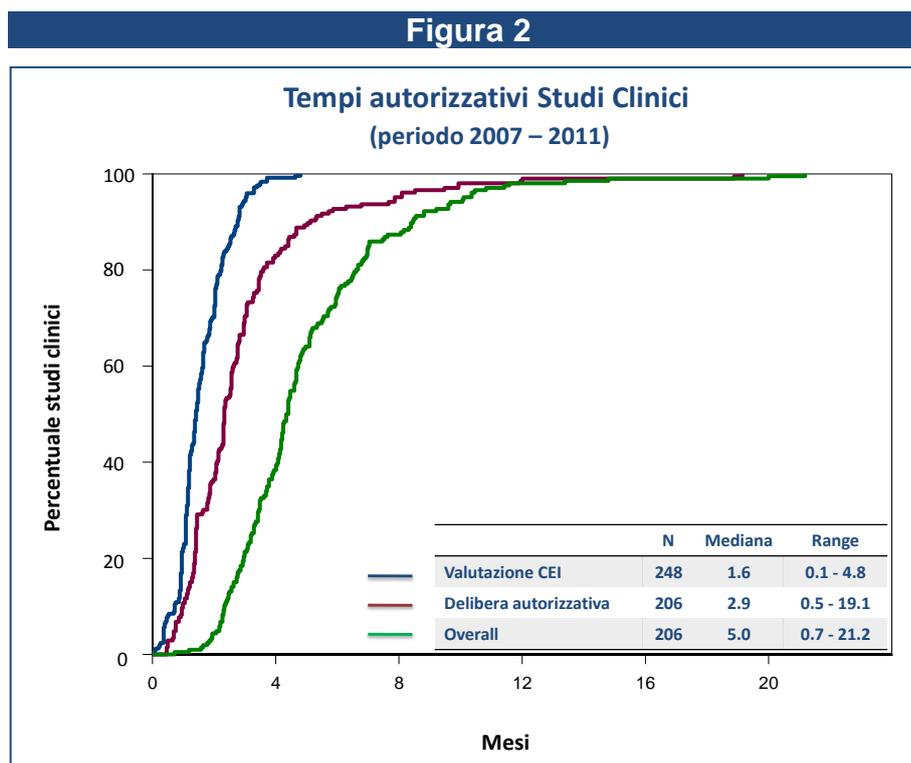
Nell'analisi che segue, abbiamo valutato il tempo di attivazione degli studi clinici, ovvero il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio al CEI alla sottoscrizione della delibera di autorizzazione alla esecuzione dello stesso (**Overall**).

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

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

Per la fase di **Valutazione CEI**, abbiamo considerato tutti gli studi che, al 31/12/2011, sono stati valutati dal CEI (**248 studi**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi che, al 31/12/2011, risultavano essere attivati (**206 studi**).

In generale, come riportato nella **Figura 2**, il tempo mediano di attivazione di uno studio è di 5.0 mesi (*range 0.7-21.2*); in particolare, la fase di **Valutazione CEI** richiede un tempo mediano di 1.6 mesi (*range 0.1-4.8*), mentre la fase di **Delibera autorizzativa** richiede un tempo mediano di 2.9 mesi (*range 0.5-19.1*).



Descrivendo l'analisi dei tempi autorizzativi, in base alla tipologia di studio (SC e SO), non si rileva una sostanziale differenza nella tempistica: il tempo mediano di attivazione è infatti di 3.8 mesi (range 0.7-8.6) per gli SO (**Figura 3**) e di 4.5 mesi (range 1.6-21.2) per le SC (**Figura 4**).

Figura 3

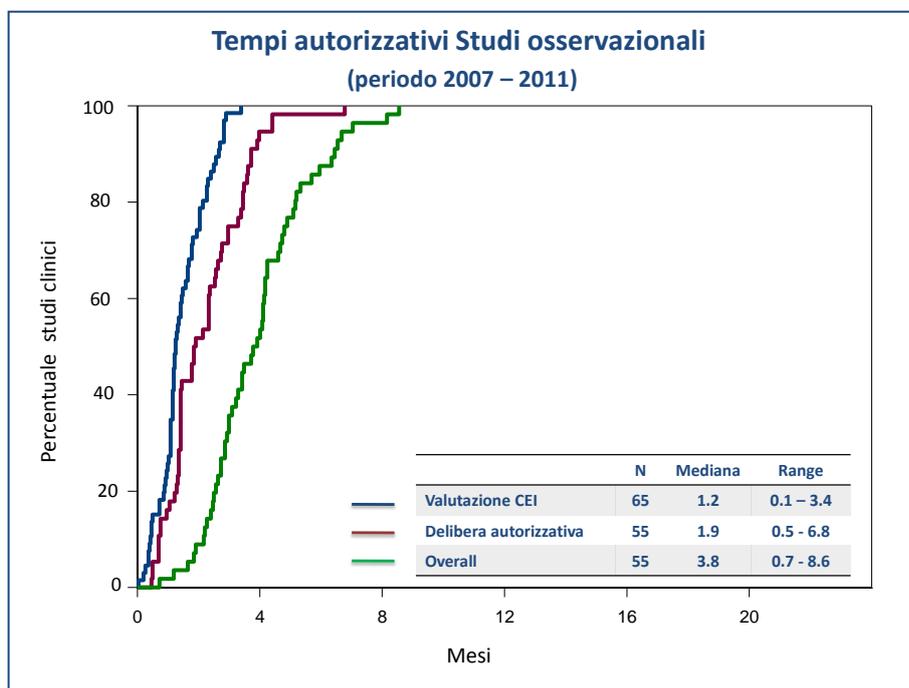
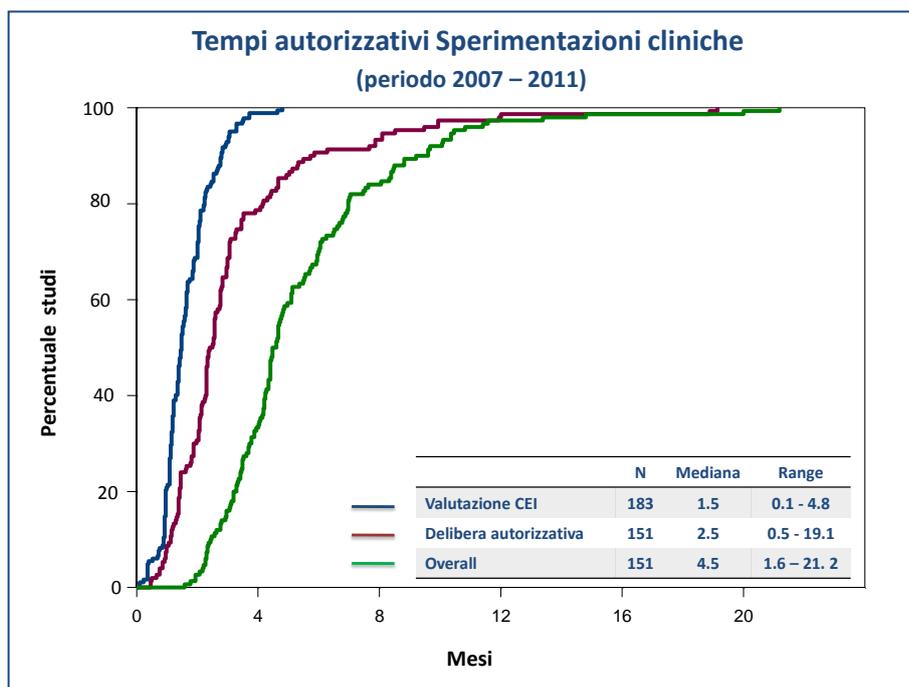
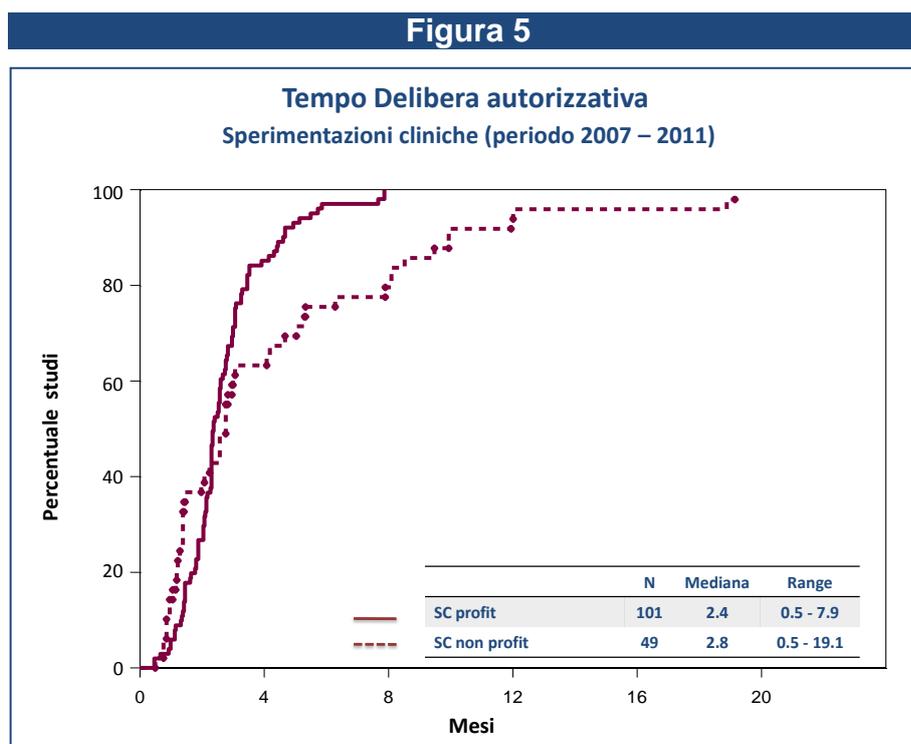


Figura 4



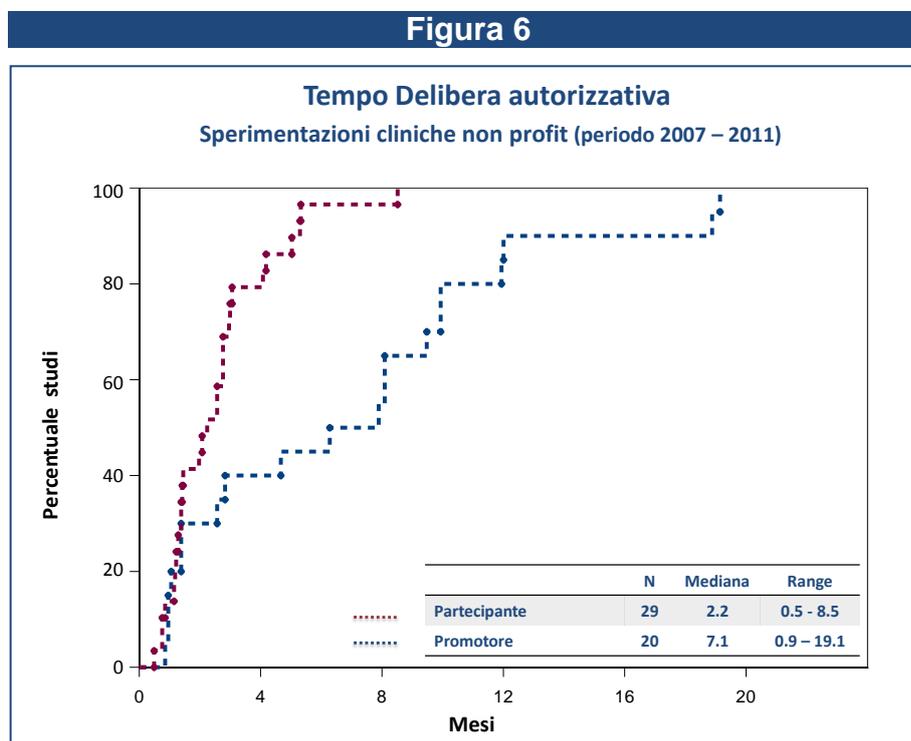
È interessante notare come la tempistica di valutazione del CEI, sia per le SC che per gli SO, è perfettamente in linea con quella prevista dal Decreto Legislativo 211/2003 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, che dettano in 60 giorni il tempo limite per la valutazione di uno studio clinico da parte del comitato etico.

