

MONITORAGGIO STUDI CLINICI

4° rapporto
2013

AUTORE

Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale
Direzione Scientifica

GRUPPO DI LAVORO

Responsabile Monitoraggio Studi Clinici

Gianfranco De Feo –*Direzione Scientifica*

Segreteria Comitato Etico - INT

Mario Esposito Alaya –*SC Amm.va della Ricerca*

Segreteria Comitato Etico - INT

Gabriella Romanelli – *SC Amm.va della Ricerca*

4° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”

dati da gennaio 2007 a dicembre 2013

PRESENTAZIONE



Cari tutti,

anche quest'anno è con piacere che Vi presento il Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", arrivato alla sua quarta edizione, che prende in analisi gli studi condotti nel periodo 2007-2013.

Il Rapporto è rivolto a tutti Voi che siete impegnati nello svolgimento di studi clinici al fine di dividerne i dati che per convenienza sono spesso rappresentati da grafici di facile ed immediata interpretazione.

Un primo aspetto che vorrei evidenziare è il sensibile aumento del numero complessivo degli studi attivati nel corso del 2013 rispetto all'anno precedente. In particolar modo l'aumento ha riguardato le sperimentazioni di fase I/II. Questo dato importantissimo riflette il nostro crescente impegno nella promozione degli studi clinici di fase precoce che permetterà sempre più ai nostri investigatori di essere protagonisti dello sviluppo di nuove terapie sperimentali fin dal loro avvio; in quest'ottica è da considerarsi anche l'imminente attivazione in Istituto durante l'anno in corso di una struttura dedicata specificamente alla esecuzione delle sperimentazioni cliniche di fase 1. Questa attività è altamente qualificante e ci pone in posizione altamente competitiva a livello nazionale ed internazionale.

Questi risultati sono stati possibili anche grazie al ruolo svolto dal Comitato Etico, che a partire da quest'anno, a seguito della riorganizzazione dei Comitati Etici (Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012), opportunamente rinnovato ed ampliato si occuperà non solo delle attività del nostro Istituto, ma anche di quelle della Fondazione "Maugeri" e dell'SDN.

Molto è stato fatto, nel corso dell'ultimo anno per favorire la ricerca clinica nel nostro Istituto. In particolare, sono state redatte specifiche procedure per la gestione del farmaco sperimentale degli studi no-profit e per la gestione dei documenti essenziali degli studi clinici. Inoltre, alla luce delle nuove disposizioni normative, l'INT ha adottato nel corso del 2013 il nuovo Regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche, prevedendo l'utilizzo della piattaforma tecnologica web-based (StudyMon-INT) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla sperimentazione clinica, al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema. È intenzione di questa Direzione promuovere e svolgere nel corso del 2014 un evento formativo sulle norme di Buona Pratica Clinica, che sarà rivolto a tutti gli operatori della sperimentazione clinica.

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

Buon lavoro e buona lettura

Prof. Gennaro Ciliberto

Direttore Scientifico INT - Napoli

SOMMARIO	pag
Premessa.....	1
In che contesto operiamo.....	2
Introduzione.....	3
Scopo della piattaforma <i>StudyMon-INT</i>	3
Flusso di lavoro.....	3
Sintesi dei principali dati.....	6
Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2013.....	8
Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2013.....	12
Quadro generale.....	15
Analisi studi clinici 2007 - 2013.....	20
Sperimentazioni cliniche 2007 - 2013.....	23
Studi osservazionali 2007 - 2013.....	26
Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2013.....	28
Pazienti arruolati negli studi clinici.....	29
Pazienti arruolati nel 2013.....	32
Tempistica arruolamento studi clinici 2007 - 2013.....	33
Sperimentazioni cliniche per Dipartimento e Struttura.....	34
Studi osservazionali per Dipartimento e Struttura.....	36
Monitoraggio degli studi clinici 2013.....	38
Monitoraggio studi clinici, attivati prima del 2007, in corso al 31 dicembre 2013.....	60

INDICE FIGURE	PAG
Figura 1: Workflow <i>StudyMon-INT</i> (promotore esterno)	5
Figura 2: Workflow <i>StudyMon-INT</i> (promotore interno)	5
Figura 3: Iter autorizzativo studi clinici (2007-2013)	8
Figura 4: Numero di studi clinici valutati dal CEI, per <i>range</i> di tempo	14
Figura 5: Studi per promotore no-profit (2007 - 2013)	15
Figura 6: Studi per promotore profit (2007 - 2013).....	16
Figura 5: Studi clinici per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2012).....	16
Figura 6: Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2012).....	17
Figura 7: Studi clinici per anno di attivazione e tipologia di promotore(2007 - 2013).....	20
Figura 8: Studi clinici attivati per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2013)	20
Figura 9: Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2013).....	22
Figura 10: Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore	23
Figura 11: Percentuale sperimentazioni cliniche per area di interesse	24
Figura 12: Andamento % delle sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase.....	25
Figura 13: Studi osservazionali per anno di attivazione e tipologia di promotore	26
Figura 14: Percentuale studi osservazionali per area di interesse	27
Figura 15: Percentuale pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio	29

INDICE TABELLE	pag
Tabella 1: Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2013).....	6
Tabella 2: Tempistica studi clinici (2007 – 2013).....	6
Tabella 3: Pazienti arruolati al 31/12/2013	7
Tabella 4: Numero mediano pazienti arruolati (2007 – 2013)	7
Tabella 5: Studi clinici sottomessi al CEI per anno	8
Tabella 6: Studi clinici valutati dal CEI	9
Tabella 7: Studi clinici attivati	10
Tabella 8: Studi clinici per anno di valutazione	11
Tabella 9: Studi clinici per anno di attivazione	11
Tabella 10: Tempistica studi clinici (2007 – 2013).....	12
Tabella 11: Tempistica SC e SO (2007 – 2013)	13
Tabella 12: Elenco farmaci e/o regimi terapeutici.....	17
Tabella 13: Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione.....	21
Tabella 14: Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno di attivazione	21
Tabella 15: Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno di attivazione.....	24
Tabella 16: Studi osservazionali per anno e tipologia di studio	27
Tabella 17: Studi clinici in corso al 31/12/2013	28
Tabella 18: Studi clinici chiusi al 31/12/2013.....	28
Tabella 19: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2013)	30
Tabella 20: Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2013)	30
Tabella 21: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi.....	31
Tabella 22: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso	31
Tabella 23: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (anno 2013).....	32
Tabella 24: Pazienti arruolati negli studi osservazionali (anno 2013).....	32
Tabella 25: Tempo arruolamento primo paziente (2007 – 2013).....	34
Tabella 26: Sperimentazioni cliniche e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura	35
Tabella 27: Studi osservazionali e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura	37

PREMESSA

Gli studi clinici, e nello specifico le sperimentazioni cliniche (SC) e gli studi osservazionali (SO) sono regolamentati, rispettivamente, dal *D.Lgs. 211/2003* e dalla *Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008*. Tali normative 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 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. Tale processo ha portato, nel corso del 2012, alla creazione di una piattaforma tecnologica web-based (*StudyMon-INT*) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla ricerca clinica al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema.

Nelle pagine che seguono, saranno considerati gli studi clinici sottomessi alla valutazione del Comitato Etico Indipendente dell'INT (CEI) nel periodo 2007 - 2013.

Dopo una breve introduzione, dove viene presentata la nuova versione della piattaforma per la gestione degli studi clinici attivi presso l'INT (*StudyMon-INT*), il rapporto si articola in:

- una prima parte dove è analizzato l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CEI e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- un quadro generale in cui vengono riportati i principali dati relativi agli studi clinici condotti in Istituto (studi per promotore, per farmaco sperimentale, numero di pazienti arruolati etc.);
- una specifica sezione, in cui gli studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2013, sono analizzati per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una sezione in cui è descritto lo stato di avanzamento degli studi clinici ed è riportato, per tipologia di studio e di promotore, il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati.

IN CHE CONTESTO OPERIAMO

Il Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012, dal titolo *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* ha modificato alcuni aspetti della gestione degli studi clinici.

I cambiamenti hanno interessato principalmente i Comitati Etici. Infatti, il Decreto prevede la riduzione del numero dei Comitati Etici, per semplificare nel nostro Paese l'avvio degli studi clinici. In Campania il recepimento di questa disposizione ha comportato la riduzione del numero dei Comitati Etici da 19 a 7 (Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23 Gennaio 2014). Un altro punto cardine del Decreto riguarda la modalità di sottomissione della documentazione, che dispone la trasmissione solo per via telematica. Infatti il Decreto recita *“Con decorrenza dal 1 Luglio 2013, tutta la documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche viene gestita con modalità telematiche, secondo i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA”*. Tuttavia, al 31 marzo 2014, la modalità di sottomissione della documentazione avviene ancora in cartaceo, per la mancanza di riapertura del portale OsSC dell'AIFA, con non poche difficoltà da parte dei promotori e dei comitati etici.

Anche alla luce di queste disposizioni normative, l'INT ha adottato nel corso del 2013 il nuovo Regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche (Delibera N. 521 del 18 giugno 2013), prevedendo l'utilizzo della piattaforma tecnologica web-based (*StudyMon-INT*) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla sperimentazione clinica, al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema. Oltre alle innovazioni procedurali sono state introdotte significative misure tese a valorizzare le attività legate alle sperimentazioni dell'INT e a migliorarne la qualità, attraverso la stesura di procedure operative standard per la:

- gestione del farmaco destinato alla sperimentazione clinica
- conservazione e archiviazione dei Documenti essenziali degli studi clinici.

Inoltre, nel corso del 2014 verrà istituita la Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche (CISC), di cui è in fase di adozione il regolamento. La CISC sarà un organo consultivo della Direzione Scientifica il cui obiettivo principale sarà quello di armonizzare l'utilizzo di competenze e risorse dell'Istituto al fine di ottenere un crescente livello di performance dell'Istituto nelle sperimentazioni cliniche. In questo contesto la CISC avrà il compito di valutare le sperimentazioni prima della sottomissione al Comitato Etico Indipendente (CEI) e di monitorare lo stato di avanzamento di quelle approvate. La CISC, inoltre, tra le proprie funzioni, avrà il compito di individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Istituto e di definire le opportune iniziative necessarie alla promozione di progetti di ricerca clinica in tali aree.

INTRODUZIONE

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

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

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

SCOPO DELLA PIATTAFORMA *STUDYMON-INT*

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

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

FLUSSO DI LAVORO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Figura 1

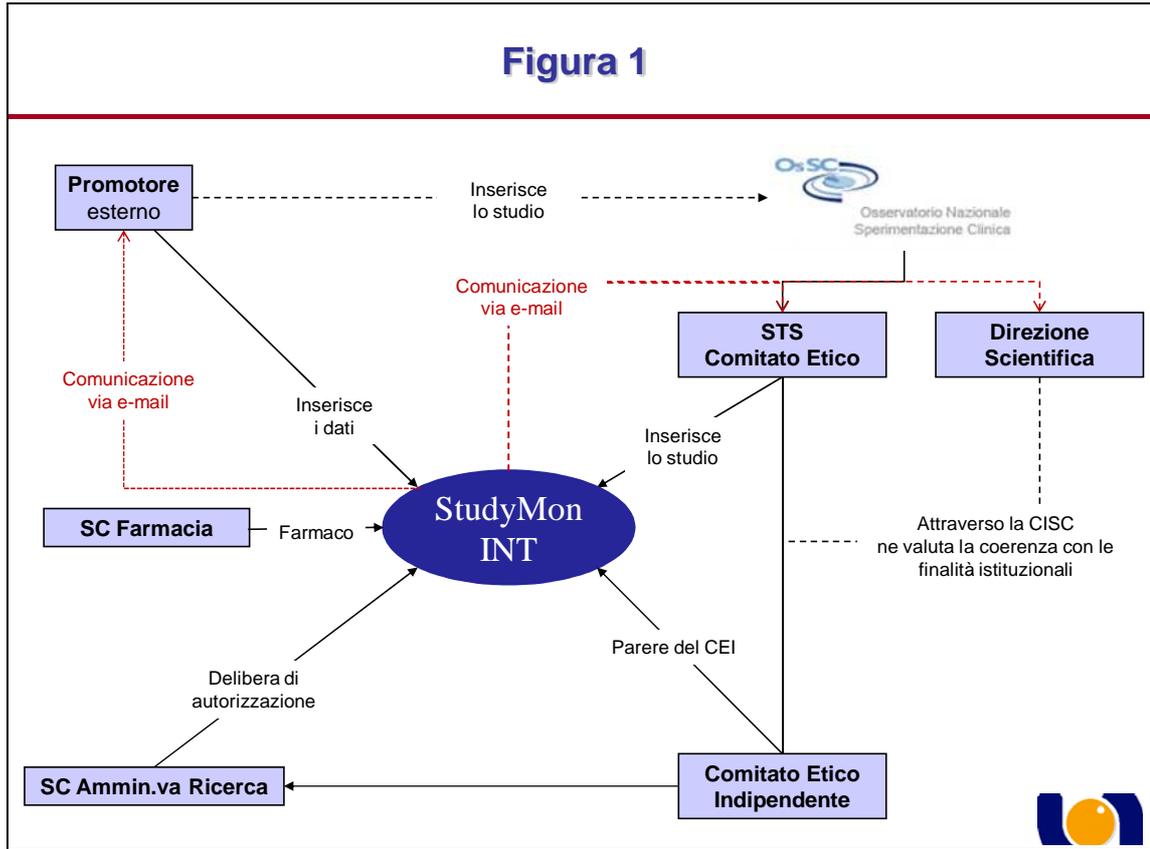
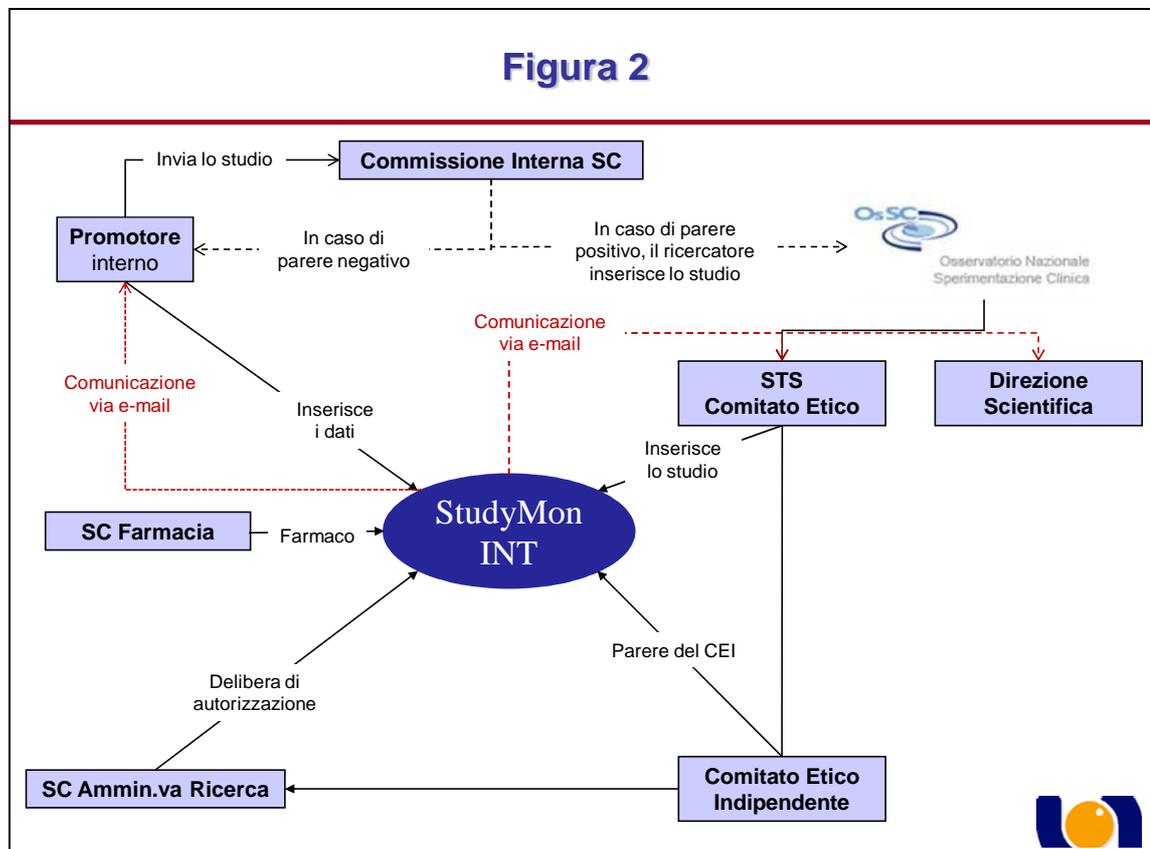


Figura 2



SINTESI DEI PRINCIPALI DATI

Di seguito si riportano le tabelle di sintesi sui principali risultati emersi dal monitoraggio degli studi attivati nel periodo 2007 - 2013.

Tabella 1

Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2013)

Studi clinici	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		Totale
	No - profit	Profit	No - profit	Profit	
Sottomessi al CEI	101	197	73	38	409
Valutati dal CEI (n=393):					
- parere negativo/sospensivo	10	11	3	1	25
- parere positivo	88	176	68	36	368
Attivati	82	163	65	35	345
Ancora in corso	46	44	34	11	135

Tabella 2

Tempistica studi clinici (2007 - 2013)

Tempistica (mesi)	Sperimentazioni cliniche mediana (range)	Studi Osservazionali mediana (range)
Iter autorizzativo:		
Valutazione CEI	1.3 (0.1 - 4.8)	1.3 (0.1 - 3.4)
Delibera autorizzativa	2.3 (0.5 - 19.1)	1.8 (0.5 - 9.1)
Totale	4.0 (1.1 - 21.2)	3.2 (0.7 - 11.8)
Arruolamento:		
1° paziente	2.7 (0.1 - 19.9)	1.8 (0.1 - 17.3)

Tabella 3
Pazienti arruolati al 31/12/2013

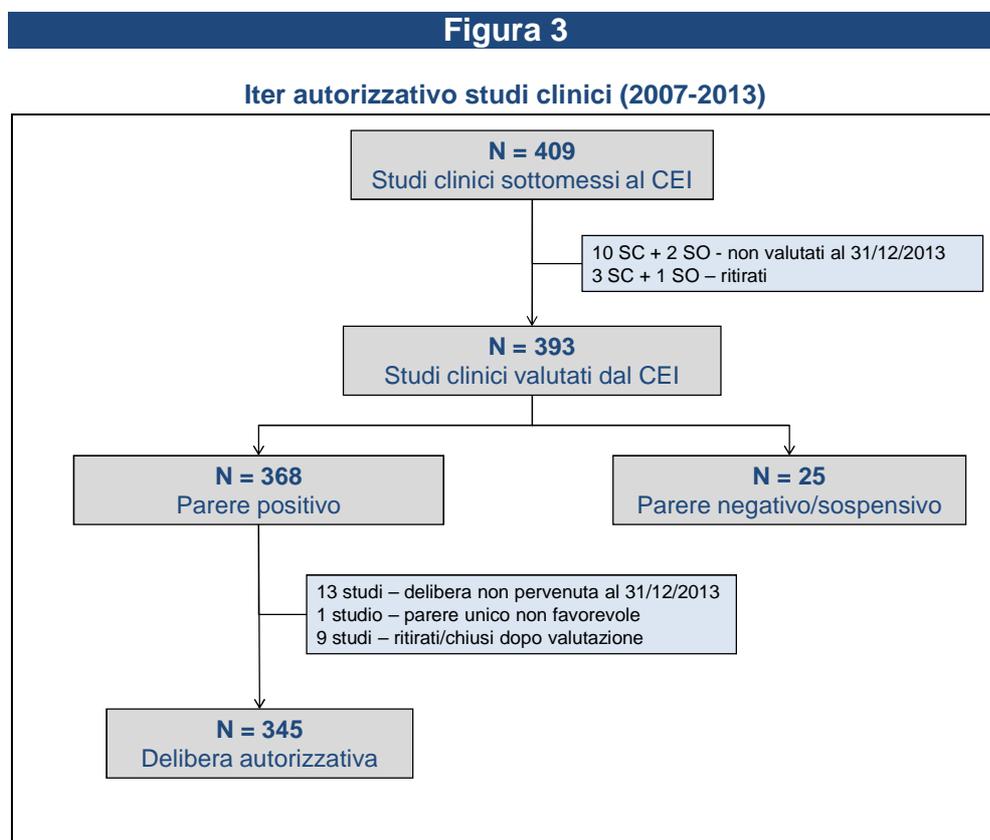
Pazienti arruolati	Sperimentazioni cliniche		Studi Osservazionali		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
Totale	9.987	1.577	4.296	1.160	17.020
Nel 2013	1.231	356	746	178	2.511

Tabella 4
Numero mediano pazienti arruolati (2007 – 2013)

Pazienti arruolati	Sperimentazioni cliniche		Studi Osservazionali	
	No – profit	Profit	No – profit	Profit
Numero mediano (range):				
Studi chiusi	14 (1 – 3.705)	6 (1 – 160)	32 (3 – 959)	12 (1 – 601)
Studi in corso	14 (1 – 480)	5 (1 – 146)	25 (1 – 533)	12 (8 – 59)

ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007 - 2013

Nella **Figura 3**, è riportato l'iter autorizzativo dei 409 studi clinici, sottomessi alla valutazione del CEI nel periodo 2007 – 2013 (data limite 31/12/2013).



Nella **Tabella 5** sono riportati gli studi clinici sottomessi al CEI per anno, suddivisi per tipologia di studio (SC/SO) e di promotore (no profit/profit).

Tabella 5

Studi clinici sottomessi al CEI per anno
Studi clinici totali: 409

Anno	Sperimentazioni cliniche N=298		Studi osservazionali N=111		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	9	14	3	5	31
2008	11	25	3	4	43
2009	17	25	8	5	55
2010	19	24	11	1	55
2011	15	35	13	11	74
2012	16	29	18	6	69
2013	14	45	17	6	82
Totale	101	197	73	38	409

Su 409 studi sottomessi, 10 SC e 2 SO, presentati nel dicembre del 2013, non sono stati valutati dal CEI entro il 31/12/2013; inoltre 3 SC e 1 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI; pertanto, al 31/12/2013, sono stati valutati dal CEI 393 studi (97.0%), di cui 368 (93.6%) con parere positivo e 25 (6.4%) con parere negativo e/o sospensivo (**Tabella 6**).

Tabella 6
Studi clinici valutati dal CEI

Studi clinici totali: 393

Anno	Valutazione CEI	Sperimentazioni cliniche				Studi osservazionali				Totale Valutati / sottomessi
		No - profit		Profit		No - profit		Profit		
		PU	AR-PU	PU	AR-PU	PU	AR-PU	PU	AR-PU	
2007	Positiva	2	5	-	12	-	3	-	5	31/31
	Negativa/sospeso	-	2	-	2	-	-	-	-	
2008	Positiva	6	4	4	19	1	2	-	4	43/43
	Negativa/sospeso	1	-	-	2	-	-	-	-	
2009	Positiva	5	9	2	20	5	3	-	5	55/55
	Negativa/sospeso	-	3	1	2	-	-	-	-	
2010	Positiva	2	13	2	21	4	7	-	1	55/55
	Negativa/sospeso	3	1	-	1	-	-	-	-	
2011 ^a	Positiva	9	5	4	29	9	3	1	8	71/74
	Negativa/sospeso	-	-	-	1	-	1	-	1	
2012 ^b	Positiva	4	12	3	24	4	14	-	6	68/69
	Negativa/sospeso	-	-	-	1	-	-	-	-	
2013 ^c	Positiva	3	9	9	27	4	9	3	3	70/82
	Negativa/sospeso	-	-	-	1	1	1	-	-	
Totale		35	63	25	162	28	43	4	33	393

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

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

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

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

^c 10 SC e 2 SO non sono ancora stati valutati dal CEI al 31/12/2013.

Dei 368 studi che hanno ottenuto parere positivo dal CEI, uno risulta essere approvato con riserva, in quanto non ha mai prodotto al CEI i chiarimenti richiesti, otto studi sono stati ritirati/chiusi dal promotore/proponente dopo la valutazione del CEI e prima della sottoscrizione della delibera di autorizzazione, per uno studio il Comitato Etico Coordinatore ha emesso Parere Unico non favorevole, mentre per 13 studi valutati positivamente nel corso del 2013, non è ancora pervenuta l'autorizzazione amministrativa. **Pertanto, al 31/12/2013, gli studi clinici che hanno completato l'iter autorizzativo sono 345.**

Nella **Tabella 7** sono riportati gli studi clinici attivati, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (no-profit/profit).

Tabella 7
Studi clinici attivati

Studi clinici totali: 345

Anno	Sperimentazioni cliniche				Studi osservazionali				Totale attivati / valutati positivi
	No - profit		Profit		No - profit		Profit		
	Pro/Co	Part	Coor	Part	Pro/Co	Part	Coor	Part	
2007 ^a	2	4	-	12	-	3	-	5	26/27
2008	6	4	4	19	1	2	-	4	40/40
2009	5	9	2	20	5	3	-	5	49/49
2010 ^b	2	13	2	20	4	7	-	1	49/50
2011 ^c	9	4	3	28	9	2	1	8	64/68
2012 ^d	4	12	3	24	3	14	-	5	65/67
2013 ^e	-	8	7	19	3	9	3	3	52/67
Totale	28	54	21	142	25	40	4	31	345

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

Coor = l'INT è coordinatore di uno studio;

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

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

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

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

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

^e 1 SC e 1 SO sono stati chiusi/ritirati dal promotore/proponente dopo la valutazione positiva del CEI; 13 SC non hanno ancora ottenuto la delibera di autorizzazione al 31/12/2013.

Per maggiore completezza di informazione si riportano, nella **Tabella 8**, gli studi clinici per anno di valutazione.

Tabella 8
Studi clinici per anno di valutazione

Studi clinici totali: 393

Anno sottomissione	Anno di valutazione							Totale
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
2007	28	3	-	-	-	-	-	31
2008		32	11	-	-	-	-	43
2009			48	7	-	-	-	55
2010				50	5	-	-	55
2011					63	8	-	71
2012						61	7	68
2013							70	70
Totale	28	35	59	57	68	69	77	393

Allo stesso modo, nella **Tabella 9** sono riportati gli studi clinici per anno di attivazione.

Tabella 9
Studi clinici per anno di attivazione

Studi clinici totali: 345

Anno sottomissione	Anno di attivazione							Totale
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
2007	18	8	-	-	-	-	-	26
2008		24	16	-	-	-	-	40
2009			28	19	2	-	-	49
2010				37	12	-	-	49
2011					41	22	1	64
2012						43	22	65
2013							52	52
Totale	18	32	44	56	55	65	75	345

TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2007 – 2013

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 (**Totale**).

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 31/12/2013, sono stati valutati dal CEI (**393 studi**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi che, al 31/12/2013, risultavano essere attivati (**345 studi**).

In generale, il tempo mediano di attivazione di uno studio è di 3.8 mesi (*range 0.7-21.2*); in particolare, la fase di **Valutazione CEI** richiede un tempo mediano di 1.3 mesi (*range 0.1-4.8*), mentre la fase di **Delibera autorizzativa** richiede un tempo mediano di 2.3 mesi (*range 0.5-19.1*).

Come possiamo notare dalla **Tabella 10**, che riporta la tempistica degli studi clinici per anno, dal 2007 al 2013 si è registrata una riduzione nei tempi di attivazione di circa 3 mesi; nello specifico la fase di **Valutazione CEI** non è sostanzialmente cambiata nel corso degli anni, mentre la fase di **Delibera autorizzativa** si è ridotta di 1.3 mesi.

Tabella 10

Tempistica studi clinici (2007 – 2013)

Iter autorizzativo	Tempistica in mesi mediana (<i>range</i>)						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Valutazione CEI (n=393)	1.2 (0.3-3.3)	1.6 (0.7-4.8)	1.5 (0.9-3.4)	1.9 (0.1-4.6)	1.2 (0.2-3.4)	1.4 (0.3-2.6)	1.2 (0.3-4.7)
Delibera autorizzativa (n=345)	3.1 (0.7-8.5)	2.3 (0.5-9.9)	1.8 (0.5-19.1)	2.0 (0.7-7.9)	2.5 (1.0-11.8)	1.7 (0.5-3.8)	1.8 (0.7-5.8)
Totale (n=345)	5.7 (2.2-10.8)	5.2 (2.5-11.4)	4.7 (2.2-21.2)	4.0 (0.7-12.8)	3.8 (1.9-12.9)	3.4 (1.2-6.9)	2.8 (0.7-7.7)

Descrivendo i tempi autorizzativi, in base alla tipologia di studio (SC e SO), non si rilevano sostanziali differenze: infatti, il tempo mediano di attivazione è di 4.0 mesi (*range* 1.1-21.2) per le SC e di 3.2 mesi (*range* 0.7-11.8) per gli SO (**Tabella 11**).

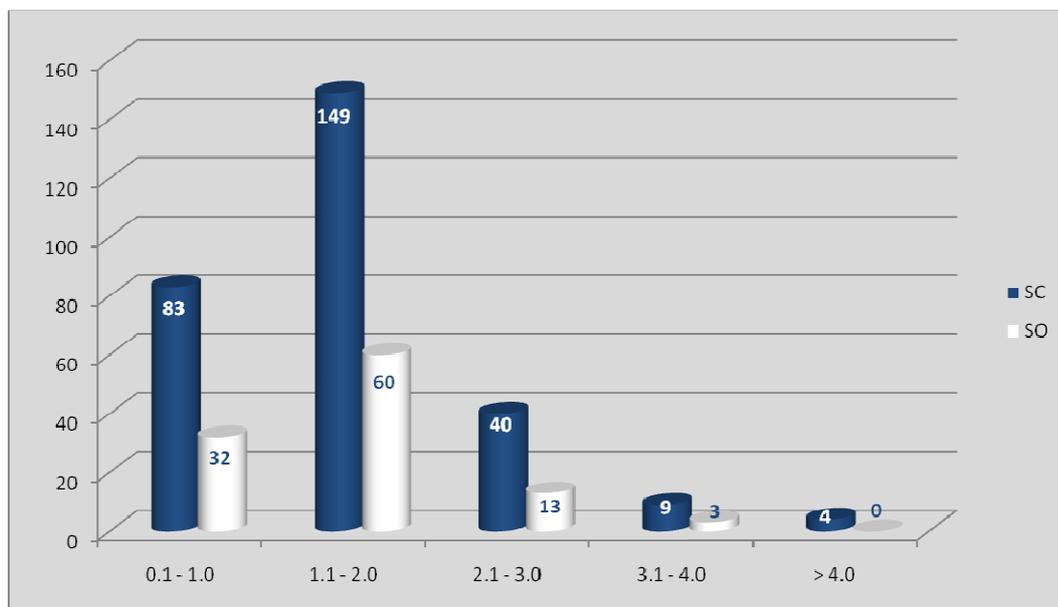
Tabella 11		
Tempistica SC e SO (2007 – 2013)		
Iter autorizzativo in mesi	Sperimentazioni cliniche	Studi osservazionali
	mediana (<i>range</i>)	mediana (<i>range</i>)
Valutazione CEI	n=285 1.3 (0.1 – 4.8)	n=108 1.3 (0.1 – 3.4)
Delibera autorizzativa	n=245 2.3 (0.5 – 19.1)	n=100 1.8 (0.5 – 9.1)
Totale	n=245 4.0 (1.1 – 21.2)	n=100 3.2 (0.7 – 11.8)

Anche nel 2013, come riportato nel 3° Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'INT, i tempi autorizzativi delle sperimentazioni cliniche farmacologiche no-profit, che erano gli studi che maggiormente risentivano di tempi autorizzativi lunghi e per i quali è stata introdotta, nel 2012, la procedura di anticipo del pagamento dell'assicurazione, con fondi dell'Istituto, al momento della sottoscrizione del contratto di supporto economico, sono stati in linea con quelli riscontrati nel 2012, con un tempo mediano per la sottoscrizione della delibera di autorizzazione di 1.6 mesi (*range* 1.0-5.8).

La **Figura 4** riporta il numero di SC (285) e di SO (108) valutati dal CEI per *range* di tempo (mesi).

Figura 4

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



Oltre l'80% delle sperimentazioni cliniche (SC) e degli studi osservazionali (SO), è stato valutato entro i termini previsti, rispettivamente, dal Decreto Legislativo 211/2003 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, che dettano in 60 giorni il tempo limite per la valutazione di uno studio clinico da parte del comitato etico.

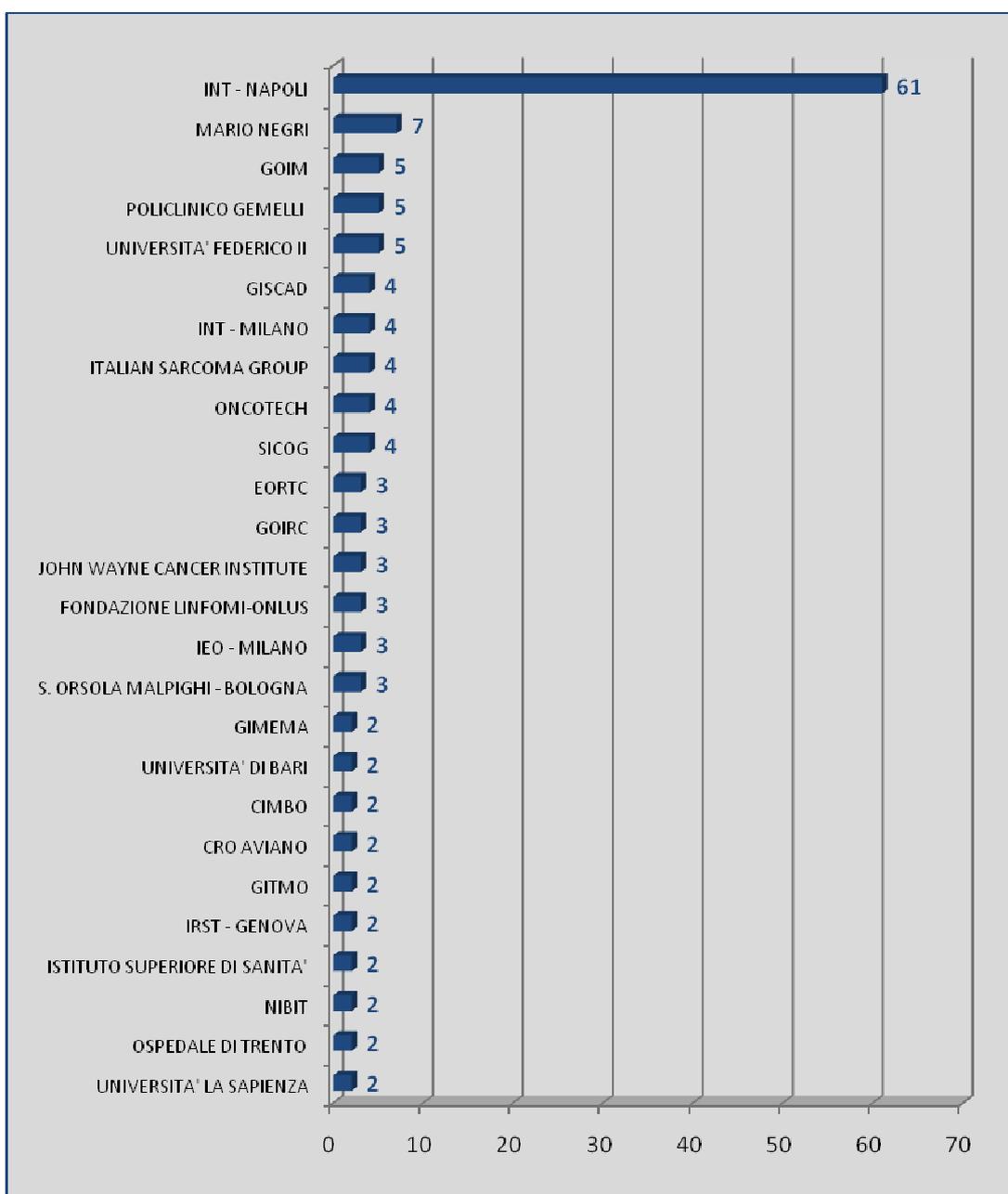
QUADRO GENERALE

In questa sezione sono riportati i Promotori no-profit, i principali Promotori profit e l'elenco di tutti i farmaci e/o regimi terapeutici utilizzati nei **393 studi clinici valutati dal CEI nel periodo 2007 – 2013**. Nella **Figura 5** sono riportati i principali Promotori dei 169 studi clinici no-profit.