Tuttavia, poiché il tempo necessario ad ottenere la delibera di autorizzazione alla esecuzione delle sperimentazioni cliniche raggiunge valori estremi del *range* molto alti (superiori ai 19 mesi), abbiamo descritto tale tempistica separatamente per le SC profit e no profit (**Figura 5**).



Il grafico indica che i tempi autorizzativi elevati sono dovuti esclusivamente alla componente delle sperimentazioni cliniche no profit.

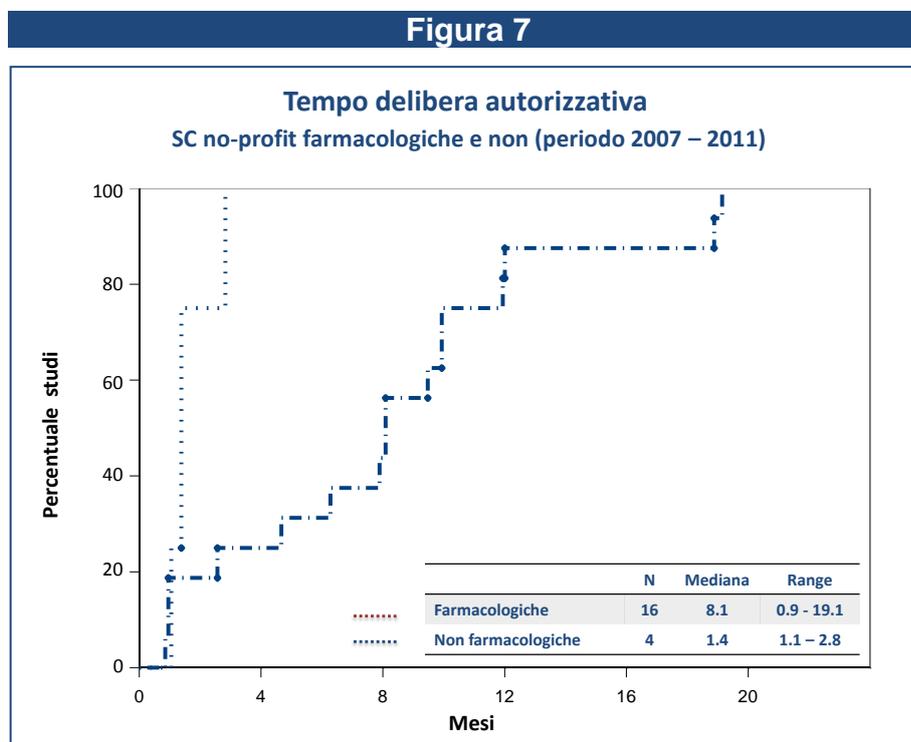
A questo punto, abbiamo ulteriormente analizzato i tempi necessari ad ottenere la delibera autorizzativa delle sperimentazioni no-profit a seconda del ruolo dell'INT (promotore o partecipante) (Figura 6).



Il grafico indica che i tempi autorizzativi elevati sono dovuti alle SC promosse dall'INT che mostrano tempi mediani di 7.1 mesi, rispetto ai 2.2 mesi richiesti quando l'INT figura come centro partecipante.

In ogni caso, confrontando la tempistica di autorizzazione alla esecuzione delle sperimentazioni cliniche no profit promosse dall'INT, rispetto al dato rilevato nel precedente rapporto sul monitoraggio degli studi clinici condotti presso l'INT, si osserva una riduzione del tempo mediano richiesto, che passa dai 10.0 medi del 2010 ai 7.1 mesi del 2011.

Questa riduzione si affianca ad un aumento delle SC di fase IV e di quelle non farmacologiche promosse dall'INT. Per capire se tale riduzione sia in qualche modo collegata alla promozione di SC, che di norma non richiedono un'apposita polizza assicurativa (fase IV e interventistiche non farmacologiche), abbiamo valutato separatamente il tempo di autorizzazione delle SC, farmacologiche e non, promosse dall'INT (**Figura 7**).

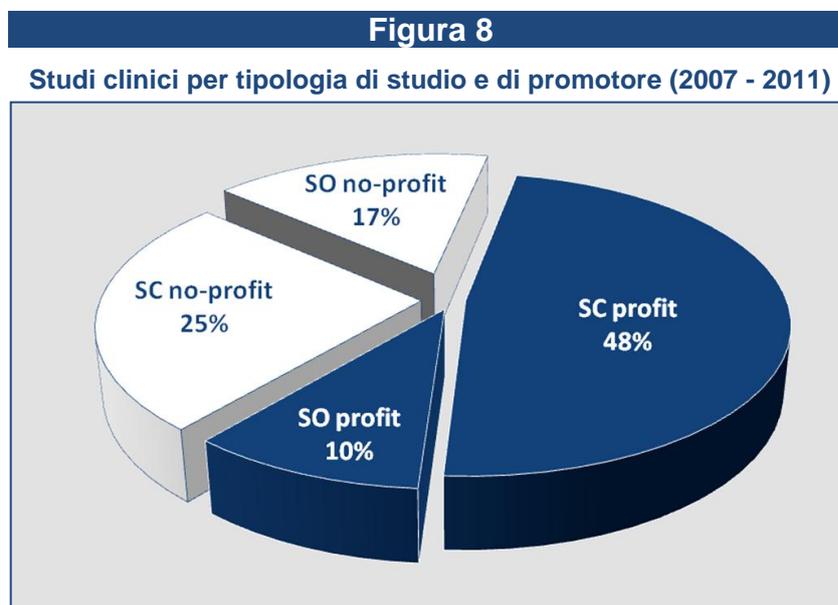


Il grafico indica chiaramente che le SC non farmacologiche no-profit promosse dall'INT hanno dei tempi di autorizzazione notevolmente più bassi rispetto a quelle farmacologiche (**1.4 versus 8.1 mesi**).

ANALISI STUDI CLINICI 2007 - 2011

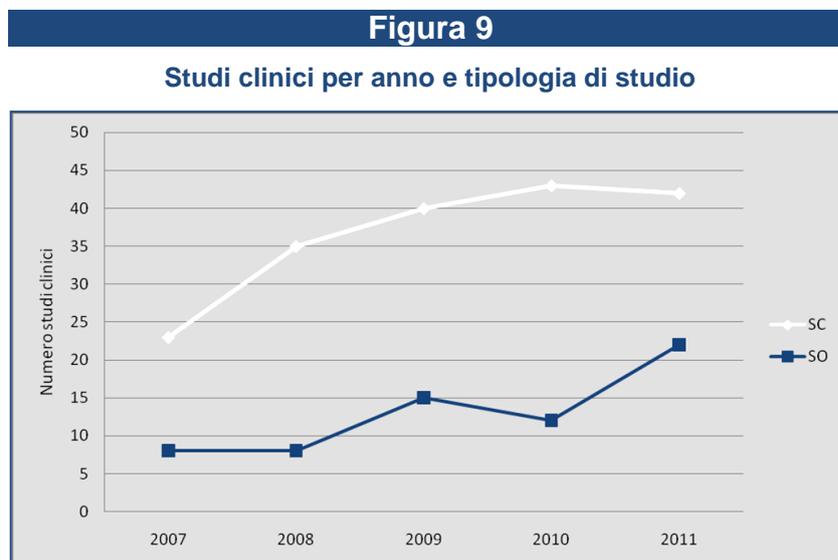
In questa sezione verranno analizzati i 248 studi clinici valutati dal CEI entro il 31 dicembre 2011.

La **Figura 8**, riporta la percentuale degli studi, suddivisa per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit e no-profit).

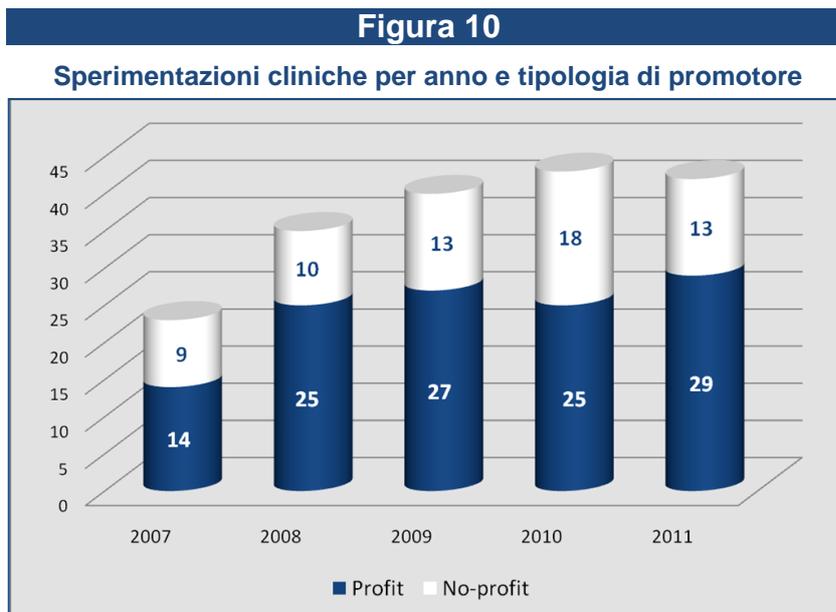


Il grafico mostra che il 73% degli studi clinici condotti presso l'INT è costituito dalle SC e che il 42% degli studi clinici valutati dal CEI è rappresentato dai no-profit.

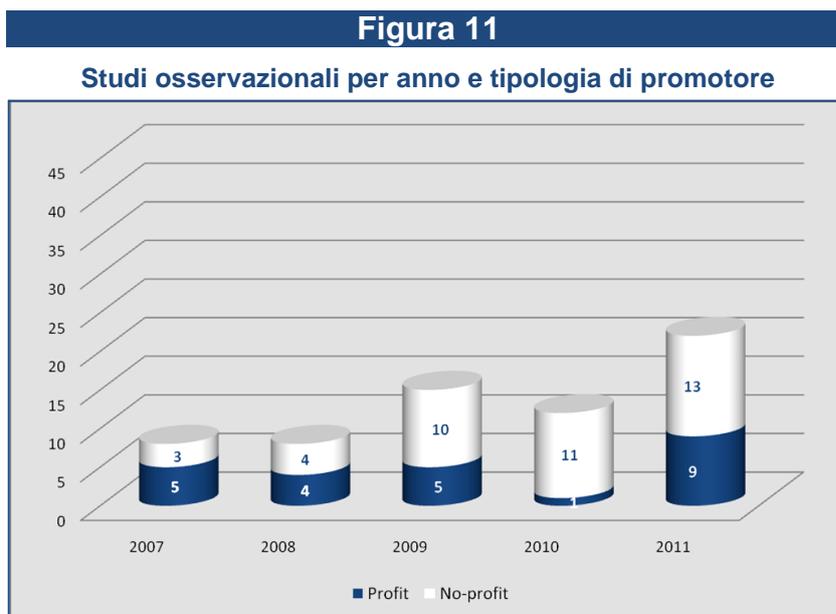
Dal 2007 al 2011 il numero degli studi clinici valutati dal CEI ha avuto un andamento crescente, come evidenziato dalla **Figura 9**; in particolare, le SC sono passate da 23 nel 2007 a 42 nel 2011, e gli SO sono passati da 8 nel 2007 a 22 nel 2011.



Tale incremento è dovuto soprattutto alla quota degli studi no-profit. Infatti la **Figura 10** indica che il numero delle SC no-profit ha avuto un incremento dal 2007 al 2011 del 45%.



Allo stesso modo la **Figura 11**, indica che gli SO no-profit hanno avuto nello stesso periodo un incremento del 330%.



In generale, nel periodo 2007 – 2011, il 35% delle SC e il 62% degli SO, promossi e/o condotti presso l'INT, è rappresentato da studi no-profit.

Relativamente alle SC, su 183 SC valutate dal CEI nel periodo 2007-2011, 175 (95.6%) sono farmacologiche, mentre le restanti 8 sono non farmacologiche (**Tabella 12**).

Tabella 12
Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno

Sperimentazioni cliniche totali: 183

Anno	Sperimentazioni cliniche		Totale
	Farmacologiche	Non farmacologiche	
2007	23	-	23
2008	33	2	35
2009	37	3	40
2010	41	2	43
2011	41	1	42
% Totale	175 (95.6%)	8 (4.4%)	183

Rispetto ai dati riportati nel 10° Rapporto Nazionale dell'AIFA, che registrano una flessione delle SC farmacologiche nazionali del 14.6% dal 2008 al 2009 e del 12.2% dal 2009 al 2010, la **Tabella 12** indica che le SC farmacologiche condotte presso l'INT mostrano un incremento, rispettivamente, del 12% e del 11%.

Questi dati confermano il ruolo emergente che l'INT sta assumendo a livello nazionale nella promozione e conduzione di SC, tanto da contribuire, con le sue 41 SC farmacologiche valutate nel 2010, al 6.2% di quelle nazionali (660 SC).

Come riportato nella **Tabella 13**, la quasi totalità degli studi valutati dal CEI risulta essere multicentrica (94%).

Tabella 13
Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno

Studi clinici totali: 248

Anno	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		Totale
	Monocentriche N	Multicentriche N	Monocentrici N	Multicentrici N	
2007	1	22	-	8	31
2008	2	33	-	8	43
2009	1	39	-	15	55
2010	4	39	1	11	55
2011	3	39	2	20	64
% Totale	11 (4.0%)	172 (69%)	3 (1.6%)	62 (25.0%)	248

L'INT è ormai saldamente presente nella ricerca internazionale: la quota di studi internazionali nel periodo 2007 - 2011 è pari al 58% del totale degli studi multicentrici (**Tabella 14**).

Tabella 14

Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno

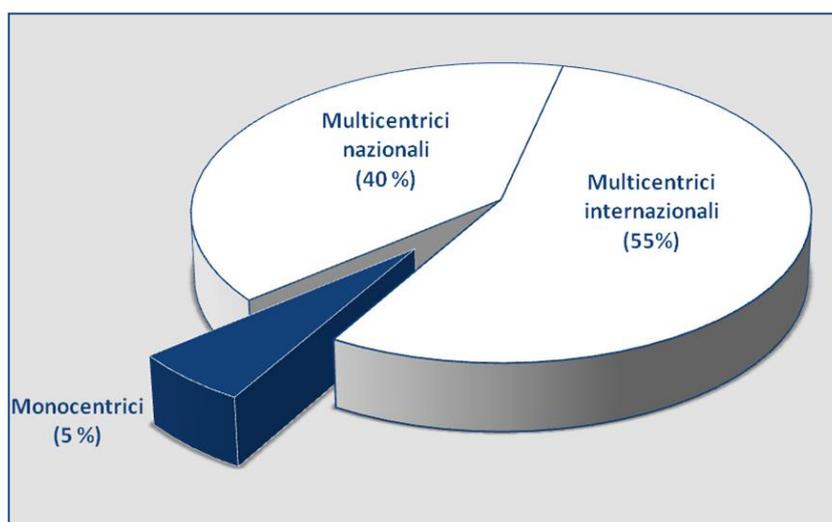
Studi clinici totali: 234

Anno	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		Totale
	Nazionali N	Internazionali N	Nazionali N	Internazionali N	
2007	5	17	3	5	30
2008	13	20	3	5	41
2009	19	20	10	5	54
2010	14	25	10	1	50
2011	9	30	12	8	59
% Totale	60 (25.6%)	112 (47.9%)	38 (16.2%)	24 (10.3%)	234

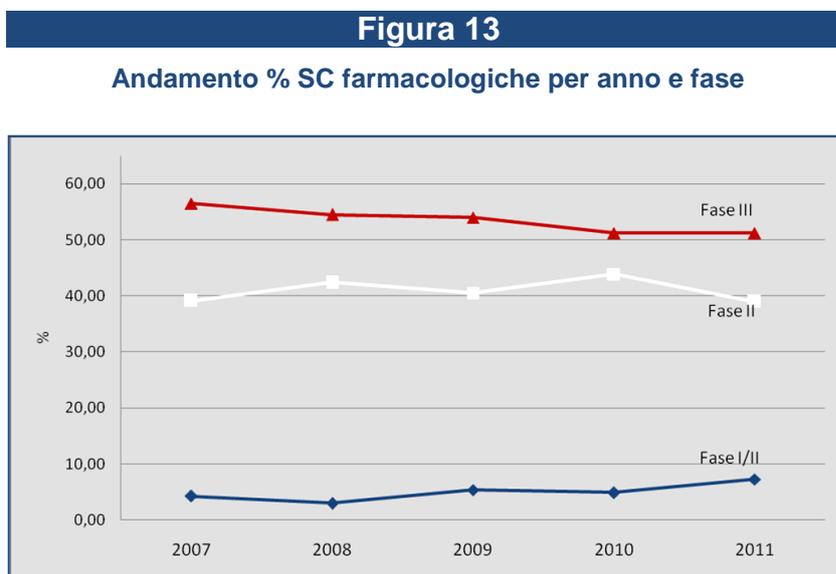
La **Figura 12** riporta la percentuale degli studi monocentrici e multicentrici, valutati dal CEI nel periodo 2007 - 2011.

Figura 12

Studi monocentrici e multicentrici (2007-2011)



La **Figura 13** riporta l'andamento percentuale delle 175 SC farmacologiche, per anno e fase. Le SC di fase II rappresentano una quota rilevante della ricerca clinica condotta presso l'INT (41%). Gli studi di fase III sono invariati rispetto al 2010, attestandosi al di sotto del 52%, confermando l'andamento iniziato nel 2008 (54% vs. 56% del 2007). Inoltre, i dati indicano che, le SC di Fase I/II valutate presso l'INT, sono aumentate nel corso degli anni, superando nel 2011 la soglia del 7%.



Per quanto riguarda gli SO, l'86% è di tipo prospettico (**Tabella 15**).

Tabella 15
Studi osservazionali per anno e tipologia
Studi osservazionali totali: 65

Anno	Tipologia studio osservazionali		Totale N
	Prospettivo N	Retrospettivo N	
2007	8	-	8
2008	5	3	8
2009	11	4	15
2010	11	1	12
2011	21	1	22
% Totale	56 (84.8%)	10 (15.2%)	65

Analizzando gli studi clinici per area di interesse, la **Tabella 16** mostra una prevalenza percentuale delle aree gastro-intestinale, uro-ginecologica, mammaria e melanoma, che insieme rappresentano oltre il 70% degli studi valutati dal CEI.

Nel corso degli ultimi anni, inoltre, si è assistito ad un aumento degli studi sulla qualità di vita dei pazienti, sulla patologia polmonare e sulle malattie ematologiche.

Tabella 16

Studi clinici per anno e area di interesse

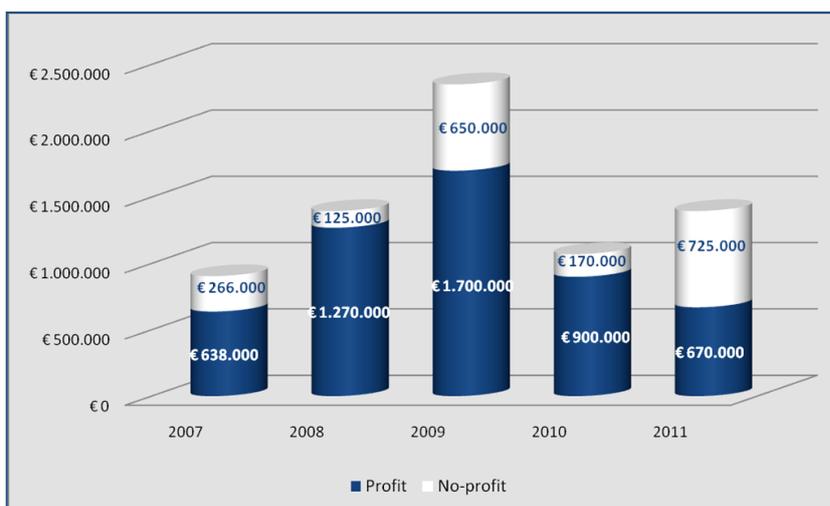
Studi clinici totali: 248

Area di interesse	2007 N	2008 N	2009 N	2010 N	2011 N	Totale N (%)
Gastro - intestinale	6	9	12	11	15	53 (22%)
Uro - ginecologico	5	5	17	12	13	52 (21%)
Mammella	8	12	7	3	7	37 (15%)
Melanoma	1	6	8	10	6	31 (13%)
QdV – Terapia dolore	3	4	3	2	6	18 (7%)
Ematologico	1	2	1	5	8	17 (7%)
Polmone	1	2	3	5	4	15 (6%)
Diagnostica	-	1	1	5	2	9 (4%)
Testa – collo	1	1	2	1	2	7 (3%)
Tessuti molli	3	1	1	-	-	5 (2%)
Cardiologia	2	-	-	1	1	4 (2%)
Totale	31	43	55	55	64	248

In ultima analisi, si riportano i i finanziamenti previsti per gli studi clinici per anno e tipologia di promotore (profit e no-profit) (**Figura 14**). Il volume di finanziamenti per gli studi profit, che corrisponde all'importo previsto in base al numero di pazienti da arruolare presso l'INT, si è ridotto nel corso degli ultimi anni, benché il numero di studi profit valutati dal CEI sia aumentato.

Figura 14

Finanziamenti previsti per anno e tipologia di promotore



STUDI CLINICI PER RICERCATORE

Di seguito sono riportati i 225 studi clinici che hanno ottenuto, al 31/12/2011, valutazione positiva dal CEI, suddivisi per tipologia di promotore (profit e no-profit), di studio (SC e SO) e per ricercatore responsabile.

STUDI NO-PROFIT

La **Tabella 17** riporta i responsabili dei **40 studi clinici no-profit**, promossi/coordinati dall'INT, nel periodo 2007 - 2011.

Tabella 17

Studi clinici no profit promossi dall'INT per ricercatore (2007 – 2011)

Studi clinici totali: 40 – (SC=22; SO=18)

Ricercatore *	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali	
	N	% su totale SC	N	% su totale SO
Avallone A.	1	5 %	-	-
Caponigro F.	1	5 %	-	-
Cavalcanti E.	-	-	1	6 %
Coppola C.	-	-	1	6 %
Cuomo A.	1	5 %	2	11 %
D'Angelo V.	-	-	1	6 %
De Bellis M.	1	5 %	-	-
De Falco F.	-	-	1	6 %
De Laurentiis M.	1	5 %	-	-
Facchini G.	-	-	2	11 %
Giglio A.	1	5 %	-	-
Greggi S.	2	9 %	1	6 %
Iaffaioli R.V. <small>*(precedentemente coordinate da Comella P.)</small>	2°	9 %	2	11 %
Laurelli G.	1	5 %	-	-
Marone P.	-	-	1	6 %
Morabito A.	2	9 %	-	-
Nasti G.	1	5 %	-	-
Normanno N.	-	-	1	6 %
Perdonà S.	-	-	2	11 %
Perrone F.	15	68 %	8	45 %
Pezzullo L.	-	-	1	6 %
Pinto A.	1	5 %	-	-
Pignata S.	5	23 %	3	17 %
Sassaroli C.	1	5 %	-	-
Romano G.	-	-	1	6 %

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

La **Tabella 18** riporta i responsabili dei **52 studi clinici no-profit**, in cui l'INT figura come centro partecipante, nel periodo 2007 – 2011.