Figura 5

Studi per Promotore no-profit
(Promotori con almeno 2 studi valutati dal CEI nel periodo 2007 - 2013)

Studi clinici totali: 169

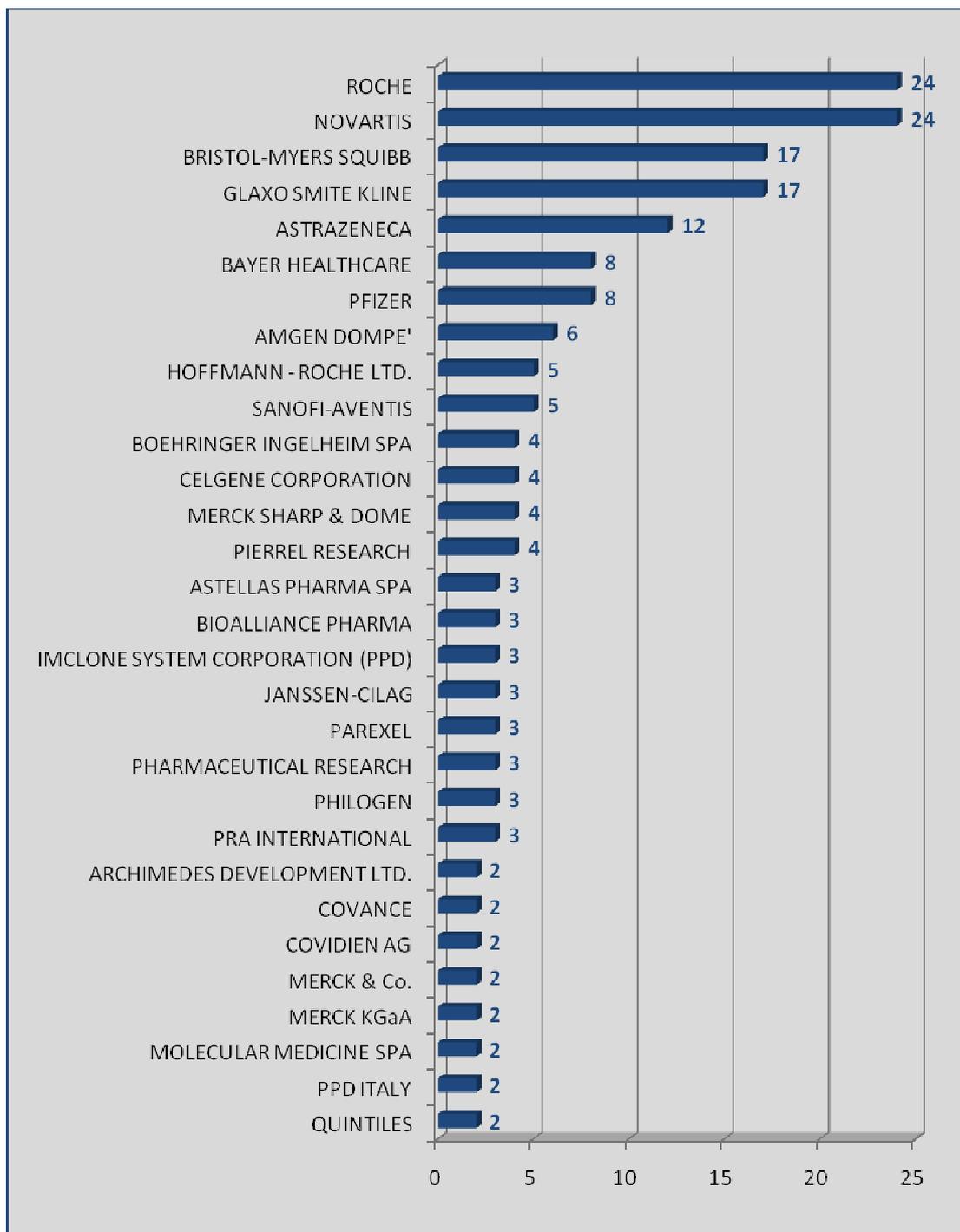


Nella **Figura 6** sono riportati i principali Promotori dei 224 studi clinici profit.

Figura 6

Studi per Promotore profit
(Promotori con almeno 2 studi valutati dal CEI nel periodo 2007 - 2013)

Studi clinici totali: 224



Nella **Tabella 12**, sono riportati i principali farmaci e/o regimi terapeutici delle 265 sperimentazioni cliniche farmacologiche valutate dal CEI nel periodo 2007 – 2013.

Tabella 12
Elenco farmaci e/o regimi terapeutici delle sperimentazioni cliniche farmacologiche

Totale farmaci: 521*

	Farmaco	N		Farmaco	N
1	BEVACIZUMAB	22	41	IBRITUMOMAB	3
2	PACLITAXEL	22	42	IMATINIB	3
3	CARBOPLATINO	18	43	INTERFERONE	3
4	CISLPATINO	15	44	LAPATINIB	3
5	DOCETAXEL	14	45	LETROZOLO	3
6	TRASTUZUMAB	13	46	OCTREOTIDE LAR	3
7	GEMCITABINA	12	47	PREDNISONE	3
8	DACARBAZINA	12	48	recMAGE-A3 + AS15	3
9	CAPECITABINE	11	49	TRABECTEDINA	3
10	RITUXIMAB	9	50	BENDAMUSTINE	3
11	CETUXIMAB	8	51	BMS-936558 (Nivolumab)	3
12	VEMURAFENIB	8	52	EPIRUBICINA	3
13	PANITUMUMAB	7	53	FOLFIRI (regimen)	3
14	SORAFENIB	7	54	TRAMETINIB	3
15	LENALIDOMIDE	7	55	VANDETANIB	3
16	OXALIPLATINO	7	56	anti-B7H1 monoclonal antibody MEDI4736	3
17	IPILIMUMAB	7	57	LGX818	3
18	MEK inhibitor MEK162	7	58	ABIRATERONE ACETATO	2
19	PEMETREXED	6	59	AMG 386 (Trebananib)	2
20	TAMOXIFENE	6	60	ANASTRAZOLE	2
21	5-FLUOROURACILE	6	61	ASPIRINA	2
22	DOXORUBICIN	6	62	BCG	2
23	FENTANYL	6	63	BORTEZOMIB	2
24	DESAMETASONE	5	64	BRIVANIB ALANINATE	2
25	FOLFOX	5	65	ELOTUZUMAB	2
26	IRINOTECAN	5	66	GADOVIST	2
27	DABRAFENIB	5	67	IFOSFAMIDE	2
28	EVEROLIMUS (RAD001)	5	68	IMC-11F8 (Necitumumab)	2
29	SUNITINIB	5	69	MELFALAN	2
30	DOXORUBICINA PEGILATA LIPOSOMIALE	4	70	MORFINA	2
31	ERLOTINIB	4	71	OSSICODONE	2
32	EXEMESTANE	4	72	PANOBINOSTAT	2
33	METHOTREXATE	4	73	PF-02341066 (Crizotinib)	2
34	PAZOPANIB	4	74	POMALIDOMIDE	2
35	IXABEPILONE	4	75	SOLIFENACINA	2
36	PERTUZUMAB	4	76	TEMOZOLOMIDE	2
37	BKM120 (PI3K inhibitor)	4	77	VINORELBINA	2
38	CICLOFOSFAMIDE	4	78	E7080 (Lenvatinib mesylate)	2
39	AFATINIB	3	79	FOTEMUSTINA	2
40	FULVESTRANT	3	80	GEFITINIB	2

	Farmaco	N		Farmaco	N
81	MITOMICINA C	2	127	JAK inhibitor INC424	1
82	MK-3475 (Lambrolizumab)	2	128	INIBITORI DI EGFR	1
83	PF-00299804 (Dacomitinib)	2	129	IODIXANOLO	1
84	BAY 73-4506 (Regorafenib)	2	130	IOPROMIDE	1
85	CDK4/6 inhibitor LEE011	2	131	JX-594 (pexastimogene-devacirepvec)	1
86	Olaparib (AZD2281)	2	132	LANREOTIDE	1
87	Selumetinib (AZD6244)	2	133	LDE225	1
88	TRASTUZUMAB EMTANSINE	2	134	LINSITINIB	1
89	131 I-F16-SIP	1	135	LUCANIX	1
90	131I-L19SIP	1	136	MAGNESIO CITRATO	1
91	177 LU-DOTA0-TYR3-OCTREOTATE	1	137	MAGNEVIST	1
92	ABAGOVOMAB	1	138	MASITINIB	1
93	ABRAXANE	1	139	MESUPRON	1
94	ACE-INIBITORI	1	140	MK-0517 (Fosaprepitant)	1
95	ACIDO ZOLEDRONICO	1	141	MM-398	1
96	ADI-PEG 20 (pegylated arginine deiminase)	1	142	NALOXONE	1
97	AFLIBERCEPT	1	143	NERATINIB	1
98	ALLOVECTIN-7	1	144	NGR hTFN	1
99	ANALOGHI DELLA SOMATOSTATINA	1	145	ONCOFID-P (Paclitaxel-hyaluronic acid)	1
100	ANTIMUSCARINICI	1	146	OREGOVOMAB	1
101	ARQ 197 (tivantinib)	1	147	PI3K/mTOR kinase inhibitor PF-04691502	1
102	AUY922 (Hsp90 inhibitor)	1	148	PIMASERTIB	1
103	AXITINIB	1	149	POLYETHYLENE GLYCOLE	1
104	BIBF 1120 (Nintedanib)	1	150	PREDNISOLONE	1
105	BMS-663513 (Urelumab)	1	151	RANOLAZINE	1
106	BUPRENORFINA (Buprenorphine)	1	152	RECPRAME + AS15	1
107	CABAZITAXEL	1	153	RILOTUMUMAB	1
108	CancerVax (polyvalent melanoma vaccine)	1	154	RO5072759 (Obinutuzumab)	1
109	CH5132799 (I PI3K inhibitor)	1	155	ROCURONIO	1
110	CHOP regimen	1	156	SODIO PICOSOLFATO	1
111	CILENGITIDE	1	157	SR411298	1
112	CYTARABINE	1	158	STA-4783 (Elesclomol)	1
113	COMBRETASTATIN	1	159	TALIDOMIDE	1
114	CP-4055 (Elacytarabine)	1	160	TASIGNA (Nilotinib)	1
115	CV9104	1	161	TASISULAM SODIUM	1
116	DASLEUKINA	1	162	T-DM1 (Trastuzumab emtansine)	1
117	DOTAREM	1	163	Hypoxia-activated prodrug TH-302	1
118	MYOCET	1	164	THIOTEPA	1
119	EMD 640 744	1	165	TEMSIROLIMUS	1
120	ESTRAMUSTINA FOSFATO	1	166	DEPAKENE	1
121	FARLETUZUMAB	1	167	VECURONIO	1
122	FITOCANNABINOIDI	1	168	VINFLUNINA	1
123	OXXEL	1	169	VISMODEGIB	1
124	MEK inhibitor GDC-0973	1	170	WT1-A10 + AS15 ANTIGEN	1
125	GENASENSE (Oblimersen sodium)	1	171	ZIBOTENTAN	1
126	IMIQUIMOD	1	172	ZICONOTIDE	1

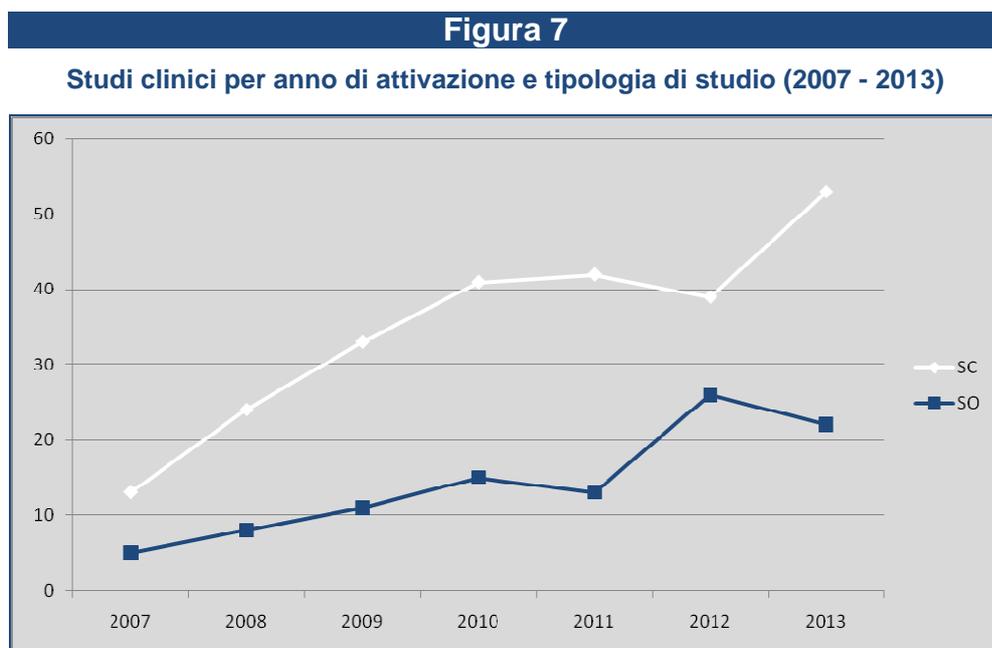
	Farmaco	N		Farmaco	N
173	Zoptarelin Doxorubicin (AEZS-108)	1	181	Raf kinase inhibitor LGX818	1
174	GANITUMAB (AMG 479)	1	182	Nab-Paclitaxel	1
175	FGFR inhibitor AZD4547	1	183	NGR-hTNF	1
176	Akt inhibitor AZD5363	1	184	PecFent	1
177	Cloruro di radio-223	1	185	peginterferon alfa-2b (PEG-IFN)	1
178	DOXORUBICINA LIPOSOMIALE NON PEGILATA	1	186	Plasmid AMEP	1
179	Doxorubicina Transdrug	1	187	DEFOROLIMUS (AP23573 - MK-8669)	1
180	IBRUTINIB (BTK inhibitor PCI-32765)	1	188	PROGESTINA	1

** NB La somma dei farmaci risulta superiore al numero degli studi clinici valutati dal CEI, in quanto in uno studio possono essere utilizzati più farmaci*

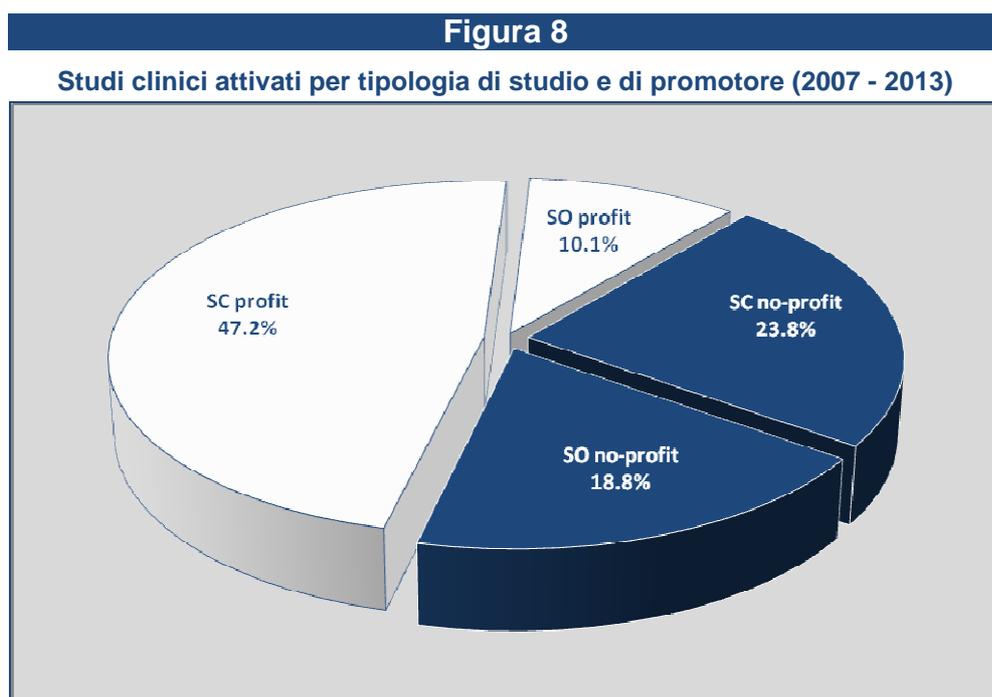
ANALISI STUDI CLINICI 2007 - 2013

In questa sezione verranno analizzati, per anno di attivazione, i 345 studi clinici attivati entro il 31 dicembre 2013.