Tabella 18
Studi clinici no profit per ricercatore partecipante (2007 – 2011)

Studi clinici totali: 52 – (SC=31; SO=21)

Ricercatore*	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali	
	N	% su totale SC	N	% su totale SO
Apice G.	2	6 %	-	-
Ascierto P.	3	10 %	2	10 %
Budillon A.	-	-	1	5%
Casaretti R.	1	3 %	-	-
Cuomo A.	1	3 %	-	-
D'Aiuto G.	2	6 %	-	-
De Bellis M.	-	-	1	5%
De Falco F.	-	-	2	10 %
De Laurentiis M. <small>*(precedentemente condotte da de Matteis A.)</small>	1	3 %	2°	10 %
De Lutio E.	1	3 %	-	-
Facchini G.	2	6 %	1	5 %
Gravina A.	1	3 %	-	-
Greggi S.	-	-	4	19 %
Iaffaioli R.V. <small>*(2 SC precedentemente condotte da Comella P.)</small>	5°	16 %	2	10 %
Maurea A.	-	-	1	5 %
Morabito A.	2	6 %	-	-
Muto P.	1	3 %	-	-
Nasti G.	1	3 %	-	-
Nuzzo F.	1	3 %	-	-
Palaia R.	2	6 %	-	-
Petrillo A.	-	-	1	5 %
Pignata S.	3	10 %	1	5 %
Pinto A.	4	13 %	2	10 %
Romano G.	1	3 %	1	5 %

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

STUDI PROFIT

La **Tabella 19** riporta i responsabili dei **120 studi clinici profit**, in cui l'INT risulta centro partecipante, nel periodo 2007 - 2011.

Tabella 19

Studi clinici profit per ricercatore partecipante (2007 – 2011)

Studi clinici totali: 120 – (SC=98; SO=22)

Ricercatore	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali	
	N	% su totale SC	N	% su totale SO
Apice G.	4	4 %	1	5 %
Ascierto P.	21	21 %	3	14 %
Botti G.	-	-	1	5 %
Bruni G.	1	1 %	-	-
Caponigro F.	4	4 %	-	-
Cuomo A.	2	2 %	-	-
De Laurentiis M. <small>*(1 SC e 1 SO precedentemente condotte da de Matteis A.)</small>	5°	5 %	2°	9 %
Delrio P.	-	-	1	5 %
Facchini G.	3	3 %	1	5 %
Frigeri F.	1	1 %	-	-
Gallo A.	1	1 %	-	-
Gravina A.	2	2 %	2	9 %
Iaffaioli R.V.	6	6 %	2	9 %
Izzo F.	6	6 %	1	5 %
Landi G.	2	2 %	-	-
Lastoria S.	1	1 %	-	-
Morabito A.	5	5 %	-	-
Mozzillo N.	1	1 %	-	-
Nasti G.	1	1 %	-	-
Nuzzo F.	2	2 %	1	5 %
Pacilio C.	3	3 %	1	5 %
Perdonà S.	-	-	1	5 %
Petrillo A.	2	2 %	2	9 %
Pezzullo L.	1	1 %	-	-
Pignata S.	10	10 %	2	9 %
Pinto A.	10	10 %	1	5 %
Pisano C.	1	1 %	-	-
Romano G.	1	1 %	-	-
Russo G.	2	2 %	-	-
Totale	98	100 %	22	100 %

La **Tabella 20** riporta i responsabili dei **13 studi clinici profit**, in cui l'INT risulta centro coordinatore, nel periodo 2007 - 2011.

Tabella 20
Studi clinici profit per ricercatore coordinatore (periodo 2007 – 2011)

Studi clinici totali: 13 – (SC=12; SO=1)

Ricercatore *	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali	
	N	% su totale SC	N	% su totale SO
Ascierto P.	1	8 %	-	-
Bruni G.	1	8 %	-	-
De Laurentiis M	1	8 %	1	100 %
Frasci G.	1	8 %	-	-
Izzo F.	1	8 %	-	-
Lastoria S.	1	8 %	-	-
Morabito A.	1	8 %	-	-
Perrone F.	2	17 %	-	-
Pignata S.	2	17 %	-	-
Pisano C.	1	8 %	-	-
Rocco G.	1	8 %	-	-

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

STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007 - 2011

In questa sezione, verrà analizzato lo stato di avanzamento dei 206 studi clinici che, al 31 dicembre 2011, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su 206 studi clinici attivati nel periodo 2007 - 2011, 139 (103 SC e 36 SO) risultano essere ancora in corso; di questi 106 hanno arruolato il primo paziente (13 hanno terminato l'arruolamento ma è ancora in corso il follow-up) (Tabella 21).

Tabella 21

Studi clinici in corso al 31/12/2011

Studi clinici: 139

Studi in corso	Profit	No-profit	N = 139
Arruolato primo paziente			
Si	55	52	107*
No	17	15	32
*Arruolamento chiuso – continua follow-up	9	4	13

Su 67 studi chiusi (48 SC e 19 SO), soltanto 44 hanno arruolato almeno un paziente e sono stati chiusi regolarmente, mentre i restanti 23 studi sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente, per fine regolare dello studio, anticipatamente per difficoltà nel reclutamento pazienti o perché ritirati dal promotore (Tabella 22).

Tabella 22

Studi clinici chiusi al 31/12/2011

Studi clinici: 67

Studi chiusi	Profit	No-profit	N = 67
Arruolamento completato (almeno 1 paziente arruolato)	33	11	44
Difficoltà di arruolamento	4	3	7
Studio ritirato dal promotore	7	3	10
Arruolamento completato (nessun paziente arruolato)	5	1	6

In definitiva, al 31/12/2011, sono 151 gli studi clinici che hanno arruolato almeno un paziente (106 SC e 45 SO); **23 studi sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente.**

PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI

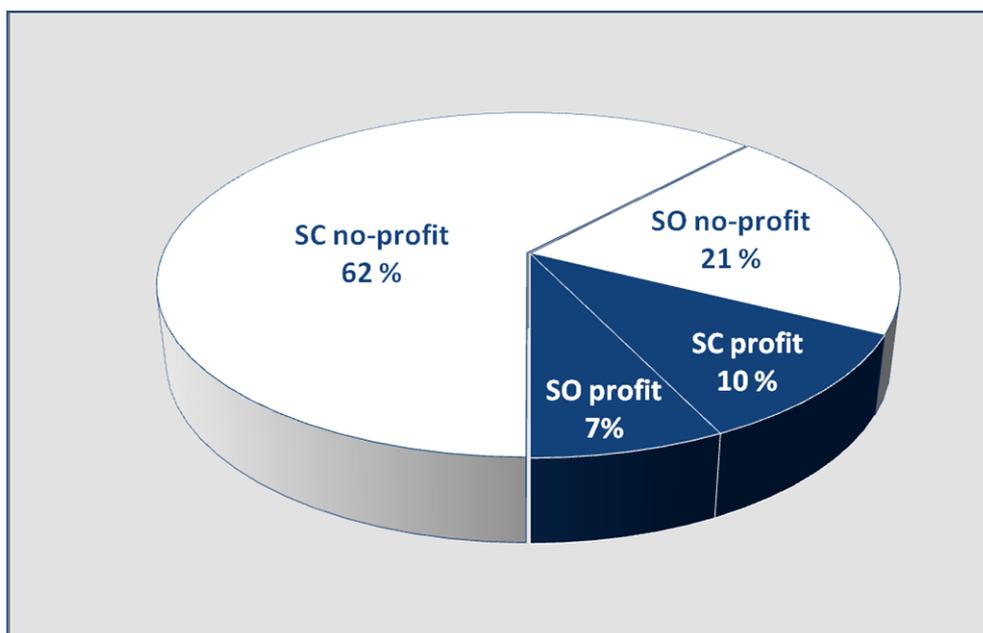
Nell'analisi che segue, sono stati considerati i 151 trials clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2011 e che, al 31 dicembre 2011, hanno arruolato almeno un paziente.

Inoltre, sono inclusi anche 12 sperimentazioni cliniche attivate prima del 2007, e che al 2011, risultavano essere ancora attive.

Complessivamente sono stati arruolati **11.085 pazienti**, di cui 9138 (82.4%) negli studi clinici no-profit e 1947 (17.6%) negli studi clinici profit; la **Figura 15** riporta la percentuale di pazienti arruolati per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit/no profit).

Figura 15

Pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio



Nelle **Tabella 23** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle SC che, al 31/12/2011, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante),

Tabella 23
Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2011)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	1710	4933	6643
Profit	108	52	160
INT centro partecipante			
No-profit	222	-	222
Profit	992	-	992
Totale	3032	4985	8017

Nelle **Tabella 24** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT negli SO che, al 31/12/2011, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante),

Tabella 24
Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2011)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	707	1035	1742
Profit	-	-	-
INT centro partecipante			
No-profit	531	-	531
Profit	795	-	795
Totale	2033	1035	3068

In definitiva su un totale di 11.085 pazienti arruolati negli studi condotti dall'INT, i pazienti arruolati solo presso l'Istituto sono 5065 (46%).

Nella **Tabella 25** è riportato il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici condotti dall'INT e che, al 31 dicembre 2011, risultano essere chiusi oppure che hanno completato l'arruolamento ma è ancora in corso il *follow-up* (**80 studi**).

Tabella 25
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi

Studi clinici: 80

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
Studi No-profit		
Sperimentazioni cliniche	5	(0 – 790)
Studi osservazionali	5	(0 – 130)
Studi Profit		
Sperimentazioni cliniche	3	(0 – 50)
Studi osservazionali	10	(0 – 120)

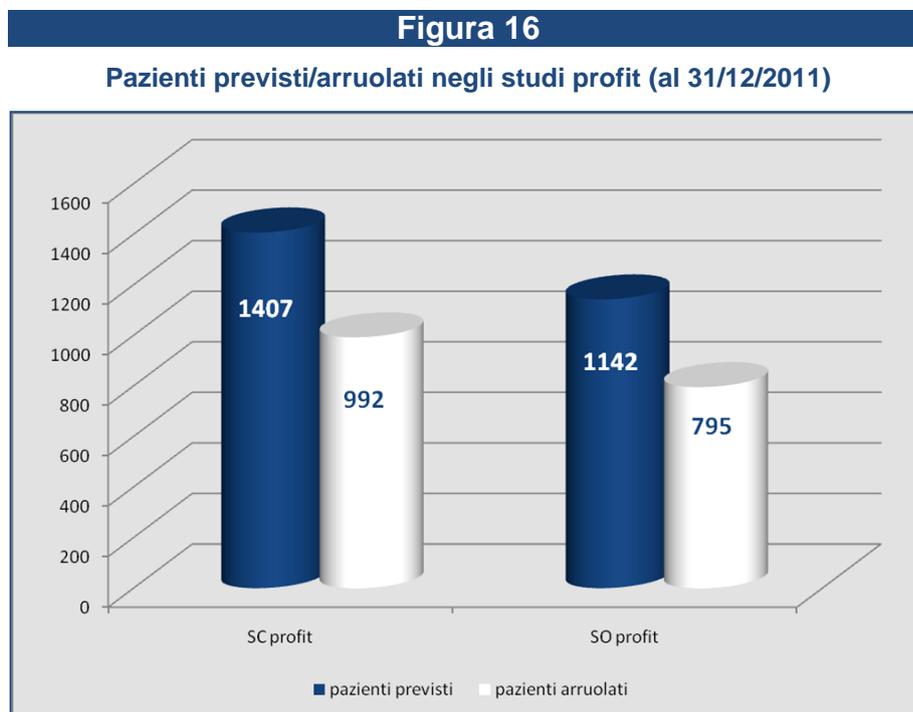
Nella **Tabella 26** è riportato, invece, il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici condotti dall'INT e che, al 31 dicembre 2011, risultano essere ancora in corso (**126 studi**).

Tabella 26
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso

Studi clinici: 126

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
No-profit		
Sperimentazioni cliniche	9	(0 – 3286)
Studi osservazionali	24	(0 – 638)
Profit		
Sperimentazioni cliniche	2	(0 – 56)
Studi osservazionali	7	(0 – 500)

Infine, siamo andati a valutare il numero di pazienti arruolati negli studi clinici profit, rispetto a quelli previsti (**Figura 16**). *(Per gli studi no-profit non è possibile fare tale rapporto, in quanto, essendo l'arruolamento competitivo, il numero di pazienti da arruolare presso un singolo centro non è sempre definito).*



I dati indicano che, al 31 dicembre 2011, su un totale di 2549 pazienti previsti da arruolare negli studi clinici profit, ne sono stati arruolati 1787 (70%).

PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2011

Complessivamente, nel 2011, sono stati arruolati **3.905 pazienti**, di cui 3.059 (78%) negli studi clinici no-profit e 846 (22%) negli studi clinici profit.

Le **Tablelle 27 e 28** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2011, rispettivamente, nelle SC e negli SO.

Tabella 27

Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (anno 2011)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	307	1228	1535
Profit	72	19	91
INT centro partecipante			
No-profit	89	-	89
Profit	231	-	231
Totale	699	1247	1946

Tabella 28

Pazienti arruolati negli studi osservazionali (anno 2011)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	444	739	1183
Profit	-	-	-
INT centro partecipante			
No-profit	252	-	252
Profit	524	-	524
Totale	1220	739	1959

In definitiva su un totale di 3.905 pazienti arruolati negli studi condotti dall'INT, i pazienti arruolati solo presso l'Istituto, nel 2011, sono 1.919 (49%).

Nella **Tabella 29** è riportato il numero di pazienti arruolati solo presso l'INT nel 2011 nelle diverse aree di interesse, a seconda della tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit/ no profit).

Tabella 29

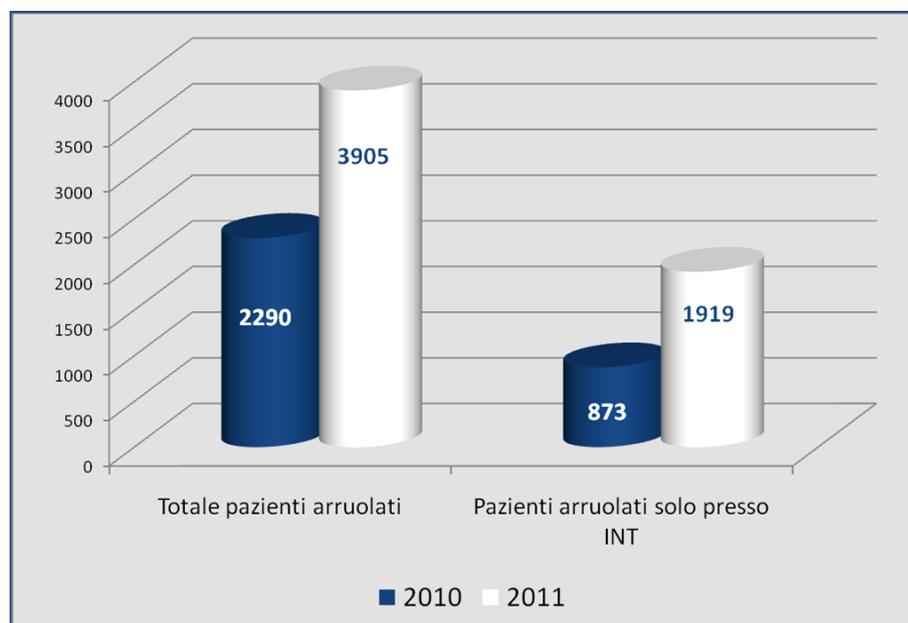
Pazienti arruolati presso l'INT per area di interesse (2011)

Area di interesse	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
Gastro - intestinale	46	47	257	510	860
Melanoma	15	129	149	-	293
Uro – ginecologico	97	23	129	7	256
Mammella	173	9	4	-	186
Polmone	51	69	29	-	149
Testa – collo	5	-	67	-	72
QdV – Terapia del dolore	4	4	38	-	46
Diagnostica	-	13	8	7	28
Cardiologia	-	-	15	-	15
Ematologico	5	9	-	-	14
Tumori molli	-	-	-	-	-
Totale	396	303	696	524	1.919

Infine, abbiamo confrontato i pazienti arruolati nel 2011, con quelli arruolati nel 2010 (**Figura 17**). Dal 2010 al 2011 c'è stato un incremento di oltre il 70% del numero di pazienti arruolati negli studi condotti dall'INT. Tale incremento è ancora più evidente, se consideriamo i pazienti arruolati soltanto presso l'INT (873 vs 1919).

Figura 17

Pazienti arruolati negli studi clinici (2010 vs 2011)



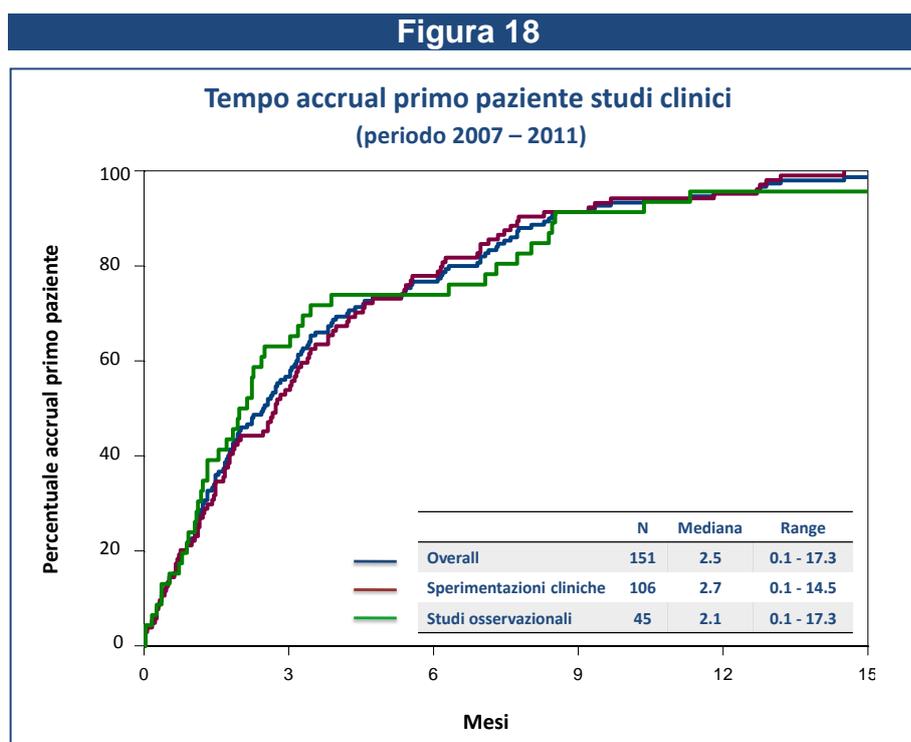
TEMPI DI ACCRUAL DEGLI STUDI CLINICI 2007 - 2011

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

- dall'autorizzazione all'esecuzione dello studio all'arruolamento del primo paziente (tempo accrual primo paziente);
- dall'autorizzazione all'esecuzione dello studio alla chiusura dello stesso (tempo accrual totale dello studio).

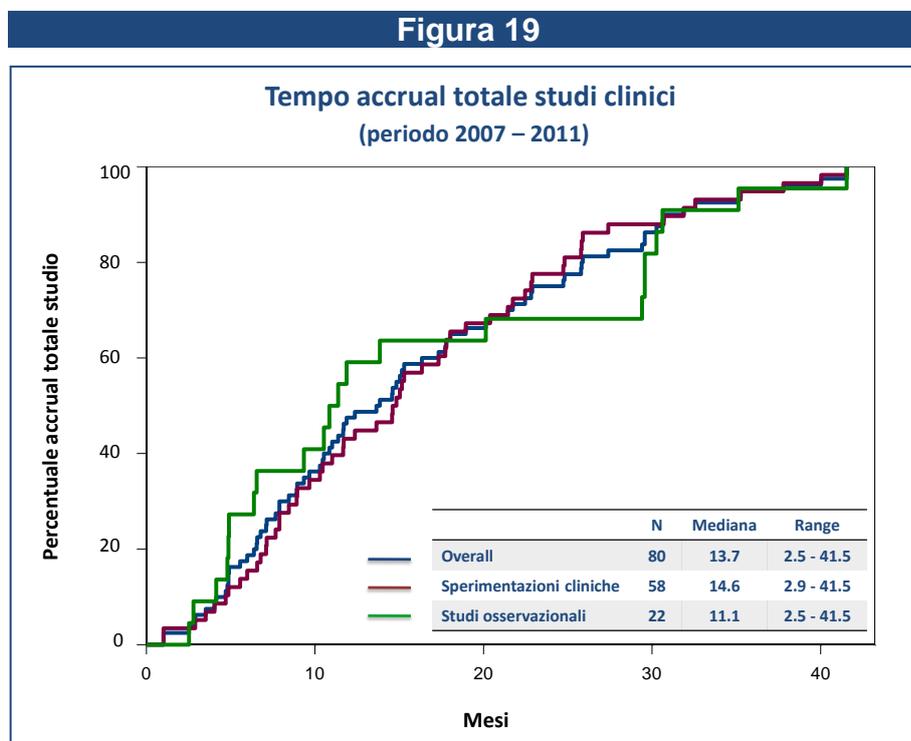
Per determinare il tempo di accrual del primo paziente abbiamo considerato gli studi che, al 31 dicembre 2011, hanno arruolato almeno un (1) paziente (**151 studi**), mentre, per determinare il tempo di accrual totale dello studio, abbiamo considerato gli studi che risultano essere chiusi al 31 dicembre 2011 o che hanno completato l'arruolamento ma è ancora in corso il *follow-up* (**80 studi**).

La **Figura 18** riporta il tempo di accrual del primo paziente delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2011. Il tempo mediano richiesto per l'arruolamento del primo paziente è di 2.5 mesi (*range* 0.1-17.3); in particolare, il tempo mediano è di 2.7 mesi (*range* 0.1-14.5) per le SC, e di 2.1 mesi (*range* 0.1-17.3) per gli SO.



La **Figura 19** riporta il tempo di accrual totale delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2011.

Il tempo mediano dell'accrual totale dello studio è di **13.7 mesi (range 2.5-41.5)**; in particolare, il tempo mediano è di 14.6 mesi (range 2.9-41.5) per le SC, e di 11.1 mesi (range 2.5-41.5) per gli SO.



Per completezza di informazioni, si riportano di seguito, le schede del monitoraggio degli studi clinici, al 31 dicembre 2011.

MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI 2011

Nel 2011, risultavano essere ancora attivi **178 studi clinici** (135 SC e 43 SO). In seguito al monitoraggio, al 31/12/2011, su 178 studi, 151 (115 SC e 36 SO) sono ancora in corso e 27 (20 SC e 7 SO) sono stati chiusi nel corso del 2011.