Il numero degli studi clinici per anno di attivazione, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO), è riportato nella **Figura 7**.



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



Come riportato nella **Tabella 13**, la quasi totalità degli studi attivati risulta essere multicentrica (96%). Nello specifico, il 96.7% delle SC e il 94% degli SO risulta essere multicentrico.

Tabella 13
Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno di attivazione

Studi clinici totali: 345

Anno	Sperimentazioni cliniche N=245		Studi osservazionali N=100		Totale
	Monocentriche	Multicentriche	Monocentrici	Multicentrici	
2007	1	12	-	5	18
2008	-	24	-	8	32
2009	1	32	-	11	44
2010	1	40	1	14	56
2011	2	40	1	12	55
2012	3	36	3	23	65
2013	-	53	1	21	75
Totale	8	237	6	94	345

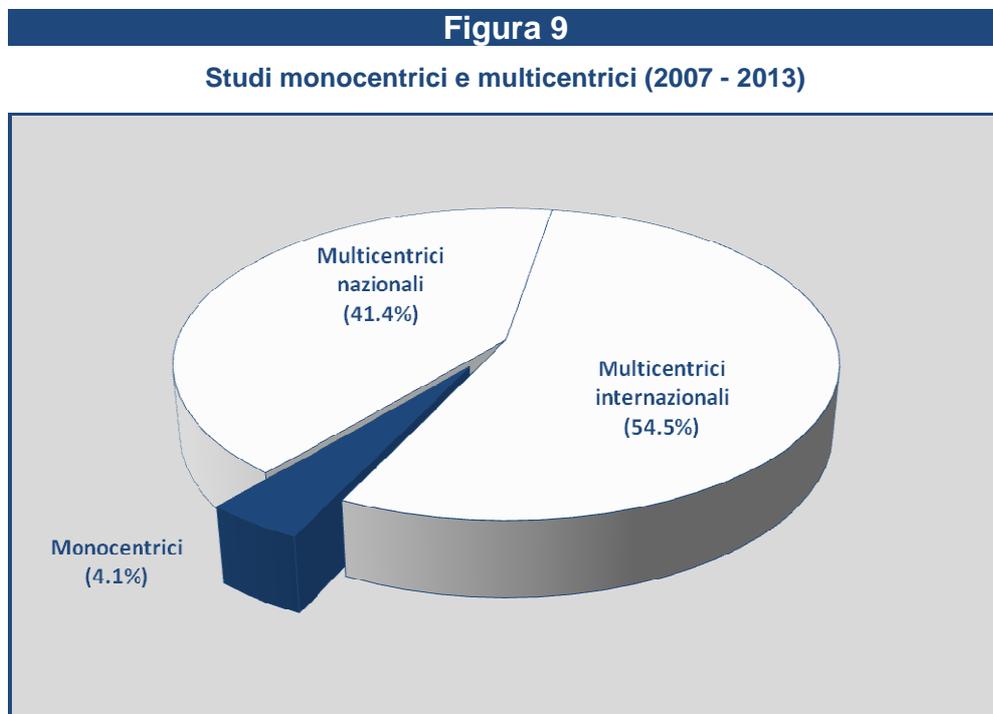
La quota di studi internazionali nel periodo 2007 - 2013 è pari al 57% del totale degli studi multicentrici (**Tabella 14**).

Tabella 14
Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno di attivazione

Studi clinici totali: 331

Anno	Sperimentazioni cliniche N=237		Studi osservazionali N=94		Totale
	Nazionali	Internazionali	Nazionali	Internazionali	
2007	4	8	4	1	17
2008	9	15	5	3	32
2009	10	22	4	7	43
2010	13	27	12	2	54
2011	13	27	7	5	52
2012	14	22	18	5	59
2013	16	37	14	7	74
Totale	79	158	64	30	331

La **Figura 9** riporta la percentuale degli studi monocentrici e multicentrici, nazionali ed internazionali, attivati nel periodo 2007 - 2013.



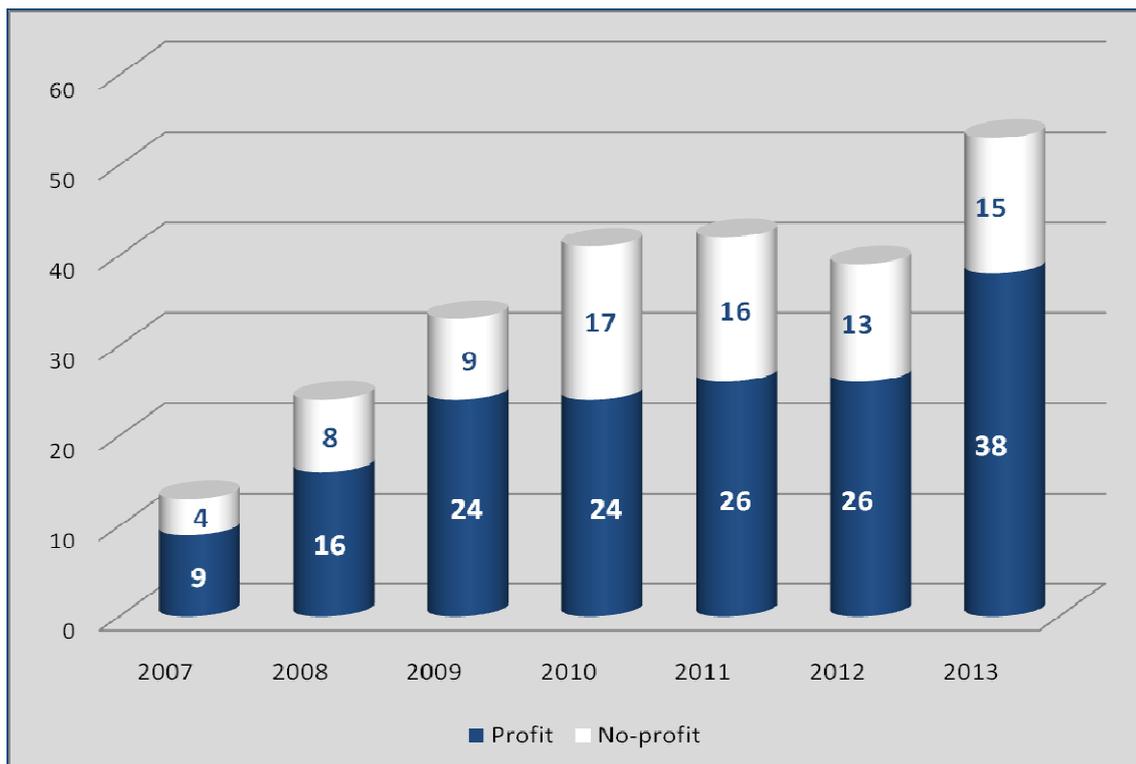
SPERIMENTAZIONI CLINICHE 2007 - 2013

In questa sezione verranno analizzati, per anno di attivazione, le 245 sperimentazioni cliniche, farmacologiche e non, attivate entro il 31 dicembre 2013.

La **Figura 10** riporta il numero delle SC per anno di attivazione e tipologia di promotore.

Figura 10

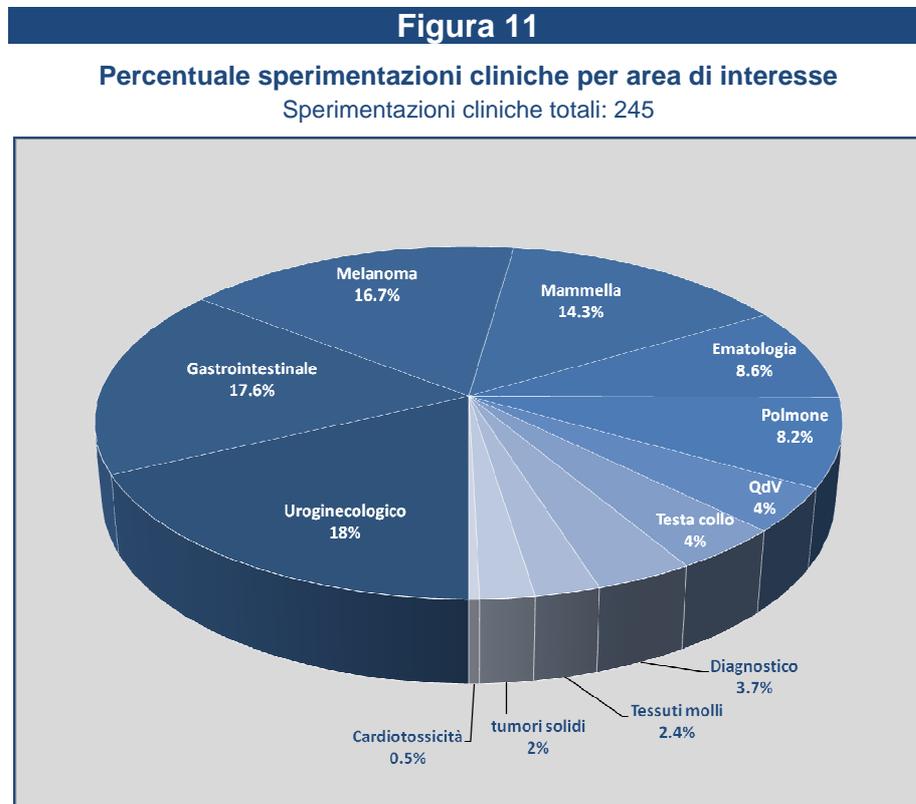
Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore



Come possiamo notare, le sperimentazioni cliniche hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni, raggiungendo nel 2013 la quota di 53 studi attivati.

La quota degli studi no-profit rappresenta il 33.4% del totale delle SC attivate al 31 dicembre 2013.

La **Figura 11** riporta la percentuale delle SC per area di interesse. Le aree maggiormente rappresentate sono costituite dall'uro-ginecologico, dal gastrointestinale, dal melanoma e dalla mammella che insieme costituiscono oltre il 65% delle SC.



Su 245 SC attivate nel periodo 2007-2013, 229 (93.5%) risultano essere farmacologiche (**Tabella 15**).

Tabella 15
Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno di attivazione
Sperimentazioni cliniche totali: 245

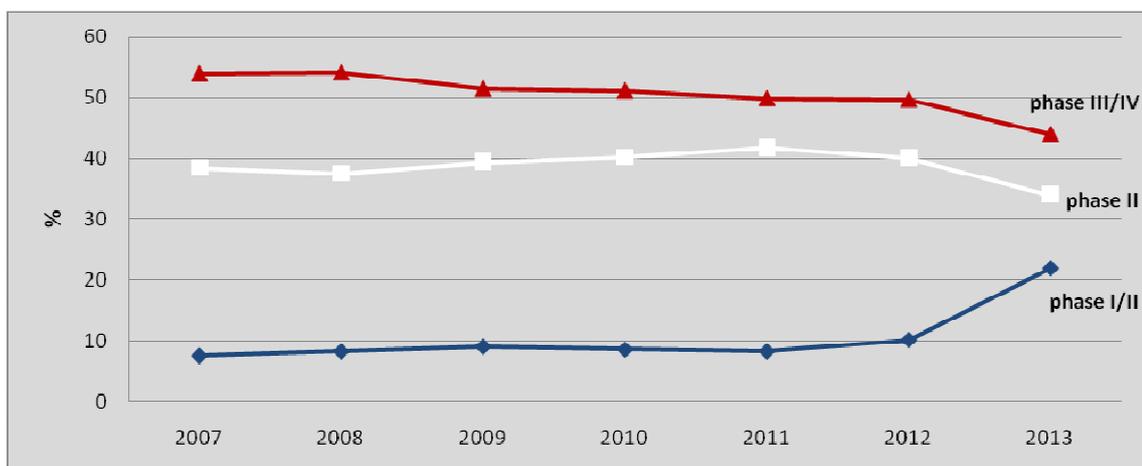
Anno	Sperimentazioni cliniche		Totale
	Farmacologiche	Non farmacologiche	
2007	13	-	13
2008	24	-	24
2009	33	-	33
2010	35	6	41
2011	37	5	42
2012	37	2	39
2013	50	3	53
% Totale	229 (93.5%)	16 (6.5%)	245

Anche le SC farmacologiche hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni. Infatti il numero delle SC farmacologiche è passato dai 13 attivate nel corso del 2007 ai 50 nel 2013.

La **Figura 12** riporta l'andamento percentuale delle 229 SC farmacologiche, per anno di attivazione e fase. Le SC di fase II, nonostante il calo subito nel corso del 2013, rappresentano una quota rilevante della ricerca clinica condotta presso l'INT (39.0%). Gli studi di fase III, anche nel 2013, confermano l'andamento iniziato negli anni precedenti, attestandosi al di sotto della soglia del 50%. Inoltre, i dati indicano che, le SC farmacologiche di fase I/II attivate presso l'INT, sono aumentate nel corso degli anni, superando nel 2012 la soglia del 10%, raggiungendo nel 2013, la quota del 22% delle sperimentazioni attivate.

Figura 12

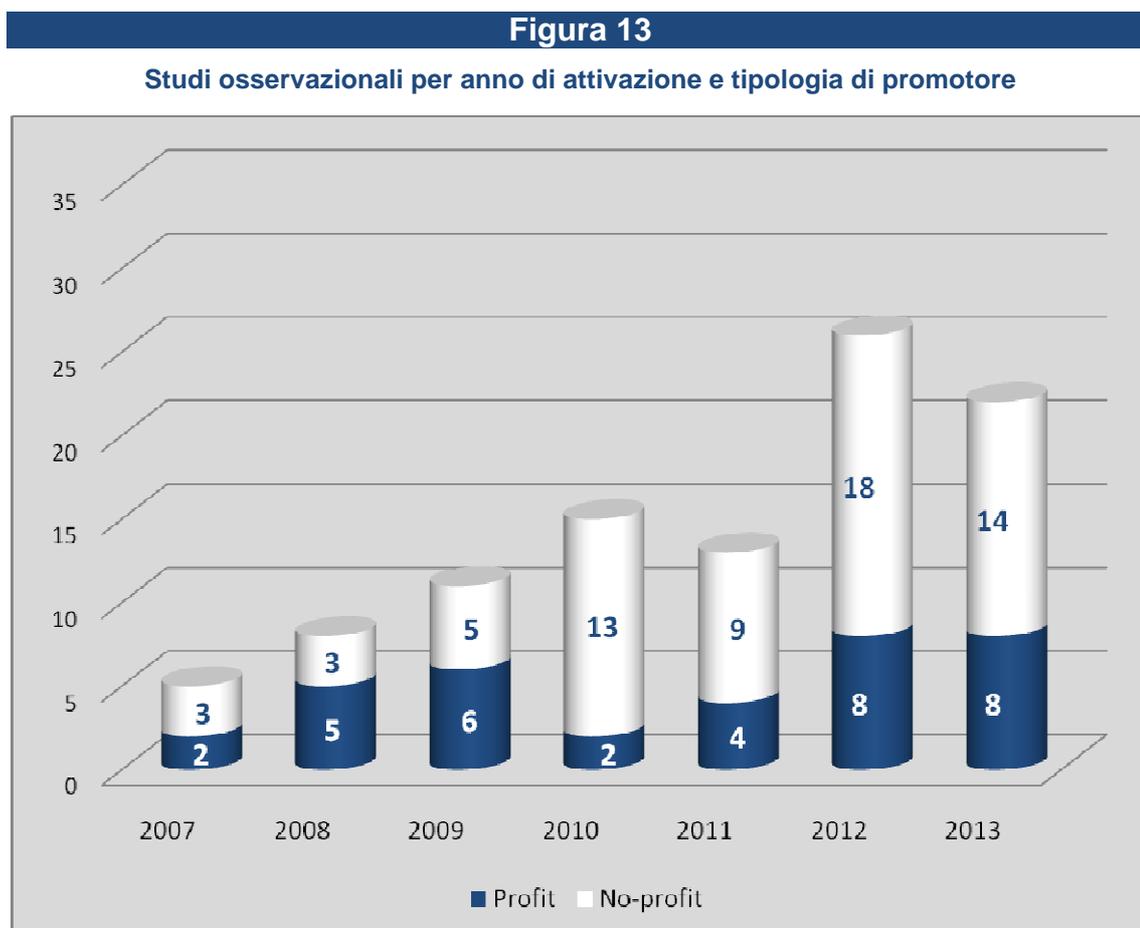
Andamento % delle sperimentazioni cliniche farmacologiche per anno di attivazione e fase



STUDI OSSERVAZIONALI 2007 - 2013

In questa sezione verranno analizzati, per anno di attivazione, i 100 studi osservazionali attivati entro il 31 dicembre 2013.