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	0	9	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
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	0	13	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
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	0	5	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
15/07	GOLD reGISTry CSTI571B2404 - THE GLOBAL OBSERVATIONAL REGISTRY COLLECTING LONGITUDINAL DATA ON ADVANCED GIST PATIENTS	APICE	SI	01/07/2008	0	9	SI		—/—/—

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	8	39	SI		_/ / _
18/07	<i>SUTENT A6181114</i> - 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	_/ / _	0	0	NO	difficoltà arruolamento pazienti	11/02/2011
20/07	<i>BAT - ML 20469</i> - 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	0	22	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	19/03/2010
22/07	<i>FATA-GIM 3</i> - 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 - DE LAURENTIIS	SI	26/05/2008	820	3286	SI		_/ / _
25/07	<i>ISSIN-HIBCR</i> - STUDIO OSSERVAZIONALE - SORVEGLIANZA DI DONNE AD ALTO RISCHIO GENETICO-FAMILIARE DI TUMORE MAMMARIO: NETWORK NAZIONALE ITALIANO	PETRILLO	SI	03/04/2008	4	52	SI		_/ / _

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	0	17	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
31/07	IT001 - STOP - STUDIO OSSERVAZIONALE PROSTATA - L'IMPORTANZA DEL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE CON CARCINOMA PROSTATICO IN TERAPIA ORMONALE	PERDONA'	SI	20/07/2008	0	8	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
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	15/06/2008	0	9	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	11/05/2009
3/08	THE MARTHA SICOG 0803 TRIAL - MAINTENANCE AND REINDUCTION CHEMOTHERAPY WITH AVASTIN IN METASTATIC COLON CANCER	IAFFAIOLI	SI	16/08/2008	3	148	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	355	744	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	41	131	SI	studio sospeso temporaneamente	__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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)	PIGNATA	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
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 REFRATTARI: STUDIO DI FASE II	PINTO	SI	03/07/2009	0	2	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	14/10/2011
13/08	<i>PROTOCOL N. DOTAHC1 - DOXORUBICIN TRANS DRUG® IN ADVANCED HEPATOCELLULAR CARCINOMA. A RANDOMIZED MULTICENTER PHASE II-III STUDY (EudraCT Number 2006-004088)</i>	IZZO	NO	__/__/__	0	0	NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	06/02/2012
14/08 OSS	109752 (ONCO RD-001) - ANALISI DELL'ESPRESIONE DI UNA SERIE SPECIFICA DI GENI E ANTIGENI TUMORALI IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE E MELANOMA	ASCIERTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
17/08 OSS	<i>GHEA Gruppo Herceptin in Adjuvante</i> - STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SU PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA HER-2 POSITIVI TRATTATE CON TRASTUZUMAB IN ADIUVANTE	DE LAURENTIIS	NO	__/__/__	0	0	NO	Studio ritirato dal promotore	11/02/2011
19/08 OSS	<i>CRO-33-2005</i> - 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)	DE LAURENTIIS	NO	__/__/__	0	0	NO	Studio ritirato dal promotore	11/02/2011
21/08	CIRG BO20906 - 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	LANDI	SI	11/06/2009	0	7	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2011

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
22/08	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)	PINTO	SI	09/12/2008	0	38	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
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 - DE LAURENTIIS	SI	22/12/2008	1	40	NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	15/02/2011
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	09/01/2009	6	56	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	7	25	SI		__/__/__
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	2	7	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	__/__/__	0	0	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 - CUOMO	SI	30/09/2009	4	11	SI		__/__/__
35/08	C25608/4027/BP/EU - A EUROPEAN MULTICENTRE OPEN-LABEL STUDY OF BREAKTHROUGH CANCER PAIN: ASSESSMENT OF FENTANYL BUCCAL TABLES TITRATION AND TREATMENT IN OPIOID-TOLERANT PATIENTS - EudraCT Number 2008-001841-24	CUOMO	SI	04/11/2009	4	8	NO	fine arruolamento pazienti	15/04/2011

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare 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	0	8	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	0	1	SI		__/__/__
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	9	26	SI		__/__/__
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	0	1	SI		__/__/__
4/09	MITO CERV 2 - STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CARBOPLATINO E PACLITAXEL +/- CETUXIMAB NEL CARCINOMA DELLA CERVICE AVANZATO e/o RECIDIVATO	PERRONE - PIGNATA	SI	03/02/2010	28	46	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	3	9	SI		__/__/__
6/09 OSS	SCOOP - STUDIO OSSERVAZIONALE NEL CARCINOMA DELLA PROSTATA NELL'ANZIANO	FACCHINI	SI	18/10/2009	21	52	SI		
9/09	TOTEM - STUDIO CLINICO MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO FRA DUE REGIMI DI FOLLOW-UP A DIVERSA INTENSITA' D'ESAME NELLE PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA ENDOMETRIALE	GREGGI	SI	09/09/2009	18	30	SI		__/__/__
11/09	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	IAFFAIOLI	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
12/09 OSS	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	PETRILLO	SI	16/12/2010	5	7	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
13/09 OSS	IOTA 3 - STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III SULLA CARATTERIZZAZIONE DEI TUMORI OVARICI BASATA SU MODELLI COMPUTERIZZATI ATTRAVERSO L'UTILIZZO DI UN SOFTWARE SPECIFICO	GREGGI	SI	14/10/2010	7	17	SI		__/__/__
15/09 OSS	TIR01 - 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	441	638	SI		__/__/__
17/09 OSS	CC-5013-PASS-001 - STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO POST-AUTORIZZAZIONE PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CON LENALIDOMIDE	PINTO	SI	01/04/2010	0	5	SI		__/__/__
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	14	33	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	__/__/__	0	0	NO	difficoltà arruolamento pazienti	31/03/2011
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	6	9	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	__/__/__	0	0	NO	fine arruolamento pazienti	15/09/2011
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	15/12/2009	0	5	SI		__/__/__
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 131I-F16-SIP TUMORE SPECIFICO IN PAZIENTI CON CANCRO	LASTORIA	SI	10/05/2010	5	15	NO	fine arruolamento pazienti	31/10/2011
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	0	1	NO	fine arruolamento pazienti	29/09/2011
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	7	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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'EPA-TOCARCINOMA IN SEGUITO A RESEZIONE CHIRURGICA O ABLAZIONE LOCALE	IZZO	SI	06/11/2010	0	11	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	15/09/2011
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	0	11	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 - MORABITO	SI	31/03/2011	33	33	SI		__/__/__
32/09	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	FACCHINI	SI	09/10/2009	0	5	SI		__/__/__
33/09	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	LASTORIA	SI	05/10/2009	2	12	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
35/09	BOOST (B CHILD HCC PATIENTS - OPTIMIZATION OF SORAFENIB TREATMENT) - SORAFENIB NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DELL'EPATO-CARCINOMA AVANZATO IN PAZIENTI CON RIDOTTA FUNZIONALITA' EPATICA (CLASSE B DI CHILD-PLUG). STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III	PERRONE	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
36/09	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	PIGNATA	SI	11/01/2010	0	5	SI		__/__/__
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	4	6	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	0	9	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	20/11/2010

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	0	4	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	15/09/2011
40/09	A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL COMPARING LIGASURE TISSUE FUSION TECHNOLOGY WITH THE FORCE TRIAD ENERGY PLATFORM TO THE ELECTROSURGICAL PENCIL IN MEDIASINAL LYMPHADENECTOMY	ROCCO	SI	10/01/2011	53	53	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	__/__/__	0	0	NO	5 paz inserite non hanno mai iniziato il trattamento; studio chiuso	31/12/2011
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	16/12/2010	15	18	SI		__/__/__
43/09 0SS	MITO-12-Nursing - PERCORSO ALLA DIAGNOSI DI CARCINOMA DELL'OVAIO: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO	PERRONE - PIGNATA	SI	26/01/2010	355	559	SI		__/__/__
44/09	STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'E-LETTROCHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE NON RESPONSIVE O NON CANDIDABILI AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI	ASCIERTO	SI	21/10/2010	20	24	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	15	20	NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	31/07/2011
46/09	L/ON - LINFOADENECTOMIA NELLE NEOPLASIE DELL'OVAIO - STUDIO APERTO MULTICENTRICO PROSPETTICO RANDOMIZZATO	GREGGI	SI	13/05/2010	18	39	NO	fine arruolamento pazienti	15/01/2012
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	0	4	SI		__/__/__
49/09	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	PIGNATA	SI	17/06/2010	4	6	SI		__/__/__
51/09	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	MOZZILLO	SI	27/04/2011	2	2	SI		__/__/__
52/09 OSS	CALLAS - STUDIO INTERNAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO MULTICENTRICO SUL TRATTAMENTO DEL CANCRO DEL COLON RETTO METASTATICO E SUL RUOLO DELLA VALUTAZIONE DI K-RAS	PERRONE - IAFFAIOLI	SI	11/10/2010	103	136	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
53/09	RICOSTRUZIONE CON J-POUCH VS ANASTOMASI COLORETTALE DIRETTA DOPO RESEZIONE ANTERIORE BASSA PER CANCRO DEL RETTO: IMPATTO SULLA DEISCENZA ANASTOMOTICA, FUNZIONE INTESTINALE E QUALITA' DI VITA	ROMANO	SI	10/02/2010	34	73	SI		__/__/__
54/09	/ISAAC - A RANDOMIZED TRIAL OF INITIAL SURGERY IN ADVANCED ASYMPTOMATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS RECEIVING CHEMOTHERAPY FOR METASTATIC DISEASE	ROMANO	SI	17/02/2011	3	3	NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	10/07/2011
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	2	4	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	0	20	SI		__/__/__
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	SI	04/05/2011	5	5	SI		__/__/__
3/10	GIN-01 - STUDIO DEI FATTORI BIOLOGICI CIRCOLANTI NELLE NEOPLASIE GINECOLOGICHE (OVAIO, CERVIC UTERINA, ENDOMETRIO)	PIGNATA	SI	15/10/2010	24	39	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
4/10	CNT0328MMY2001 - STUDIO, RANDOMIZZATO IN APERTO, DI FASE II SUL CONFRONTO TRA CNT0328 (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	0	1	NO	fine arruolamento pazienti	13/09/2011
5/10	ONC-205- STUDIO CLINICO PROSPETTICO, MULTICENTRICO MEDIANTE ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE (IRE) PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC) IN STADIO PRECOCE	IZZO	SI	25/02/2011	11	11	NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	30/09/2011
6/10	ECCO - TRATTAMENTO CONSERVATIVO NEL CANCRO ENDOMETRIALE	LAURELLI	SI	09/05/2011	2	2	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	4	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	SI	27/12/2010	0	1	SI	studio sospeso temporaneamente	31/12/2011
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	__/__/__	0	0	NO	Studio ritirato dal promotore	15/03/2011