La **Figura 13** riporta il numero degli SO per anno di attivazione e tipologia di promotore (profit; no-profit).



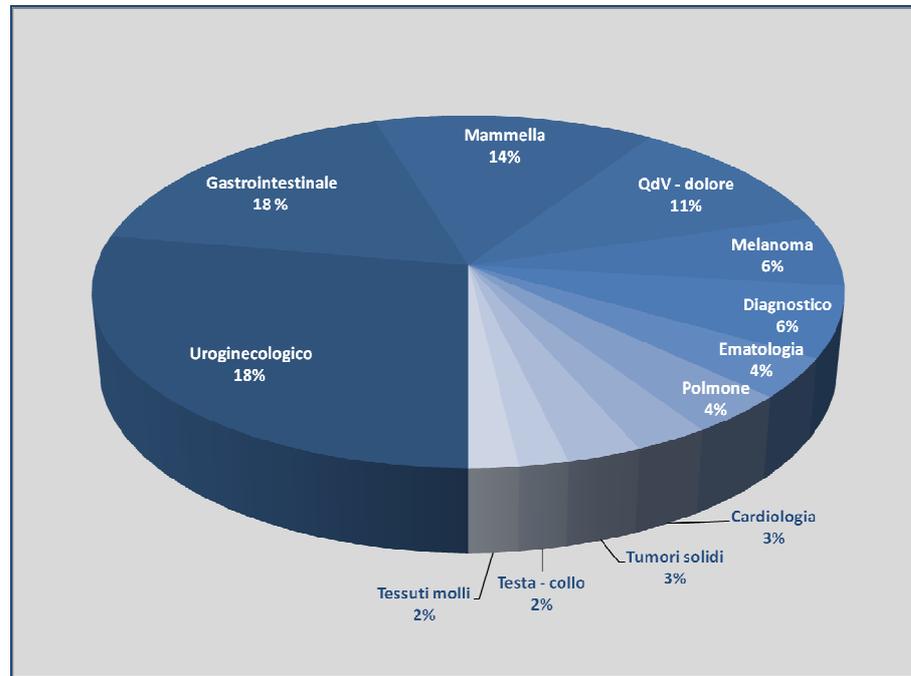
Anche gli SO hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni. Per gli SO è evidente l'aumento degli studi no-profit, che rappresentano oltre il 65% del totale degli SO attivati nel periodo 2007 – 2013.

Se analizziamo gli SO per area di interesse (**Figura 14**), notiamo una prevalenza percentuale delle aree uro-ginecologica, gastro-intestinale, mammaria e terapia del dolore, che insieme rappresentano oltre il 60% degli SO attivati.

Figura 14

Percentuale studi osservazionali per area di interesse

Studi osservazionali totali: 108



Nella **Tabella 16**, sono riportati gli SO per anno di attivazione e tipologia di studio (prospettivo; retrospettivo); i dati indicano che l'84% degli SO promossi e/o condotti presso l'INT è di tipo prospettico.

Tabella 16

Studi osservazionali per anno e tipologia di studio

Studi osservazionali totali: 100

Anno	Tipologia studio osservazionali		Totale
	Prospettico	Retrospettivo	
2007	5	-	5
2008	6	2	8
2009	8	3	11
2010	13	2	15
2011	12	1	13
2012	22	4	26
2013	18	4	22
Totale	84 (84%)	16 (16%)	100

STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007 - 2013

In questa sezione, verrà analizzato lo stato di avanzamento dei 345 studi clinici che, al 31 dicembre 2013, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su 345 studi clinici attivati nel periodo 2007 - 2013, 135 (90 SC e 45 SO) risultano essere ancora in corso al 31/12/2013; di questi 82 hanno arruolato il primo paziente. (Tabella 17).

Tabella 17

Studi clinici in corso al 31/12/2013

Studi clinici: 135

Studi in corso	Profit	No-profit	N = 135
Arruolato primo paziente			
Si	29	53	82
No	26	27	53

I restanti 210 studi (156 SC e 54 SO) risultano essere chiusi al 31/12/2013. Nello specifico, 66 SC hanno terminato l'arruolamento (*continua il follow-up*), 101 studi (56 SC e 45 SO) sono stati chiusi regolarmente mentre 43 studi (34 SC e 9 SO) sono stati chiusi in anticipo. La Tabella 18 riporta la specifica degli studi clinici chiusi al 31/12/2013.

Tabella 18

Studi clinici chiusi al 31/12/2013

Studi clinici: 210

Studi chiusi	Profit	No-profit	N = 210
Arruolamento chiuso – <i>continua follow up</i>	50	16	66
Arruolamento completato (almeno 1 paziente arruolato)	62	36	98
Arruolamento completato (nessun paziente arruolato)	12	5	17
Studio ritirato dal promotore (nessun paziente arruolato)	10	6	16
Difficoltà di arruolamento (nessun paziente arruolato)	9	4	13

In conclusione, al 31/12/2013, sono 246 gli studi clinici che hanno arruolato almeno un paziente (170 SC e 76 SO); **46 studi sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente.**

PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI

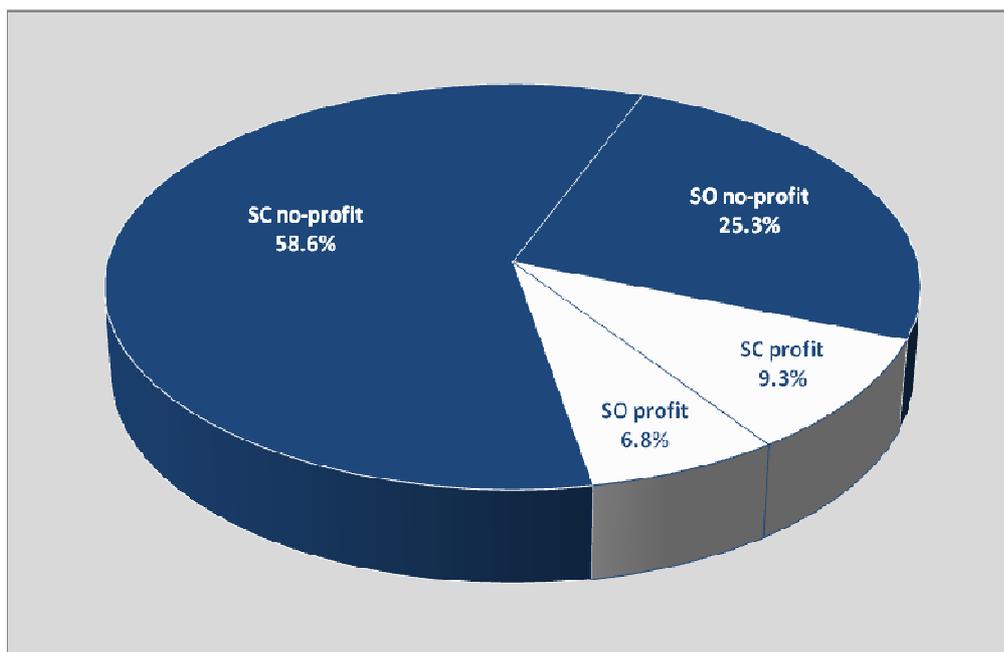
Nell'analisi che segue, sono stati considerati i 246 studi clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2013 e che, al 31 dicembre 2013, hanno arruolato almeno un paziente.

Inoltre, sono incluse anche 14 sperimentazioni attivate prima del 2007, e che nel periodo 2007 - 2013, risultavano essere ancora attivi.

Complessivamente sono stati arruolati **17.020 pazienti**, di cui 14.283 (84%) negli studi clinici no-profit e 2.737 (16%) 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

Percentuale pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio



Nella **Tabella 19** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle SC che, al 31/12/2013, 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 19
Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2013)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	2.463	6.371	8.834
Profit	354	-	354
INT centro partecipante			
No-profit	1.153	-	1.153
Profit	1.223	-	1.223
Totale	5.193	6.371	11.564

Nella **Tabella 20** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT negli SO che, al 31/12/2013, 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 20
Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2013)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	1.189	1.709	2.898
Profit	78	-	78
INT centro partecipante			
No-profit	1.398	-	1.398
Profit	1.082	-	1.082
Totale	3.747	1.709	5.456

In definitiva su un totale di 17.020 pazienti arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso l'INT, oltre il 52% è stato arruolato/inserito presso l'Istituto (8.940).

Nella **Tabella 21** è riportato il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici chiusi oppure che hanno completato l'arruolamento ma è ancora in corso il *follow-up* che, al 31 dicembre 2013, avevano arruolato almeno 1 paziente (**164 studi**).

Tabella 21
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi

Studi clinici: 164

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
Studi No-profit		
Sperimentazioni cliniche	14	(1 – 3.705)
Studi osservazionali	32	(3 – 959)
Studi Profit		
Sperimentazioni cliniche	6	(1 – 160)
Studi osservazionali	12	(1 – 601)

Nella **Tabella 22** è riportato, invece, il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici ancora in corso e che, al 31 dicembre 2013, avevano arruolato almeno 1 paziente (**82 studi**).

Tabella 22
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso

Studi clinici: 82

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
No-profit		
Sperimentazioni cliniche	14	(1 – 480)
Studi osservazionali	25	(1 – 533)
Profit		
Sperimentazioni cliniche	5	(1 – 146)
Studi osservazionali	12	(8 – 59)

PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2013

Complessivamente, negli studi attivi nel 2013, sono stati arruolati **2.511 pazienti**, di cui 1.977 (78.7%) negli studi clinici no-profit e 534 (21.3%) negli studi clinici profit.

Le **Tablelle 23** e **24** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2013, rispettivamente, nelle SC e negli SO.

Tabella 23

Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (anno 2013)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	384	679	1.063
Profit	101	-	101
INT centro partecipante			
No-profit	168	-	168
Profit	255	-	255
Totale	908	679	1.587

Tabella 24

Pazienti arruolati negli studi osservazionali (anno 2013)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	208	179	387
Profit	65	-	65
INT centro partecipante			
No-profit	359	-	359
Profit	113	-	113
Totale	745	179	924

In definitiva su un totale di 2.511 pazienti arruolati negli studi condotti dall'INT, i pazienti arruolati solo presso l'Istituto, nel 2013, sono stati 1.653 (65.8%).

TEMPISTICA ARRUOLAMENTO STUDI CLINICI 2007 - 2013

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

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

Per determinare il **tempo di arruolamento del primo paziente** abbiamo considerato gli studi clinici che, al 31 dicembre 2013, avevano arruolato almeno un paziente (**246 studi**).

La **Tabella 25** riporta il tempo di arruolamento del primo paziente delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2013.

Complessivamente, il tempo mediano richiesto per l'arruolamento del primo paziente è di 2.3 mesi (*range 0.1-19.9*); in particolare, il tempo mediano è di 2.7 mesi (*range 0.1-19.9*) per le SC e di 1.8 mesi (*range 0.1-17.3*) per gli SO.

Tabella 25

Tempo arruolamento primo paziente (2007 – 2013)

Tempistica arruolamento	Profit mediana (<i>range</i>)	No -profit mediana (<i>range</i>)
Sperimentazioni cliniche	n=112 2.5 (0.1 – 15.8)	n=58 3.1 (0.1 – 19.9)
Studi osservazionali	n=29 1.8 (0.2 – 17.3)	n=47 1.8 (0.1 – 15.7)
Generale	n=141 2.2 (0.1 – 17.3)	n=105 2.4 (0.1 – 19.9)

SPERIMENTAZIONI CLINICHE PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito si riporta il numero delle **sperimentazioni**, attive e/o attivate nel periodo 2007 – 2013, con il relativo numero di pazienti arruolati suddivisi per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 26
Sperimentazioni cliniche e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	In corso	Totale	solo 2013	Coord.	Part.	chiuso	In corso	Totale	solo 2013
Dipartimento Ricerca	2	1	1	2	89	11	27	-	10	17	8.457	1.045
SC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-
SC Sperimentazioni Cliniche	2	1	1	2	89	11	26	-	10	16	8.457	1.045
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - scheletrico e TC	8	44	38	14	696	160	1	15	8	8	572	40
SC Chirurgia Oncologica Melanoma	-	1	1	-	-	-	-	4	3	1	499	26
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	8	29	28	9	669	153	-	6	3	3	58	14
SC Oncologia Medica Testa-Collo e Sarcoma	-	8	3	5	24	7	1	1	1	1	12	-
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	5	5	-	1	-	-	4	1	3	3	-
SSD Chirurgia Oncologica della Tiroide e della Paratiroide	-	1	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento Uro – Ginecologico	5	22	22	5	147	7	9	9	10	8	389	73
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica	5	21	21	5	147	7	7	7	10	4	327	65
SC Chirurgia Oncologica Ginecologica	-	-	-	-	-	-	2	2	-	4	62	8
SC Chirurgia Oncologica Urologica	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Senologia	2	23	20	5	188	63	5	10	8	7	1.417	72
SC Chirurgia Oncologica Senologica	-	-	-	-	-	-	-	4	2	2	109	9
SC Oncologia Medica Senologica	2	22	19	5	179	63	5	6	6	5	1.308	63
SSD Terapia Medica Preoperatoria	-	1	1	-	9	-	-	-	-	-	-	-

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2013	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2013
Dipartimento di Oncologia Addominale	1	19	15	5	171	43	7	13	9	11	522	101
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	1	8	6	3	116	12	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Gastro – pancreatico	-	-	-	-	-	-	1	3	1	3	114	29
SC Oncologia Medica Addominale	-	11	9	2	55	31	6	10	8	8	408	72
Dipartimento Toraco – Polmonare	2	14	6	10	222	63	2	4	2	4	145	37
SC Chirurgia Oncologica Toracica	1	-	-	1	146	39	-	-	-	-	-	-
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare	1	14	6	9	76	24	2	4	2	4	145	37
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	6	6	-	19	3	3	1	-	4	449	198
SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	-	5	5	-	11	-	2	1	-	3	112	1
SC Cardiologia	-	1	1	-	8	3	-	-	-	-	-	-
SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	337	197
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	1	4	4	1	48	-	-	3	1	2	39	27
SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica	1	2	2	1	27	-	-	-	-	-	-	-
SC Radiodiagnostica Day-Hospital	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	30	18
SC Radiodiagnostica Degenze	-	2	2	-	21	-	-	-	-	-	-	-
SC Radioterapia	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	9	9
Dipartimento Ematologico	1	12	10	3	86	17	2	7	4	5	85	10
SC Ematologia Oncologica	1	12	10	3	86	17	2	7	4	5	85	10

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

STUDI OSSERVAZIONALI PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito si riporta il numero degli **studi osservazionali**, attivi e/o attivati nel periodo 2007 – 2013, con il relativo numero di pazienti arruolati suddivisi per Dipartimento e Struttura partecipante, a seconda del ruolo (coordinatore; partecipante) e della tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 27
Studi osservazionali e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2013	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2013
Dipartimento Ricerca	1	-	-	1	55	55	11	1	4	8	2.269	278
SC Biologia Cellulare e Bioterapie	1	-	-	1	55	55	1	-	-	1	130	27
SC Farmacologia Sperimentale	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	59	46
SC Sperimentazioni Cliniche	-	-	-	-	-	-	9	-	3	6	2.080	205
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - scheletrico e TC	1	6	3	4	138	-	1	1	1	1	651	178
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	1	4	2	3	129	-	-	1	-	1	533	178
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	2	1	1	9	-	-	-	-	-	-	-
SSD Chirurgia Oncologica della Tiroide e della Paratiroide	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	118	-
Dipartimento Uro – Ginecologico	-	8	6	2	106	40	8	12	10	10	670	127
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica	-	6	4	2	86	28	4	7	5	6	438	54
SC Chirurgia Oncologica Ginecologica	-	-	-	-	-	-	2	5	3	4	200	64
SC Chirurgia Oncologica Urologica	-	2	2	-	20	12	2	-	2	-	32	9
Dipartimento di Patologia Diagnostica e di Laboratorio	-	1	1	-	16	-	1	-	1	-	48	8
SC Anatomia Patologica e Citopatologia	-	1	1	-	16	-	-	-	-	-	-	-
SC Medicina di Laboratorio	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	48	8
Dipartimento di Senologia	2	5	5	2	99	10	1	6	3	4	23	23
SC Oncologia Medica Senologica	2	5	5	2	99	10	1	6	3	4	23	23

Struttura *	Studi Profit						Studi No profit					
	Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati		Ruolo		Status arruolamento		Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2013	Coord.	Part.	chiuso	in corso	Totale	solo 2013
Dipartimento di Oncologia Addominale	-	7	6	1	681	26	4	5	3	6	491	87
SC Chirurgia Oncologica Addominale Colo – rettale	-	1	1	-	6	3	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	-	2	2	-	613	5	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Gastro – pancreatico	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	73	-
SC Oncologia Medica Addominale	-	4	3	1	62	18	3	5	3	5	418	87
Dipartimento Toraco – Polmonare	-	1	-	1	55	55	1	2	-	3	111	27
SC Chirurgia Oncologica Toracica	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	94	10
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare	-	1	-	1	55	55	-	2	-	2	17	17
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	1	-	1	43	43	5	5	6	4	243	70
SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	-	1	-	1	43	43	2	1	-	3	35	20
SC Cardiologia	-	-	-	-	-	-	2	1	2	1	40	5
SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa	-	-	-	-	-	-	1	3	4	-	168	45
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	-	3	2	1	18	4	-	2	1	1	52	-
SC Radiodiagnostica Degenze	-	3	2	1	18	4	-	2	1	1	52	-
Dipartimento Ematologico	-	1	1	-	4	-	-	4	2	2	130	-
SC Ematologia Oncologica	-	1	1	-	4	-	-	4	2	2	130	-
Dipartimento Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita	-	-	-	-	-	-	1	3	2	2	252	17
SSD Psicologia Oncologica	-	-	-	-	-	-	1	3	2	2	252	17

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

MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI 2013

Per completezza di informazioni, si riporta l'elenco degli studi clinici attivi e/o attivati nel 2013. Nel 2013, risultavano essere ancora attivi **189 studi clinici** (129 sperimentazioni cliniche e 60 studi osservazionali). In seguito al monitoraggio, al 31/12/2013, su 189 studi, 135 (90 SC e 45 SO) risultano essere ancora in corso mentre 53 (39 SC e 14 SO) sono stati chiusi nel corso del 2013 – 1 studio risulta essere sospeso.

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
35/09	BOOST - (B Child HCC patients Optimization Of Sorafenib Treatment): Sorafenib nel trattamento di prima linea dell'epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Child-Pugh). Studio randomizzato di fase 3	Francesco Perrone	04/05/2011	0	1	in corso
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	Rosario Vincenzo Iaffaioli	07/04/2008	1	45	fine arruolamento continua follow-up
03/08	MAINTENANCE AND REINDUCTION CHEMOTHERAPY WITH AVASTIN IN METASTATIC COLON CANCER	Rosario Vincenzo Iaffaioli	11/08/2008	0	148	in corso
05/08	DOXORUBICINA LIPOSOMIALE STEALTH VS CARBOPLATINO/PACLITAXEL IN PAZIENTI CON RECIDIVA DI CARCINOMA OVARICO TRA 6 E 12 MESI DAL PRECEDENTE TRATTAMENTO CON PLATINO: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO	Francesco Perrone Sandro Pignata	19/11/2008	42	184	in corso
08/08	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)	Sandro Pignata	23/06/2008	0	0	chiuso regolarmente
14/08	ANALISI DELL'ESPRESSIONE DI UNA SERIE SPECIFICA DI GENI E ANTIGENI TUMORALI IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE E MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	26/08/2008	0	0	in corso
32/08	ZICONOTIDE INTRATECALE NELLA TERAPIA DEL DOLORE NEUROPATICO IN PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIE ONCOLOGICHE. STUDIO DI FASE II - EudraCT Number 2008-005307-26	Francesco Perrone Arturo Cuomo	25/06/2009	1	14	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
39/08	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	Rosario Vincenzo Iaffaioli	25/06/2009	5	44	fine arruolamento continua follow-up
04/09	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CARBOPLATINO E PACLITAXEL +/- CETUXIMAB NEL CARCINOMA DELLA CERVICE AVANZATO e/o RECIDIVATO	Francesco Perrone Sandro Pignata	21/01/2010	20	108	fine arruolamento continua follow-up
05/09	STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO CONTROLLATO A GRUPPI PARALLELI CHE CONFRONTA DUE DIFFERENTI SEQUENZE DI TERAPIA (IRINOTECAN/CETUXIMAB SEGUITO DA FOLFOX-4 vs FOLFOX-4 SEGUITO DA IRINOTECAN/CETUXIMAB) IN PAZIENTI PORTATORI DI TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO TRATTATI IN PRIMA LINEA DI TERAPIA CON FOLFIRI/BEVACIZUMAB	Guglielmo Nasti	09/04/2009	5	20	in corso
09/09	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO FRA DUE REGIMI DI FOLLOW-UP A DIVERSA INTENSITA' D'ESAME NELLE PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA ENDOMETRIALE	Stefano Greggi	24/07/2009	7	55	in corso
17/09	STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO POST-AUTORIZZAZIONE PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CON LENALIDOMIDE	Antonio Pinto	24/07/2009	0	4	in corso
18/09	STUDIO RANDOMIZZATO PLACEBO-CONTROLLATO DI FASE III CON TAMOXIFEN A BASSE DOSI IN DONNE CON NEOPLASIA INTRAEPITELIALE DELLA MAMMELLA	Giuseppe D'Aiuto	24/07/2009	8	53	in corso
31/09	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DEL CISPLATINO ALLA TERAPIA CON SOLA GEMCITABINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO IIIB-IV	Francesco Perrone Alessandro Morabito	16/02/2011	56	184	in corso
40/09	A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL COMPARING LIGASURE TISSUE FUSION TECHNOLOGY WITH THE FORCE TRIAD ENERGY PLATFORM TO THE ELECTROSURGICAL PENCIL IN MEDIASINAL LYMPHADENECTOMY	Gaetano Rocco	01/03/2010	39	146	in corso
42/09	STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO DI FASE II CON PAZOPANIB E TAXOLO SETTIMANALE VS TAXOLO SETTIMANALE NEL CARCINOMA OVARICO RESISTENTE O REFRATTARIO AL PLATINO	Francesco Perrone Sandro Pignata	15/12/2010	19	74	fine arruolamento continua follow-up
43/09	PERCORSO ALLA DIAGNOSI DI CARCINOMA DELL'OVAIO: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO	Francesco Perrone Sandro Pignata	25/01/2010	115	700	chiuso regolarmente

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
44/09	STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'ELETTROCHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE NON RESPONSIVE O NON CANDIDABILI AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI	Paolo Antonio Ascierto	08/07/2010	0	24	in corso
52/09	STUDIO INTERNAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO MULTICENTRICO SUL TRATTAMENTO DEL CANCRO DEL COLON RETTO METASTATICO E SUL RUOLO DELLA VALUTAZIONE DI K-RAS	Francesco Perrone Rosario Vincenzo Iaffaioli	25/01/2010	22	216	in corso
53/09	RICOSTRUZIONE CON J-POUCH VS ANASTOMASI COLORETTALE DIRETTA DOPO RESEZIONE ANTERIORE BASSA PER CANCRO DEL RETTO: IMPATTO SULLA DEISCENZA ANASTOMOTICA, FUNZIONE INTESTINALE E QUALITA' DI VITA	Giovanni Maria Romano	25/01/2010	20	94	in corso
06/10	TRATTAMENTO CONSERVATIVO NEL CANCRO ENDOMETRIALE	Giuseppe Laurelli	17/02/2011	2	6	in corso
11/10	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)	Gabriella Landi	30/09/2010	1	2	fine arruolamento continua follow-up
14/10	PREVENZIONE DEL CARCINOMA MAMMARIO IN GIOVANI DONNE A RISCHIO GENETICO/FAMILIARE-STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III.	Giuseppe D'Aiuto	23/11/2010	1	2	fine arruolamento continua follow-up
17/10	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO MA NON COMPARATIVO, PER VALUTARE L'ATTIVITA' DI TRABECTEDINA OPPURE GEMCITABINA + TAXOTERE IN PAZIENTI AFFETTE DA LEIOMIOSARCOMA DELL'UTERO IN RECIDIVA LOCALE O A DISTANZA E PRETRATTARE CON CHEMIOTERAPIA CONVENZIONALE	Gaetano Apice	15/09/2010	0	3	in corso
18/10	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.	Paolo Antonio Ascierto	30/09/2010	0	0	chiuso regolarmente
21/10	STUDIO DOPPIO-CIECO, CONTROLLATO VS PLACEBO, RANDOMIZZATO, SU PF-804 IN PAZIENTI CON CANCRO POLMONE NON A PICCOLE CELLULE INCURABILE STADIO IIIB/IV, DOPO FALLIMENTO DELLA TERAPIA STANDARD PER LA MALATTIA AVANZATA O METASTATICA	Francesco Perrone Alessandro Morabito	30/09/2010	11	49	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
23/10	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CHEMIOTERAPIA PRIMARIA CON METHOTREXATE AD ALTE DOSI ASSOCIATO A CITARABINA AD ALTE DOSI, OPPURE CON METHOTREXATE AD ALTE DOSI ASSOCIATO A CITARABINA AD ALTE DOSI E A THIOTEPA, SEGUITA DA RADIOTERAPIA PANENCEFALICA E CHEMIOTERAPIA CON BCNU AD ALTE DOSI E THIOTEPA AD ALTE DOSI SEGUITA DA SALVATAGGIO CON AUTOTRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI PERIFERICHE, IN PAZIENTI IMMUNOCOMPETENTI CON LINFOMA PRIMITIVO DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE	Antonio Pinto	15/09/2010	0	0	in corso
25/10	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	Elisabetta de Lutio	31/12/2010	18	30	chiuso regolarmente
26/10	STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, IN APERTO PER VALUTARE L'ATTIVITA' 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	Rosario Vincenzo Iaffaioli	04/11/2010	3	13	fine arruolamento continua follow-up
33/10	STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO E CONTROLLATO, IN APERTO, PER COMPARARE L'EFFICACIA ANALGESICA DI PERCORSI TERAPEUTICI EFFETTUATI CON OSSICODONE, FENTANYL E BUPRENORFINA VERSO MORFINA, IN PAZIENTI CON DOLORE ASSOCIATO A CANCRO DI INTENSITA' MODERATA-SEVERA, A PARTIRE DAL MOMENTO IN CUI INIZIANO IL TRATTAMENTO CON 3° SCALINO DELLA SCALA ANALGESICA DEL WHO.	Arturo Cuomo	04/05/2011	0	1	in corso
34/10	STUDIO DI FASE III, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN APERTO VERSO TRATTAMENTO ATTIVO, A DUE GRUPPI PARALLELI, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MASITINIB A 7,5 MG/KG/DIE RISPETTO A DACARBAZINA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON MELANOMA NON RESECABILE O METASTATICO DI STADIO 3 O STADIO 4, CHE ABBIANO UNA MUTAZIONE NEL DOMINIO IUXTA MEMBRANARIO DI C-KIT.	Paolo Antonio Ascierto	11/03/2011	0	28	in corso
36/10	STUDIO RANDOMIZZATO CON DISEGNO FATTORIALE CHE CONFRONTA FULVESTRANT ± LAPATINIB ± INIBITORI DELL'AROMATASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA CON INIBITORI DELL'AROMATASI	Michelino De Laurentiis	20/04/2011	12	22	in corso
42/10	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	Carmen Pisano	09/06/2011	0	0	chiuso regolarmente