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare 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	__/__/__	0	0	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	SI	15/12/2011	1	1	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	1	3	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	SI	06/07/2011	8	8	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	__/__/__	0	0	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare 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	__/__/__	0	0	NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	19/04/2011
16/10	METAPAN - STUDIO CLINICO DI FASE II PER LA VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO DI 1ª 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	0	1	NO	fine arruolamento pazienti	31/12/2011
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	SI	15/04/2011	3	3	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	__/__/__	0	0	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	15	20	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare 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 - MORABITO	SI	10/02/2011	28	28	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	6	6	NO	fine arruolamento pazienti	13/12/2011
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	__/__/__	0	0	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	0	9	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
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	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
26/10	Vecti-BIL 20091105 - STUDIO DI 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	SI	03/03/2011	6	6	SI		__/__/__
28/10	L19IL2/DACARBAZINA - STUDIO DI DEFINIZIONE DELLA DOSE E VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ DELLA PROTEINA DI FUSIONE TUMORE SPECIFICA CITOCHINA-ANTICORPO MONOCLONALE L19IL2 IN COMBINAZIONE CON DACARBAZINA IN PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO.	ASCIERTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
29/10	GOIM 2901 - CARCINOMA RENALE METASTATICO TERAPIA DI SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON PROGnosi	FACCHINI	NO	__/__/__	0	0	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	SI	28/02/2011	7	7	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
31/10	OSI-906-206 - UNO STUDIO DI FASE 2 RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO SUL TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA CON OSI-906 IN PAZIENTI AFFETTI DA EPATOCARCINOMA (HCC) IN STADIO AVANZATO DOPO FALLIMENTO DEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON SORAFENIB	IZZO	SI	08/06/2011	1	1	NO	Chiusura anticipata per decisione dello sponsor	31/12/2011
32/10	A93-52030-738 - STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE III MULTICENTRICO, IN APERTO DI LANREOTIDE IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA PROSTATA NON METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CHE PRESENTANO ELEVATI LIVELLI DI CROMOGRANINA	GALLO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
33/10	CERP - STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO E CONTROLLATO, IN APERTO, PER COMPARARE L'EFFICACIA ANALGESICA DI PERCORSI TERAPEUTICI EFFETTUATI CON OSSICODONE, FENTANYL E BUPRENORFINA VERSO MORFINA, IN PAZIENTI CON DOLORE ASSOCIATO A CANCRO DI INTENSITÀ MODERATA-SEVERA, A PARTIRE DAL MOMENTO IN CUI INIZIANO IL TRATTAMENTO CON 3° SCALINO DELLA SCALA ANALGESICA DEL WHO.	CUOMO	NO	__/__/__			SI	Dati non pervenuti al 31/12/2011	__/__/__
34/10	AB08026 - STUDIO DI FASE III, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN APERTO VERSO TRATTAMENTO ATTIVO, A DUE GRUPPI PARALLELI, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MASITINIB A 7,5 MG/KG/DIE RISPETTO A DACARBAZINA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON MELANOMA NON RESECCABILE O METASTATICO DI STADIO 3 O STADIO 4, CHE ABBAIA UNA MUTAZIONE NEL DOMINIO IUXTA MEMBRANARIO DI C-KIT.	ASCIERTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
36/10	GIM8 - STUDIO RANDOMIZZATO CON DISEGNO FATTORIALE CHE CONFRONTA FULVESTRANT ± LAPATINIB ± INIBITORI DELL'AROMATASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA CON INIBITORI DELL'AROMATASI"	DE LAURENTIIS	SI	12/12/2011	1	1	SI		__/__/__
37/10	MORAb-003-004 - STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, DI FASE 3 PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI FARLETUZUMAB (MORAB-003) SETTIMANALE IN COMBINAZIONE CON CARBOPLATINO E TAXANO IN SOGGETTI CON TUMORE OVARICO PLATINO-SENSIBILE ALLA PRIMA RECIDIVA	PIGNATA	SI	09/09/2011	3	3	SI		__/__/__
41/10	BRF113929 -STUDIO DI FASE II, IN APERTO, DUE COORTI, MULTICENTRICO CON GSK2118436 COME AGENTE SINGOLO IN SOGGETTI NAIVE O PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON MELANOMA CON METASTASI CEREBRALI POSITIVO ALLE MUTAZIONI DI BRAF	ASCIERTO	SI	24/03/2011	14	14	SI		__/__/__
42/10	CBKM120C2201 - STUDIO DI FASE II, A BRACCIO SINGOLO, DI BKM120 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE COME TERAPIA DI SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELL'ENDOMETRIO IN STADIO AVANZATO	PISANO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
43/10	REAPr - MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL EXTRALEVATOR VS. STANDARD ABDOMINOPERINEAL RESECTION FOR RECTAL ADENOCARCINOMA	ROMANO	SI	18/11/2011	2	2	SI		__/__/__
1/10 OSS	IIL-LY01 - STUDIO OSSERVAZIONALE SU PAZIENTI CON LINFOMA LINFOBLASTICO A CALLULE T TRATTATI CON CHEMIO/RADIOTERAPIA INTENSIVA O CHEMIOTERAPIA INTENSIVA SEGUITA DA TRAPIANTO. VALUTAZIONE DEI PARAMETRI CLINICI, ANATOMO-PATOLOGICI E BIOLOGICI.	PINTO	NO	__/__/__	0	0	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. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
2/10 OSS	"SOS RENE - STUDIO OSSVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DEI TUMORI DEL RENE "	FACCHINI	SI	20/01/2011	21	21	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	16/07/2010	2	7	NO	difficoltà arruolamento pazienti	01/06/2011
4/10 OSS	MODALITA' DI COMUNICAZIONE E CONSAPEVOLEZZA NELL'ESPERIENZA DI FINE VITA	DE FALCO	SI	15/11/2010	35	100	SI		__/__/__
5/10 OSS	IN-HF ON LINE - ITALIAN NETWORK ON HEART FAILURE ON LINE - PROT. K4	MAUREA	SI	15/02/2011	15	15	SI		__/__/__
6/10 OSS	WINNER - PROTOCOLLO OSSEVAZIONALE NO-PROFIT SULL'ESPERIENZA DI PAZIENTI CON STENT WALLFLEX BSC (PROTESI ESOFAGEA)	DE BELLIS	SI	05/11/2010	0	3	NO	fine arruolamento pazienti	31/03/2011
7/10 OSS	CROSS-1 - STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO,MULTICENTRICO, SUL TRATTAMENTO MULTIDISCIPLINARE DEL CANCRO DEL RETTO"	PERRONE - ROMANO	SI	11/01/2011	66	66	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	15/11/2010	12	29	SI		__/__/__
9/10 OSS	BRIDGE - STRATEGIA PER IL MIGLIORAMENTO DEI RISULTATI NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA EPATOCELLULARE	IZZO	SI	31/01/2011	500	500	SI		__/__/__
10/10 OSS	CNMR - REALIZZAZIONE REGISTRO CLINICO NAZIONALE SUL MELANOMA	ASCIERTO	SI	27/12/2010	129	130	SI		__/__/__
11/10 OSS	EGFR M+ - MOLECULAR EPIDEMIOLOGY OF EGFR MUTATIONS INNSCLC PATIENTS THE CAMPANIA REGION	NORMANNO	SI	21/02/2011	29	29	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
12/10 OSS	"STUDIO DEL PROFILO DI SICUREZZA DEI CHEMIOTERAPICI NELLA POPOLAZIONE NEOPLASTICA CON COMORBILITÀ EPATICA. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO TRA ENTITÀ DEL DEFICIT DELLA FUNZIONALITÀ EPATICA, FREQUENZA E GRAVITÀ DEGLI EFFETTI TOSSICI E CONCENTRAZIONE EMATICHE DEI CHEMIOTERAPICI.	IAFFAIOLI	SI	16/06/2011	2	2	SI		__/__/__
1/11 OSS	DGD-55-003 NSSAFE - STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'INCIDENZA DELL'NSF IN PAZIENTI CON DISFUNZIONE RENALE IN SEGUITO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI DOTAREM®	PETRILLO	SI	30/08/2011	7	7	SI		__/__/__
2/11 OSS	OSS-PAIN -STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT SULL'INCIDENZA E LE MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEL BREAKTHROUGH CANCER PAIN (BTcP), IN PAZIENTI AFFETTI DA DOLORE CRONICO ONCOLOGICO	PERRONE - CUOMO	SI	13/12/2011	3	3	SI		__/__/__
3/11 OSS	NEOCOSM -SINDROME METABOLICA E LESIONI PRECANCEROSE DEL COLON	D'ANGELO - MARONE	SI	05/04/2011	90	90	NO	fine arruolamento pazienti	29/06/2011
5/11 OSS	EMDA - TERAPIA SEQUENZIALE CON BCG E MITOMICINA C ELETTROMODULATA (ELECTROMOTIVE DRUG ADMINISTRATION) VERSUS BCG IN MONOTERAPIA PER IL CARCINOMA SUPERFICIALE DELLA VESCICA AD ALTO RISCHIO	PERDONA'	SI	08/07/2011	2	2	SI		__/__/__
9/11 OSS	ARANESP-20101123 (eAQUA)- VALUTAZIONE IN ELETTRONICO DELLA QUALITÀ DELLA VITA IN PAZIENTI CON ANEMIA SINTOMATICA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO INTERNAZIONALE (EAQUA)	PIGNATA	SI	07/11/2011	2	2	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
10/11 OSS	MITO14 - STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DEI TUMORI OVARICI BORDERLINE; STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO; LO STUDIO NON RICHIEDE REGISTRAZIONE SUL SITO MINISTERIALE, NÉ RICHIEDE COPERTURA ASSICURATIVA.	GREGGI	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
11/11 OSS	ANZGOG-0701 - LA CHEMIOTERAPIA PALLIATIVA MIGLIORA I SINTOMI NELLE DONNE CON CARCINOMA DELL'OVAIO RECIDIVANTE? LA MISURAZIONE DEL MIGLIORAMENTO SOGGETTIVO INSIEME CON LA RISPOSTA OBIETTIVA PER STIMARE IL BENEFICIO DELLA CHEMIOTERAPIA NELLE DONNE CON CARCINOMA DELL'OVAIO RESISTENTE O REFRATTARIO AL PLATINO	PERRONE - PIGNATA	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
12/11 OSS	CANTARISK - STUDIO PROSPETTICO, NON INTERVENTISTICO, DI COORTE, SUL RISCHIO DI ROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A UN NUOVO TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO PER CANCRO	IAFFAIOLI	SI	15/11/2011	10	10	NO	fine arruolamento pazienti	31/01/2012
13/11 OSS	STRATEGIE SINERGICHE PER LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DELLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ NEI PAZIENTI ONCOLOGICI: APPROCCIO INTEGRATO TRA MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE ED ISTITUZIONI	DE FALCO	NO	__/__/__			SI		__/__/__
14/11 OSS	RUOLO DELLE CELLULE ENDOTELIALI CIRCOLANTI NEL CANCRO RENALE: VALUTAZIONE PROGNOSTICA E PREDITTIVA IN PAZIENTI SOGGETTI A CHIRURGIA RADICALE ED IN PAZIENTI METASTATICI IN TRATTAMENTO DI I LINEA CON SUNITINIB/BEVACIZUMAB. (END CELL)	PERDONA'	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
15/11 OSS	HER EAGLE MO23009 - STUDIO EPIDEMIOLOGICO SUL CARCINOMA GASTRICO PRECOCE/AVANZATO, HER2 POSITIVO: VALUTAZIONE DELLO STATO DI HER2 IN CAMPIONI DI TESSUTO TUMORALE DI CARCINOMA GASTRICO E DELLA GIUNZIONE GASTRO-ESOFAGEA (GE).	BOTTI	SI	03/01/2012	0	0	SI		__/__/__
18/11 OSS	VALUTAZIONE DELLA CISTATINA C QUALE MARKER DI FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI ONCOLOGICI TRATTATI CON CISPLATINO E CARBOPLATINO.	CAVALCANTI	SI	07/11/2011	8	8	SI		__/__/__
1/11	IIL INFL09 - "STUDIO DI FASE II CON RIBOMUSTIN IN COMBINAZIONE CON RITUXIMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA NON HODGKIN INDOLENTE NON FOLLICOLARE IN PRIMA LINEA"	PINTO	SI	04/05/2011	4	4	SI		__/__/__
2/11	20060517 - STUDIO IN DOPPIO CIECO RANDOMIZZATO DI FASE III CON DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGILATA (PLD) IN ASSOCIAZIONE AD AMG 386 O PLACEBO IN DONNE CON CARCINOMA EPITELIALE OVARICO, CARCINOMA PERITONEALE PRIMARIO O CANCRO DELLE TUBE DI FALLOPPIO RECIDIVATI, PARZIALMENTE SENSIBILI O RESISTENTI AL PLATINO.	PIGNATA	SI	15/07/2011	1	1	SI		__/__/__
3/11	ARQ197-A-U302 - STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO RISPETTO A PLACEBO, DI ARQ 197 PIÙ ERLOTINIB RISPETTO A PLACEBO PIÙ ERLOTINIB IN SOGGETTI PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE, NON SQUAMOSO (NSCLC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO.	MORABITO	SI	24/06/2011	7	7	SI		__/__/__
4/11	PACER - STUDIO DI FASE 2 DI PANITIMUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO REFRAATTARI AL CETUXIMAB	PERRONE	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
5/11	ITACA-s 2: STUDIO CLINICO SULL'IDENTIFICAZIONE DEL MOMENTO OTTIMALE DI INIZIO DEL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO RISPETTO A CHIRURGIA E SUL BENEFICIO DELLA RADIOTERAPIA POST-CHIRURGICA IN PAZIENTI CON CARCINOMA GASTRICO OPERABILE.	CASARETTI PALAIA MUTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
6/11	CC-4047-MM-003 - STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI POMALIDOMIDE IN ASSOCIAZIONE A BASSE DOSI DI DESAMETASONE AL DESAMETASONE AD ALTE DOSI IN SOGGETTI CON MIELOMA ULTIPO REFRATTARIO O RECIDIVANTE E REFRATTARIO.	PINTO	SI	13/07/2011	2	2	SI		__/__/__
7/11	CC-4047-MM-003/C (Companion study)- STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLA POMALIDOMIDE (CC-4047) COME MONOTERAPIA IN SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO REFRATTARIO O RECIDIVANTE E REFRATTARIO. STUDIO COMPANION. AL PROTOCOLLO CLINICO CC-4047-MM003	PINTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
8/11	PRECOL2011-1: " SODIO PICOSOLFATO E MAGNESIO CITRATO VERSO POLYETHYLENE GLYCOLE (PEG) NELLA PREPARAZIONE INTESTINALE PER LA COLONSCOPIA: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE IV"	PERRONE - DE BELLIS	SI	07/11/2011	18	18	SI		__/__/__
9/11	DESKTOP III - STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO PER COMPARARE L'EFFICACIA DELLA CHIRURGIA CITORIDUTTIVA ADDIZIONALE VERSUS CHEMIOTERAPIA ESCLUSIVA NEL CANCRO OVARICO RECIDIVANTE PLATINO-SENSIBILE	GREGGI	SI	19/10/2011	3	3	SI		__/__/__
10/11	CMEK162X2201 - STUDIO IN APERTO, DI FASE II, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI MEK162 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI ADULTI CON MELANOMA MALIGNO CUTANEO IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO E NON OPERABILE O METASTATICO, CON LE MUTAZIONI BRAFV600E O NRAS	ASCIERTO	SI	28/05/2011	17	17	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
11/11	(CAPRI) - 2906 - STRATEGIA TERAPEUTICA OTTIMALE NEI PAZIENTI CON TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO K-RAS WILD TYPE: CETUXIMAB IN ASSOCIAZIONE CON FOLFIRI SEGUITO DAL FOLFOX+/- CETUXIMAB	IAFFAIOLI	SI	25/08/2011	2	2	SI		__/__/__
13/11	A8081005 - STUDIO IN APERTO DI FASE II DELL'EFFICACIA E SICUREZZA DI PF-02341066 IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON MICROCITOMA (NSCLC) AVANZATO CHE PRESENTANO TRASLOCAZIONE O INVERSIONE DEL LOCUS GENICO DELLA CHINASI DEL LINFOMA NAPLASTICO (ALK)	MORABITO	NO	__/__/__	0	0	NO	fine arruolamento pazienti	15/01/2012
14/11	A8081007 - STUDIO RANDOMIZZATO IN APERTO DI FASE III SULL'EFFICACIA E SULLA SICUREZZA DI PF-02341066 VS CHEMIOTERAPIA STANDARD (PEMETREXED O DOCETAXEL) IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON MICROCITOMA (NSCLC) IN STADIO AVANZATO CHE PRESENTANO TRASLOCAZIONE O INVERSIONE DEL LOCUS GENICO DELLA CHINASI DEL LINFOMA ANAPLASTICO (ALK)	MORABITO	NO	__/__/__	0	0	NO	fine arruolamento pazienti	15/01/2012
15/11	MO22998 - TANIA - STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DEL TRATTAMENTO CONTINUATO E DI REINDUZIONE CON BEVACIZUMAB IN ASSOCIAZIONE ALLA CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA LOCALMENTE RECIDIVATO O METASTATICO, DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON LA CHEMIOTERAPIA E BEVACIZUMAB.	DE LAURENTIIS	SI	07/10/2011	1	1	SI		__/__/__
16/11	MO25515 - STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO DI ACCESSO ALLARGATO SULL'IMPIEGO DI RO5185426 IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA METASTATICO.	ASCIERTO	SI	04/07/2011	39	39	SI		__/__/__
18/11	MO25616 - STUDIO MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, DI FASE II VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DI VISMODEGIB (GDC-0449) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA BASOCELLULARE (BCC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO.	ASCIERTO	SI	29/09/2011	7	7	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
20/11	ML25625 - STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, IN APERTO, PER VALUTARE IL TASSO DI RISPOSTA OBIETTIVA A BEVACIZUMAB IN COMBINAZIONE A FOLFOX-6 MODIFICATO, SEGUITI DA UN ANNO DI TERAPIA DI MANTENIMENTO CON SOLO BEVACIZUMAB, IN PAZIENTI CON METASTASI EPATICHE DA CARCINOMA COLORETTALE INIZIALMENTE NON RESECABILI O A RESECABILITA' BORDERLINE (THE CLMO-001 TRIAL).	NASTI	SI	12/09/2011	9	9	SI		__/__/__
22/11	212082-PCR-3001 - UNO STUDIO IN APERTO SU ABIRATERONE ACETATO IN SOGGETTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE, CHE E' PROGREDITO DOPO UNA CHEMIOTERAPIA A BASE DI TAXANI.	FACCHINI	SI	23/09/2011	12	12	SI		__/__/__
23/11	ITACA -STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III, DI CONFRONTO TRA LA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE SU BASE FARMACOGENOMICA E LA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE STANDARD NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE DI STADIO II-III, COMPLETAMENTE ASPORTATO	MORABITO	NO		0	0	SI		__/__/__
24/11	BO21005 - STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, IN APERTO, RANDOMIZZATO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA DI GA101 (RO5072759) IN COMBINAZIONE A CHOP (G-CHOP), RISPETTO A RITUXIMAB E CHOP, (R-CHOP) IN PAZIENTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLBCL) CD20-POSITIVO NON TRATTATI IN PRECEDENZA	PINTO	SI	20/10/2011	7	7	SI		__/__/__
25/11	HIPEC - STUDIO RANDOMIZZATO SULLA EFFICACIA DELLA DIAGNOSI PRECOCE DELLA CARCINOSI PERITONEALE DA CARCINOMA COLO-RETTALE AD ISTOTIPO MUCINOSO MEDIANTE SECOND LOOK LAPAROSCOPICO.	PERRONE - SASSAROLI - CASSATA	SI	15/11/2011	1	1	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
26/11	LEBEN - STUDIO DI FASE 1/2 SULL'UTILIZZO DI LENALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA (LEBEN) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DI HODGKIN RECIDIVO E REFRATTARIO.	PINTO	SI	23/01/2012	1	1	SI		__/__/__
27/11	BO25734/TDM4997g - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, A DUE BRACCI, IN APERTO, PER VALUTARE L'EFFICACIA DI T-DM1 RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DAL MEDICO IN PAZI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA METASTATICO, HER2+, CHE HANNO RICEVUTO ALMENO DUE PRECEDENTI REGIMI DI TERAPIA ANTI-HER2	DE LAURENTIIS	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
29/11	CA204004 - STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU LENALIDOMIDE/DESAMETASONE CON O SENZA ELOTUZUMAB NEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE O REFRATTARIO	PINTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
30/11	CA204006 - STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU LENALIDOMIDE/DESAMETASONE CON O SENZA ELOTUZUMAB IN SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO NON TRATTATO IN PRECEDENZA.	PINTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
31/11	POLARIS 2009-001 - STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO IN DOPPIO CIECO RANDOMIZZATO SU ADI-PEG 20 ASSOCIATO ALLA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO (BSC) VERSO PLACEBO ASSOCIATO ALLA BSC IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE AVANZATO (HCC) CHE HANNO FALLITO UNA PRECEDENTE TERAPIA SISTEMICA	IZZO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__