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
43/10	MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL EXTRALEVATOR VS. STANDARD ABDOMINOPERINEAL RESECTION FOR RECTAL ADENOCARCINOMA	Giovanni Maria Romano	20/04/2011	1	5	in corso
02/10 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DEI TUMORI DEL RENE	Gaetano Facchini	10/02/2010	1	58	in corso
05/10 OSS	IN-HF ON LINE - ITALIAN NETWORK ON HEART FAILURE ON LINE	Nicola Maurea	08/07/2010	0	16	in corso
07/10 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, SUL TRATTAMENTO MULTIDISCIPLINARE DEL CANCRO DEL RETTO	Francesco Perrone Giovanni Maria Romano	04/11/2010	2	102	in corso
08/10 OSS	RICERCA SUGLI EFFETTI A LUNGO TERMINE E QUALITA' DI VITA NELLE PAZIENTI SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO PER TUMORE DELLA CERVICE UTERINA LOCALMENTE AVANZATO	Sandro Pignata Carmen Pisano	04/11/2010	16	60	in corso
10/10 OSS	REALIZZAZIONE REGISTRO CLINICO NAZIONALE SUL MELANOMA	Paolo Antonio Ascierto	03/12/2010	178	533	in corso
11/10 OSS	MOLECULAR EPIDEMIOLOGY OF EGFR MUTATIONS IN NSCLC PATIENTS THE CAMPANIA REGION	Nicola Normanno Gaetano Rocco	09/12/2010	27	130	in corso
12/10 OSS	STUDIO DEL PROFILO DI SICUREZZA DEI CHEMIOTERAPICI NELLA POPOLAZIONE NEOPLASTICA CON COMORBILITA' EPATICA. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO TRA ENTITA' DEL DEFICIT DELLA FUNZIONALITA' EPATICA, FREQUENZA E GRAVITA' DEGLI EFFETTI TOSSICI E CONCENTRAZIONE EMATICHE DEI CHEMIOTERAPICI.	Rosario Vincenzo Iaffaioli	08/04/2011	0	2	in corso
01/11 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'INCIDENZA DELLA NSF IN PAZIENTI CON DISFUNZIONE RENALE IN SEGUITO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI DOTAREM	Antonella Petrillo	04/05/2011	4	11	in corso
02/11 OSS	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT SULL'INCIDENZA E LE MODALITA' DI TRATTAMENTO DEL BREAKTHROUGH CANCER PAIN (BTcP), IN PAZIENTI AFFETTI DA DOLORE CRONICO ONCOLOGICO	Francesco Perrone Arturo Cuomo	31/03/2011	1	17	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
05/11 OSS	TERAPIA SEQUENZIALE CON BCG E MITOMICINA C ELETTROMODULATA (ELECTROMOTIVE DRUG ADMINISTRATION) VERSUS BCG IN MONOTERAPIA PER IL CARCINOMA SUPERFICIALE DELLA VESCICA AD ALTO RISCHIO	Sisto Perdonà	09/06/2011	9	32	chiuso regolarmente
09/11 OSS	VALUTAZIONE IN ELETTRONICO DELLA QUALITA' DELLA VITA IN PAZIENTI CON ANEMIA SINTOMATICA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO INTERNAZIONALE (EAQUA)	Sandro Pignata	08/09/2011	7	20	chiuso regolarmente
10/11 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DEI TUMORI OVARICI BORDERLINE; STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO	Stefano Greggi	22/07/2011	45	65	in corso
11/11 OSS	LA CHEMIOTERAPIA PALLIATIVA MIGLIORA I SINTOMI NELLE DONNE CON CARCINOMA DELL'OVAIO RECIDIVANTE? LA MISURAZIONE DEL MIGLIORAMENTO SOGGETTIVO INSIEME CON LA RISPOSTA OBIETTIVA PER STIMARE IL BENEFICIO DELLA CHEMIOTERAPIA NELLE DONNE CON CARCINOMA DELL'OVAIO RESISTENTE O REFRATTARIO AL PLATINO	Francesco Perrone Sandro Pignata	03/08/2011	50	71	in corso
18/11 OSS	VALUTAZIONE DELLA CISTATINA C QUALE MARKER DI FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI ONCOLOGICI TRATTATI CON CISPLATINO E CARBOPLATINO.	Ernesta Cavalcanti	11/10/2011	8	48	fine arruolamento continua follow-up
02/11	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.	Sandro Pignata	20/05/2011	1	2	fine arruolamento continua follow-up
04/11	STUDIO DI FASE 2 DI PANITIMUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO REFRATTARI AL CETUXIMAB	Francesco Perrone Rosario Vincenzo Iaffaioli	01/12/2011	16	16	in corso
08/11	SODIO PICOSOLFATO E MAGNESIO CITRATO VERSO POLYETHYLENE GLYCOLE (PEG) NELLA PREPARAZIONE INTESTINALE PER LA COLONSCOPIA: STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE IV	Francesco Perrone Mario De Bellis	04/05/2011	296	480	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
09/11	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO PER COMPARARE L'EFFICACIA DELLA CHIRURGIA CITORIDUTTIVA ADDIZIONALE VERSUS CHEMIOTERAPIA ESCLUSIVA NEL CANCRO OVARICO RECIDIVANTE PLATINO-SENSIBILE	Stefano Greggi	04/05/2011	3	11	in corso
10/11	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	Paolo Antonio Ascierto	20/05/2011	32	67	fine arruolamento continua follow-up
15/11	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.	Michelino De Laurentiis	06/07/2011	2	12	fine arruolamento continua follow-up
18/11	STUDIO MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, DI FASE II VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DI VISMODEGIB (GDC-0449) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA BASOCELLULARE (BCC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO.	Paolo Antonio Ascierto	03/08/2011	10	43	in corso
20/11	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, IN APERTO, PER VALUTARE IL TASSO DI RISPOSTA OBIETTIVA A BEVACIZUMAB IN COMBINAZIONE A FOLFOX-6 MODIFICATO, SEGUITI DA UN ANNO DI TERAPIA DI MANTENIMENTO CON SOLO BEVACIZUMAB, IN PAZIENTI CON METASTASI EPATICHE DA CARCINOMA COLORETTALE INIZIALMENTE NON RESECABILI O A RESECABILITA' BORDERLINE (THE CLMO-001 TRIAL).	Guglielmo Nasti	03/08/2011	9	26	in corso
23/11	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III, DI CONFRONTO TRA LA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE SU BASE FARMACOGENOMICA E LA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE STANDARD NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE DI STADIO II-IIIa, COMPLETAMENTE ASPORTATO	Alessandro Morabito	03/08/2011	10	16	in corso
24/11	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, IN APERTO, RANDOMIZZATO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA DI GA101 (RO5072759) IN COMBINAZIONE A CHOP (G-CHOP), RISPETTO A RITUXIMAB E CHOP, (R CHOP) IN PAZIENTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLBCL) CD20-POSITIVO NON TRATTATI IN PRECEDENZA	Antonio Pinto	03/08/2011	12	27	in corso
25/11	STUDIO RANDOMIZZATO SULLA EFFICACIA DELLA DIAGNOSI PRECOCE DELLA CARCINOMI PERITONEALE DA CARCINOMA COLO-RETTALE AD ISTOTIPO MUCINOSO MEDIANTE SECOND LOOK LAPAROSCOPICO.	Francesco Perrone Cinzia Sassaroli	22/07/2011	8	12	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
26/11	STUDIO DI FASE 1/2 SULL'UTILIZZO DI LENALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA (LEBEN) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DI HODGKIN RECIDIVO E REFRATTARIO.	Antonio Pinto	09/12/2011	8	14	in corso
30/11	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU LENALIDOMIDE/DESAMETASONE CON O SENZA ELOTUZUMAB IN SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO NON TRATTATO IN PRECEDENZA.	Antonio Pinto	20/12/2011	0	0	fine arruolamento continua follow-up
31/11	STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO IN DOPPIO CIECO RANDOMIZZATO SU ADI-PEG 20 ASSOCIATO ALLA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO (BSC) VERSO PLACEBO ASSOCIATO ALLA BSC IN SOGGETTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE AVANZATO (HCC) CHE HANNO FALLITO UNA PRECEDENTE TERAPIA SISTEMICA	Francesco Izzo	15/12/2011	12	13	in corso
33/11	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AFATINIB (BIBW 2992) SOMMINISTRAZIONE ORALE VERSO METOTRESSATO SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DEL TESTA-COLLO RICORRENTE/METASTATICO, CHE SONO IN PROGRESSIONE DOPO TERAPIA A BASE DI PLATINO.	Francesco Caponigro	15/12/2011	7	11	in corso
34/11	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, DI FASE III, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AFATINIB (BIBW 2992) COME TERAPIA ADIUVANTE DOPO CHEMIORADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL TESTA-COLLO, A CELLULE SQUAMOSE, LOCO-REGIONALMENTE AVANZATO, DI STADIO III, IVA O IVB, IN ASSENZA DI CHIRURGIA PRIMARIA.	Francesco Caponigro	15/12/2011	0	0	in corso
35/11	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 REFRATTARIO, CHE HANNO COMPLETATO E RISPOSTO ALL' INDUZIONE CON L' IMMUNOCHEMIOTERAPIA A BASE DI RITUXIMAB E ALLA TERAPIA INIZIALE DI MANTENIMENTO DI 2 ANNI CON RITUXIMAB PER VIA SOTTOCUTANEA.	Antonio Pinto	16/01/2012	0	0	fine arruolamento continua follow-up
19/11	STUDIO SPONTANEO RANDOMIZZATO DI EFFICACIA NEL CONTROLLO DEL DOLORE POSTOPERATORIO MEDIANTE CONFRONTO TRA INFUSIONE CONTINUA PREPERITONEALE, INFUSIONE PERIDURALE TORACICA ED ANALGESIA ENDOVENOSA E ANESTETICI LOCALI IN CHIRURGIA PROSTATICA	Alfonsa Giglio	02/02/2012	0	97	in corso
37/11	A DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE I/II STUDY EVALUATING THE SAFETY, IMMUNOGENICITY AND CLINICAL ACTIVITY OF NEOADJUVANT TREATMENT WITH WT1-A10 + AS15 ANTIGEN-SPECIFIC CANCER IMMUNOTHERAPEUTIC IN COMBINATION WITH STANDARD THERAPY IN PATIENTS WITH WT1-POSITIVE STAGE II OR III BREAST CANCER.	Michelino De Laurentis	22/02/2012	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
40/11	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III SULL'OTTIMIZZAZIONE DELLA COMBINAZIONE DI BEVACIZUMAB CON FOLFOX/OXXEL NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO	Francesco Perrone Antonio Avallone	28/02/2012	60	87	in corso
41/11	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A CONFRONTARE CHEMIOTERAPIA PIU' TRASTUZUMAB PIU' PLACEBO VERSO CHEMIOTERAPIA PIU' TRASTUZUMAB PIU' PERTUZUMAB COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA PRIMITIVO HER2-POSITIVO OPERABILE.	Michelino De Laurentiis	17/02/2012	12	23	fine arruolamento continua follow-up
42/11	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO VS PLACEBO PER VALUTARE IL BENEFICIO CLINICO DI SR411298 COME TRATTAMENTO AGGIUNTIVO PER IL DOLORE ONCOLOGICO PERSISTENTE	Arturo Cuomo	17/02/2012	0	0	chiuso in anticipo
43/11	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO, A DUE BRACCI, , IN APERTO, MULTICENTRICO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PERTUZUMAB SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB PIU' UN INIBITORE DELL'AROMATASI NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO AVANZATO (METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO), HER-2-POSITIVO E CON RECETTORI ORMONALI POSITIVI	Michelino De Laurentiis	17/02/2012	1	3	in corso
45/11	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI ACCESSO ALLARGATO A INC424 IN PAZIENTI CON MIELOFIBROSI PRIMARIA (PMF) O MIELOFIBROSI POST-POLICITEMIA VERA (PPV MF) O MIELOFIBROSI POSTTROMBOCITEMIA ESSENZIALE (PET-MF)	Antonio Pinto	11/03/2012	3	3	in corso
48/11	RANOLAZINE TO TREAT EARLY CARDIOTOXICITY INDUCED BY ANTITUMOR DRUGS	Nicola Maurea	11/03/2012	3	8	fine arruolamento continua follow-up
50/11	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SULL'EFFICACIA DELLA TERAPIA LOCOREGIONALE EPATICA MEDIANTE EMBOLIZZAZIONE TRANSARTERIOSA (TAE) IN ASSOCIAZIONE A TERAPIA MEDICA CON OCTREOTIDE LAR IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE NEUROENDOCRINO CON METASTASI EPATICHE INOPERABILI	Francesco Perrone Francesco Fiore	11/01/2013	0	0	in corso
17/11 OSS	IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI CARDIOTOSSICITA' IN PAZIENTI IN TRATTAMENTO ANTINEOPLASTICO	Nicola Maurea	02/02/2012	5	20	chiuso in anticipo
20/11 OSS	A PROSPECTIVE, EXPLORATORY OBSERVATIONAL STUDY EVALUATING SPECIFIC BIOMARKERS IN PRIMARY INVASIVE BREAST CANCER AND THEIR MODULATION BY STANDARD NEOADJUVANT THERAPY	Michelino De Laurentiis	02/02/2012	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
21/11 OSS	REGISTRO SULLA MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (MCRPC), IN PROGRESSIONE DURANTE O DOPO SOMMINISTRAZIONE DI UN REGIME TERAPEUTICO CONTENENTE DOCETAXEL	Gaetano Facchini	02/02/2012	7	26	fine arruolamento continua follow-up
22/11 OSS	STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE PER LA VALUTAZIONE DELLA COMPLIANCE E DELL'IMPATTO SULLA QUALITA' DI VITA DEL FENTANYL BUCCAL TABLET (EFFENTORA) IN PAZIENTI AFFETTI DA BREAKTHROUGH CANCER PAIN (BTCP).	Arturo Cuomo	02/02/2012	2	4	in corso
23/11 OSS	ENHANCE: A PROSPECTIVE LONG-TERM EVOLUTION OF THE USE OF PERMACOL BIOLOGICAL IMPLANT IN THE REPAIR OF COMPLEX ABDOMINAL WALLCASES	Paolo Delrio	23/09/2012	3	6	fine arruolamento continua follow-up
24/11 OSS	LA SOMMINISTRAZIONE DI BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE METASTATICO AL COLON-RETTO: COSA ACCADE NELLA REALE PRATICA CLINICA ITALIANA? UNO STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE	Rosario Vincenzo Iaffaioli	16/04/2012	2	12	fine arruolamento continua follow-up
01/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III, CON DISEGNO FATTORIALE, DI VALUTAZIONE DELLA EFFICACIA DI PEMETREXED VS. GEMCITABINA, E DELLA EFFICACIA DELLA AGGIUNTA DEL CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ANZIANI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE, AD ISTOTIPO NON SQUAMOSO, IN FASE AVANZATA	Massimo Di Maio Alessandro Morabito	14/06/2012	48	51	in corso
02/12	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III, CON AFATINIB VERSO ERLOTINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA SQUAMOSO DEL POLMONE IN STADIO AVANZATO, COME TERAPIA DI SECONDA LINEA DOPO CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO	Alessandro Morabito	16/04/2012	7	11	in corso
03/12	SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI AD ALTO RISCHIO IN FASE LOCALIZZATA DEGLI ARTI E DEL TRONCO: APPROCCIO INTEGRATO CON CHEMIOTERAPIA STANDARD VS CHEMIOTERAPIA ORIENTATA PER ISTOTIPO IN FASE NEODIUVANTE	Gaetano Apice	02/08/2012	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
04/12	STUDIO DI FASE II IN APERTO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO PER INDAGARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DI GEFITINIB 250 MG (IRESSA) COME TRATTAMENTO RI-SFIDA IN PAZIENTI CHE HANNO TUMORE AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO POSITIVO ALLA MUTAZIONE DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO (EGFR) E CHE HANNO PRECEDENTEMENTE RISPOSTO AL GEFITINIB E RICEVUTO SUCCESSIVA CHEMIOTERAPIA O ALTRA TERAPIA ANTICANCRO AD ECCEZIONE DI INIBITORI TIROSIN CHINASICI DI EGFR.	Alessandro Morabito	11/05/2012	5	6	in corso
05/12	ESPRESSIONE DI ABCB1/P-GLYCOPROTEIN COME FATTORE PER LA STRATIFICAZIONE BIOLOGICA DELL'OSTEOSARCOMA NON METASTATICO DELLE ESTREMITA': STUDIO PROSPETTICO	Gaetano Apice	02/08/2012	0	0	in corso
07/12	STUDIO DI FASE III PROSPETTICO A DUE COORTI NON RANDOMIZZATO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE IN APERTO VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DI TRASTUZUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA IN SOMMINISTRAZIONE ASSISTITA E AUTO-SOMMINISTRAZIONE COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE MAMMARIO IN FASE INIZIALE HER-2 POSITIVO OPERABILE	Michelino De Laurentiis	10/05/2012	13	24	fine arruolamento continua follow-up
08/12	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, STRATIFICATO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, A GRUPPI PARALLELI, VERSO TRATTAMENTO DI CONTROLLO, PER CONFRONTARE IL TRATTAMENTO CON 177LU-DOTA0-TYR3-OCTREOTATE VERSO OCTREOTIDE LAR IN PAZIENTI CON TUMORE CARCINOIDE DELL'Â,INTESTINO MEDIO, INOPERABILE, PROGRESSIVO E CON POSITIVITA' PER I RECETTORI DELLA SOMATOSTATINA.	Secondo Lastoria	24/05/2012	0	0	in corso
10/12	STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE 3, DI CONFRONTO TRA MM-398 E 5-FLUOROURACILE CON LEUCOVORINA NEI PAZIENTI CON CARCINOMA PANCREATICO METASTATICO.	Rosario Vincenzo Iaffaioli	24/05/2012	0	0	fine arruolamento continua follow-up
11/12	STUDIO INTERNAZIONALE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DI VANDETANIB 150 E 300 MG/GIORNO IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO NON RESECABILE, CON MALATTIA IN PROGRESSIONE O SINTOMATICA	Francesco Caponigro	24/05/2012	0	0	in corso
13/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II DI CONFRONTO TRA CARBOPLATINO/TAXOLO VS CARBOPLATINO/TAXOLO/BEVACIZUMAB NEL TUMORE DELL'ENDOMETRIO AVANZATO O METASTATICO.	Sandro Pignata	02/08/2012	6	7	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
14/12	STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI ACCESSO ALLARGATO PER DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER IL RECETTORE DEGLI ESTROGENI LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO CHE SONO PROGREDITE A SEGUITO DI UNA PRECEDENTE TERAPIA ENDOCRINA, PER STUDIARE IL TRATTAMENTO CON EVEROLIMUS (RAD001) IN COMBINAZIONE CON EXEMESTANE	Michelino De Laurentiis	27/06/2012	15	15	chiuso regolarmente
15/12	CONFRONTO TRA RADIOIMMUNOTERAPIA CON IBRITUMOMAB TIUXETAN MARCATO CON ITTRIO-90 (ZEVALIN) E TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI NEI PAZIENTI GIOVANI (18-65 ANNI) CON LINFOMA FOLLICOLARE IN RECIDIVA. UNO STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III	Antonio Pinto	21/08/2012	2	3	in corso
16/12	STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, VOLTO A CONFRONTARE TH-302 IN TERAPIA COMBINATA CON DOXORUBICINA RISPETTO A DOXORUBICINA IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI LOCALMENTE AVANZATO NON ASPORTABILE CHIRURGICAMENTE O METASTATICO	Gaetano Apice	21/08/2012	0	0	chiuso in anticipo
17/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III DI DOCETAXEL, OXALIPLATINO, CAPECITABINA (LOW-TOX) VERSO EPIRUBICINA, OXALIPLATINO E CAPECITABINA (EOX) IN PAZIENTI CON CARCINOMA GASTRICO LOCALMENTE AVANZATO NON OPERABILE O METASTATICO	Rosario Vincenzo Iaffaioli	24/07/2012	0	0	in corso
18/12	STUDIO MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO, IN APERTO PER VALUTARE LA SICUREZZA E LA QUALITA' DELLA VITA (RELATIVAMENTE ALLO STATO DI SALUTE) CORRELATI AD AFLIBERCEPT IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO (MCRC), PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON UN REGIME TERAPEUTICO CONTENENTE OXALIPLATINO	Rosario Vincenzo Iaffaioli	26/09/2012	15	16	fine arruolamento continua follow-up
19/12	STUDIO DI FASE II SU ET-743 (YONDELIS) IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO AVANZATO CON MUTAZIONE DI BRCA1 E BRCA2 E CON FENOTIPO BRCANESS	Sandro Pignata	24/09/2012	16	22	fine arruolamento continua follow-up
20/12	STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSUS PLACEBO, DI FASE III, CON BKM120 IN ASSOCIAZIONE A FULVESTRANT IN PAZIENTI IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI HER2 NEGATIVO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO CHE HA PRESENTATO PROGRESSIONE DURANTE O DOPO TERAPIA CON INIBITORI DELL'AROMATASI	Michelino De Laurentiis	26/09/2012	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
22/12	STUDIO MULTICENTRICO IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV TRATTATE CON CARBOPLATINO-PACLITAXEL E BEVACIZUMAB IN PRIMA LINEA: VALUTAZIONE DI MARCATORI PROGNOSTICI CLINICI E BIOLOGICI. (A MULTICENTER STUDY IN PATIENTS WITH STAGE III-IV EPITHELIAL OVARIAN CANCER TREATED WITH CARBOPLATIN/PACLITAXEL WITH BEVACIZUMAB: CLINICAL AND BIOLOGICAL PROGNOSTIC FACTORS)	Gennaro Daniele Sandro Pignata	24/09/2012	300	310	in corso
23/12	PHASE 1/2 STUDY OF VALPROIC ACID AND SHORT-COURSE RADIOTHERAPY PLUS CAPECITABINE AS PREOPERATIVE TREATMENT IN LOW-MODERATE RISK RECTAL CANCER	Francesco Perrone Antonio Avallone	11/01/2013	7	7	in corso
24/12	CETUXIMAB E CISPLATINO CON O SENZA PACLITAXEL NEL TUMORE TESTA-COLLO RICORRENTE O METASTATICO	Francesco Caponigro	04/10/2012	0	0	in corso
25/12	A RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF LF-PB 10 MG, 20 MG AND 30 MG TO TREAT LYMPHORRHEA POST AXILLARY DISSECTION IN BREAST CANCER	Michelino De Laurentiis	09/01/2013	16	16	in corso
26/12	STUDIO DI ROLLOVER PER FORNIRE UNA TERAPIA CONTINUATIVA CON GSK2118436 A SOGGETTI CON TUMORI POSITIVI ALLA MUTAZIONE DI BRAF	Paolo Antonio Ascierto	22/02/2013	1	1	fine arruolamento continua follow-up
27/12	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DELLA TERAPIA ADIUVANTE CON VEMURAFENIB (RO5185426) IN PAZIENTI CON MELANOMA CUTANEO BRAF-MUTANTE, RESECATO CHIRURGICAMENTE, AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA	Paolo Antonio Ascierto	29/11/2012	4	5	in corso
28/12	TERAPIA DELLA LEUCEMIA LINFOIDE ACUTA (LLA) DEL GIOVANE ADULTO: INTENSIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO SECONDO IL PROTOCOLLO PEDIATRICO AIEOP LLA-2000	Gianpaolo Marcacci	10/12/2012	0	0	in corso
29/12	SYSTEMS BIOLOGY FOR PREDICTIVE BIOMARKERS OF RESPONSIVENESS TO CANCER IMMUNOTHERAPY" (MILLENNIUM/TAKEDA GRANT NR. X23002)	Luigi Buonaguro	10/12/2012	0	0	in corso
31/12	SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO, CON DOPPIO PLACEBO, CONTROLLATA CON PLACEBO, CONTROLLATA CON PRINCIPIO ATTIVO, A GRUPPI PARALLELI, CONDOTTA CON OSSICODONE/NALOXONE COMPRESSE A RILASCIO CONTROLLATO (OXN) PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA ANALGESICA (RISPETTO AL PLACEBO) E DELLA GESTIONE DELLA COSTIPAZIONE INDOTTA DA OPIOIDI [RISPETTO A OSSICODONE COMPRESSE A RILASCIO CONTROLLATO (OXY)] IN SOGGETTI GIA' TRATTATI CON OPIOIDI, AFFETTI DA DOLORE DORSO-LOMBARE CRONICO NON	Arturo Cuomo	14/03/2013	0	0	chiuso in anticipo