N. Reg CEI	Titolo	Responsabile	E' stato arruolato il 1° paziente?	Se si, specificare data arruolamento 1° paziente	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati (2007-2011)	Studio ancora in corso?	Se no, specificare motivo conclusione	Se no, specificare data conclusione
33/11	1200.43 - STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AFATINIB (BIBW 2992) SOMMINISTRAZIONE ORALE VERSO METOTRESSATO SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DEL TESTA-COLLO RICORRENTE/METASTATICO, CHE SONO IN PD DOPO TERAPIA A BASE DI PLATINO.	CAPONIGRO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
34/11	1200131 - STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, DI FASE III, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AFATINIB (BIBW 2992) COME TERAPIA ADIUVANTE DOPO CT IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL TESTA-COLLO, A CELLULE SQUAMOSE, LOCO-REGIONALMENTE AVANZATO, DI STADIO III, IVA O IVB, IN ASSENZA DI CHIRURGIA PRIMARIA.	CAPONIGRO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
35/11	MO25455 - STUDIO RANDOMIZZATO PER CONFRONTARE LA TERAPIA DI MANTENIMENTO CON RITUXIMAB PER VIASOTTOCUTANEA SOMMINISTRATA CONTINUATIVAMENTE FINO ALLA PROGRESSIONE CON LA SOLA OSSERVAZIONE, IN PAZIENTI CON LINFOMA NON-HODGKIN INDOLENTE RECIDIVATO O REFRAATTARIO, CHE HANNO COMPLETATO E RISPOSTO ALL'INDUZIONE CON IMMUNOCHEMIOTERAPIA A BASE DI RITUXIMABE ALLA TERAPIA INIZIALE DI MANTENIMENTO DI 2 ANNI CON RITUXIMAB PER VIA SOTTOCUTANEA.	PINTO	NO	__/__/__	0	0	SI		__/__/__
36/11	CABAZ_C_05331 -STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, IN APERTO, A SINGOLO BRACCIO, VOLTO A FORNIRE LA POSSIBILITA' DI IMPIEGO ANTICIPATO DI CABAZITAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA METASTATICO DELLA PROSTATA ORMONO-REFRAATTARIO, PRECEDENTEMENTE TRATTATO CON UN REGIME TERAPEUTICO CONTENENTE DOCETAXEL ED A DOCUMENTARE IL PROFILO DI SICUREZZA DI CABAZITAXEL IN QUESTI PAZIENTI.	FACCHINI	SI	29/12/2011	1	1	SI		__/__/__

MONITORAGGIO STUDI CLINICI, ATTIVATI PRIMA DEL 2007, IN CORSO AL 31 DICEMBRE 2011

Di seguito vengono riportati i **12 studi clinici** attivati prima del 2007 e che, **al 2011**, risultavano essere ancora attivi.

Complessivamente, negli studi attivati prima del 2007, sono stati arruolati 2529 pazienti, di cui 223 nel solo 2011 (vs 189 del 2010).

N. Reg CEI	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	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati		motivo conclusione	data conclusione
ND	MULTICENTER SELECTIVE LYMPHADENECTOMY TRIAL	MOZZILLO	SI	16/09/1997	0	297	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2011
149	(EORTC 55994) - RANDOMIZED PHASE III STUDY OF NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY FOLLOWED BY SURGERY VS. CONCOMITANT RADIOTHERAPY-CHEMOTHERAPY IN FIGO IB2,IA>4CM OR IIB CERVICAL CANCER	GREGGI	SI	03/03/2003	2	38	SI		_/ / _
167	PREVENZIONE DEL CARCINOMA MAMMARIO CON TAMOXIFENE A BASSE DOSI IN DONNE CON TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA (HOT)	D'AIUTO	SI	28/04/2003	0	54	SI		_/ / _
180	ELDA: CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE DEL CARCINOMA MAMMARIO IN PAZIENTI ANZIANE: DOCETAXEL SETTIMANALE VERSO CMF	PERRONE	SI	23/07/2003	8	301	SI	fine arruolamento pazienti	28/04/2011
190	HOBOE: 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	138	719	SI		_/ / _
251	MULTICENTER SELECTIVE LYMPHADENECTOMY TRIAL II (MSLT II)	MOZZILLO	SI	19/05/2005	26	97	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	0	45	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010

N. Reg CEI	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	Pazienti arruolati nel 2011	Totale pazienti arruolati		motivo conclusione	data conclusione
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	0	790	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	31/12/2010
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	0	4	SI	arruolamento chiuso - continua follow up	15/09/2011
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	5	31	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	28	104	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 PROSPETTICO RANDOMIZZATO.	PERRONE	SI	16/10/2008	16	49	SI		__/__/__