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
	CONTROLLATO DA MODERATO A GRAVE E CON ANAMNESI DI COSTIPAZIONE INDOTTA DA OPIOIDI, CHE NECESSITANO DI TERAPIA CONTINUATA A BASE DI OPIOIDI					
32/12	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO CON DOXORUBICINA LIPOSOMIALE NON PEGILATA VERSO VINORELBINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO CON RECETTORI ORMONALI ESPRESSI , CON AGGIUNTA DI TRASTUZUMAB IN CASO DI HER2 POSITIVITA'	Michelino De Laurentiis	08/01/2013	0	0	in corso
33/12	STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CON IL MEK INIBITORE PIMASERTIB O CON DACARBAZINA IN PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA CUTANEO MALIGNO METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO CON N-RAS MUTATO NON TRATTATI IN PRECEDENZA.	Paolo Antonio Ascierto	09/01/2013	0	0	in corso
34/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CHE CONFRONTA MK-3475 RISPETTO ALLA CHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA AVANZATO.	Paolo Antonio Ascierto	28/01/2013	16	16	fine arruolamento continua follow-up
35/12	STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI FASE IIIB, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DELLO STANDARD DI TRATTAMENTO +/- IL TRATTAMENTO CONTINUATIVO CON BEVACIZUMAB DOPO LA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA (PROGRESSION OF DISEASE, PD), IN PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NON-SMALL CELL LUNG CANCER, NSCLC), NON-SQUAMOSO, IN STADIO AVANZATO, DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA (1) LINEA CON BEVACIZUMAB PIU' UNA CHEMIOTERAPIA CONTENENTE UNA DOPPETTA A BASE DI PLATINO	Alessandro Morabito	22/02/2013	0	0	in corso
36/12	STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI VEMURAFENIB RISPETTO A VEMURAFENIB PLUS GDC-0973 IN PAZIENTI POSITIVI ALLA MUTAZIONE DI BRAFV600 NON TRATTATI PRECEDENTEMENTE, CON MELANOMA METASTATICO O LOCALMENTE AVANZATO NON RESECCABILE	Paolo Antonio Ascierto	01/02/2013	30	30	fine arruolamento continua follow-up
37/12	STUDIO COMPARATIVO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO SU ZYTIGA (ABIRATERONE ACETATO) PIU' PREDNISONE A BASSO DOSAGGIO PIU' TERAPIA ANDROGENO-SOPPRESSIVA (ADT) RISPETTO A SOLA ADT, IN SOGGETTI CON DIAGNOSI RECENTE DI CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO NAIVE AL TRATTAMENTO ORMONALE (MHNPC), AD ALTO RISCHIO	Gaetano Facchini	25/02/2013	4	4	in corso
38/12	STUDIO DI FASE II SUL TRATTAMENTO PRE-OPERATORIO CON RADIOTERAPIA ESTERNA E PANITUMUMAB IN PAZIENTI CON TUMORE DEL RETTO IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO, OPERABILE, A PROGnosi FAVOREVOLE O INTERMEDIA	Rosario Vincenzo Iaffaioli	25/01/2013	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
39/12	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, CON RILOTUMUMAB (AMG 102) IN COMBINAZIONE CON EPIRUBICINA, CISPLATINO E CAPECITABINA (ECX) COME TERAPIA DI PRIMA LINEA NELL'ADENOCARCINOMA GASTRICO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA IN STADIO AVANZATO MET-POSITIVO	Rosario Vincenzo Iaffaioli	28/01/2013	3	3	in corso
40/12	STUDIO RANDOMIZZATO DI CONFRONTO TRA BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA E NESSUNA BIOPSIA CHIRURGICA ASCELLARE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO INIZIALE E DIAGNOSTICA PRE-OPERATORIA DEL CAVO ASCELLARE NEGATIVA	Massimo Rinaldo	26/11/2013	0	0	in corso
41/12	STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III CON CHEMIOTERAPIA DI SECONDA LINEA COMBINATA O MENO CON BEVACIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO STADIO III-IV CON MALATTIA PLATINO-SENSIBILE PRETRATTATA CON BEVACIZUMAB	Gennaro Daniele Sandro Pignata	04/03/2013	1	1	in corso
42/12	PACLITAXEL + BEVACIZUMAB VERSUS DOXORUBICINA LIPOSOMIALE NON PEGILATA (MYOCET), CICLOFOSFAMIDE E BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DI 1A LINEA NEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATIZZATO HER-2 NEGATIVO-STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE II	Michelino De Laurentiis	22/02/2013	13	13	in corso
43/12	STUDIO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI BMS-936558 VERSUS TERAPIA A DISCREZIONE DELLO SPERIMENTATORE IN SOGGETTI AFFETTI DA MELANOMA IN STADIO AVANZATO (NON OPERABILE O METASTATICO) IN PROGRESSIONE DOPO TRATTAMENTO CON ANTI-CTLA-4	Paolo Antonio Ascierto	22/02/2013	6	6	fine arruolamento continua follow-up
44/12	STUDIO DI FASE I PER VALUTARE LA SICUREZZA, TOLLERABILITÀ E FARMACOCINETICA DI MEDI4736 IN SOGGETTI CON TUMORI SOLIDI	Paolo Antonio Ascierto	23/07/2013	1	1	in corso
45/12	STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON LA MOLECOLA BMS-936558 VERSO DACARBAZINA, IN SOGGETTI CON MELANOMA METASTATICO O NON OPERABILE NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI.	Paolo Antonio Ascierto	04/03/2013	17	17	fine arruolamento continua follow-up
03/12 OSS	UTILIZZO DI NUOVO SISTEMA DI GRADIG DELLA TOSSICITA' CUTANEA INDOTTA DA INIBITORI DI EGFR IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL COLON-RETTO IN FASE METASTATICA	Rosario Vincenzo Iaffaioli	10/05/2012	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
06/12 OSS	STUDIO SULL'IMPATTO DEI TUMORI GERMINALI DEL TESTICOLO SULLA SFERA PSICOLOGICA E SESSUALE DEI SOGGETTI AFFETTI	Francesco De Falco	10/05/2012	16	25	in corso
08/12 OSS	I TUMORI NEUROENDOCRINI: VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO CON ANALOGHI DELLA SOMATOSTATINA ALLA LUCE DELLE NUOVE LINEE GUIDA WHO 2010	Rosario Vincenzo Iaffaioli	12/07/2012	15	120	chiuso regolarmente
09/12 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE, NON INTERVENTISTICO, NON RANDOMIZZATO E MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI PROFILASSI ANTIEMETICA IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A REGIMI DI CHEMIOTERAPIA PER TUMORI SOLIDI.	Michelino De Laurentiis	01/08/2012	0	0	in corso
10/12 OSS	SORAFENIB TREATMENT MODALITIES FOR HEPATOCELLULAR CARCINOMA PATIENTS IN ITALY	Francesco Izzo	13/09/2012	5	12	chiuso regolarmente
11/12 OSS	TUMORI RARI IN GINECOLOGIA	Stefano Greggi	24/07/2012	0	0	in corso
12/12 OSS	STUDIO RETROSPETTIVO SULLA CHIRURGIA CITORIDUTTIVA TERZIARIA NEL CANCRO EPITELIALE DELL'OVAIO / TUBA / PERITONEO	Stefano Greggi	24/07/2012	12	17	in corso
13/12 OSS	LONG-TERM ANASTROZOLE VERSUS TAMOXIFEN TREATMENT EFFECTS - FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE DI PAZIENTI ATAC	Michelino De Laurentiis	18/09/2012	0	0	in corso
14/12 OSS	A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF REAL WORLD TREATMENT PATTERNS AND TREATMENT OUTCOMES IN PATIENTS WITH ADVANCED OR METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA RECEIVING PAZOPANIB	Gaetano Facchini	26/09/2012	6	14	in corso
16/12 OSS	CARATTERIZZAZIONE IMMUNOFENOTIPICA DELLE CELLULE ENDOTELIALI CIRCOLANTI DA SANGUE PERIFERICO, MEDIANTE VALUTAZIONE CITOMETRICA IN CONDIZIONI STANDARDIZZATE DI STRUMENTO, REAGENTI E PROTOCOLLI. DEFINIZIONE DEGLI INTERVALLI DI RIFERIMENTO IN CONTA ASSOLUTA NEL SANGUE PERIFERICO DELLA POPOLAZIONE SANA	Alfredo Budillon	02/08/2012	46	46	in corso
18/12 OSS	ANALISI DEGLI OUTCOMES CLINICI E DEI FATTORI PROGNOSTICI DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE DI Età' >60 ANNI E SOTTOPOSTI A CHEMIOTERAPIA DI PRIMA LINEA CON DOCETAXEL.	Gaetano Facchini	15/11/2012	0	6	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
19/12 OSS	ANALISI DEGLI OUTCOMES CLINICI E DEI FATTORI PROGNOSTICI DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE DI ETA' > 80 ANNI TRATTATI CON DOCETAXEL NELLA PRATICA CLINICA DEGLI OSPEDALI ITALIANI.	Gaetano Facchini	15/11/2012	0	0	chiuso regolarmente
20/12 OSS	STUDIO MONOCENTRICO, OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, IN PAZIENTI IN PRE-MENOPAUSA, AFFETTE DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA AL FINE DI METTERE IN RELAZIONE IL DOSAGGIO DELL'ORMONE ANTI-MULLERIANO (AMH) (INDICATORE DELLA RISERVA OVARICA) E LA MENOPAUSA PRECOCE INDOTTA DALLA GONADOTOSSICITA' DELLA TERAPIA ANTINEOPLASTICA, AL FINE DI PROGETTARE POSSIBILI TERAPIE O TECNICHE PROTETTIVE DELLA FERTILITA'	Michelino De Laurentiis	15/11/2012	0	0	in corso
21/12 OSS	STUDIO OSSERVAZIONALE ITALIANO SUI PAZIENTI MASCHI ADULTI CON SINTOMI DELLE BASSE VIE URINARIE TRATTATI CON ANTIMUSCARINICI	Luigi Claudio	11/01/2013	12	12	chiuso regolarmente
22/12 OSS	UNO STUDIO NON-INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, PROSPETTICO PER ESAMINARE GLI ESITI TERAPEUTICI COME VALUTATI NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN PAZIENTI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI IN STADIO AVANZATO, TRATTATI CON TRABECTEDINA IN BASE AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, SMPC)	Gaetano Apice	09/01/2013	0	0	in corso
24/12 OSS	TRIAL MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI VALUTAZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO COME METODO DI SCREENING ALTERNATIVO A MAMMOGRAFIA ED ECOTOMOGRAFIA MAMMARIA IN DONNE A RISCHIO INTERMEDIO DI CARCINOMA MAMMARIO. FATTIBILITA' E RISULTATI A BREVE TERMINE	Antonella Petrillo	19/12/2013	0	0	in corso
25/12 OSS	OSSERVATORIO ITALIANO SULLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE HER2-POSITIVO	Michelino De Laurentiis	22/02/2013	23	23	chiuso regolarmente
1/13	Studio multicentrico di Fase II, randomizzato, in aperto, del ritrattamento con Ipilimumab verso chemioterapia, in soggetti con melanoma avanzato che hanno avuto progressione di malattia dopo aver raggiunto inizialmente il controllo di malattia con la terapia con Ipilimumab	Paolo Antonio Ascierto	23/04/2013	2	2	fine arruolamento continua follow-up
2/13	Chirurgia e chemioipertermia intraperitoneale (HIPEC) versus sola Chirurgia nelle pazienti affette da prima recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico: studio multicentrico prospettico randomizzato	Stefano Greggi	21/03/2013	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
3/13	A phase Ib/II open-label, multi-center study of the combination of MEK162 plus AMG479 (Ganitumab) in adult patients with selected advanced solid tumors	Paolo Antonio Ascierto	15/04/2013	8	8	fine arruolamento continua follow-up
4/13	A Phase Ib/II, multicenter, open-label, dose escalation study of LGX818 in combination with MEK162 in adult patients with BRAF V600 - dependent advanced solid tumors	Paolo Antonio Ascierto	15/04/2013	14	14	in corso
5/13	Sicurezza ed efficacia dell'elettrotrasfezione intramuscolare di Plasmid AMEP in pazienti affetti da melanoma avanzato o metastatico: studio clinico in aperto di Fase I/II	Nicola Mozzillo	12/04/2013	0	0	chiuso in anticipo
6/13	Studio di Fase II a braccio singolo sul trattamento con l'associazione Vemurafenib-Fotemustina dopo ricaduta di melanoma avanzato in pazienti portatori della mutazione V600 del gene BRAF in trattamento con Vemurafenib	Paolo Antonio Ascierto	24/05/2013	14	14	fine arruolamento continua follow-up
7/13	A randomized, double-blind, multicenter, Phase III study of everolimus (RAD001) plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in the treatment of patients with advanced NET of GI or lung origin - RADIANT-4	Salvatore Tafuto	25/03/2013	4	4	fine arruolamento continua follow-up
8/13	Studio di Fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con Placebo dell'inibitore della proteina tirosin-chinasi di Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in combinazione con Bendamustina e Rituximab (BR) in soggetti con linfoma mantellare (MCL) di recente diagnosi	Ferdinando Frigeri	23/04/2013	2	2	in corso
9/13	PegInterferone alfa-2b adiuvante per 2 anni a confronto con osservazione in pazienti affetti da melanoma cutaneo primitivo ulcerato con T(2-4)bNOMO: uno studio randomizzato di Fase III del gruppo per il melanoma dell'EORTC	Paolo Antonio Ascierto	14/10/2013	0	0	in corso
10/13	Studio clinico multicentrico randomizzato di Fase IIb/III in pazienti affette da carcinoma mammario, per il confronto tra lo schema di radioterapia complementare a fasci esterni con frazionamento convenzionale e due schemi di radioterapia complementare a fasci esterni con frazionamento ipofrazionato accelerato con boost concomitante, dopo chirurgia conservativa	Paolo Muto	28/06/2013	9	9	in corso
11/13	Studio multicentrico a braccio singolo con Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in pazienti affette da carcinoma mammario HER2-positivo localmente avanzato o metastatico, che hanno ricevuto un precedente trattamento anti HER2 e chemioterapia	Michelino De Laurentiis	03/05/2013	3	3	fine arruolamento continua follow-up
12/13	Studio di Fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo del Regorafenib in pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) dopo Sorafenib	Francesco Izzo	28/06/2013	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
13/13	Studio di Fase I in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e la preliminare attività anti-tumorale di dosi crescenti di AZD4547 in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato	Francesco Perrone	04/10/2013	0	0	in corso
14/13	Studio randomizzato di Fase II sulla somministrazione di NGR-hTNF in combinazione con una antraciclina confrontato con la somministrazione della sola antraciclina in pazienti affette da tumore ovarico resistenti al platino	Carmen Pisano	24/05/2013	0	0	chiuso regolarmente
16/13	Studio di Fase III randomizzato, multicentrico, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di Trastuzumab Emtansine rispetto a Trastuzumab come terapia adiuvante per pazienti affetti da tumore mammario primario HER-2-Positivo con presenza patologica di residuo tumorale nella mammella o nei linfonodi ascellari dopo terapia preoperatoria	Michelino De Laurentiis	28/06/2013	0	0	in corso
17/13	Ruolo prognostico del follow up del melanoma. Uno studio prospettico randomizzato	Paolo Antonio Ascierto	30/10/2013	0	0	in corso
18/13	Studio randomizzato di Fase III, in aperto, multicentrico, a due bracci, di confronto dell'efficacia di MEK162 versus Dacarbazina in pazienti con melanoma in stadio avanzato inoperabile o metastatico positivo alla mutazione NRAS	Paolo Antonio Ascierto	17/09/2013	0	0	in corso
19/13	Studio randomizzato sugli effetti benefici di LACTOBACILLUS BREVIS CD2 nella prevenzione delle mucositi orali indotte da radiochemioterapia nei tumori del Testa-Collo	Paolo Muto	01/07/2013	0	0	in corso
21/13	Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, condotto per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Lenvatinib rispetto a Sorafenib nel trattamento di prima linea di soggetti affetti da carcinoma epatocellulare non resecabile	Francesco Izzo	21/08/2013	0	0	in corso
22/13	Studio randomizzato di Fase II di chemioterapia di seconda linea con Capecitabina o Capecitabina + Mitomicina C nel trattamento dell'adenocarcinoma delle vie biliari avanzato	Rosario Vincenzo Iaffaioli	26/07/2013	0	0	sospeso
23/13	Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, con Nivolumab in monoterapia o Nivolumab in combinazione con Ipilimumab verso Ipilimumab in monoterapia in soggetti con melanoma metastatico o non operabile non precedentemente trattati	Paolo Antonio Ascierto	21/08/2013	12	12	fine arruolamento continua follow-up
24/13	Studio di valutazione della dose di Fase Ib, seguito da uno studio randomizzato, in doppio cieco, di Fase II con Carboplatino e Paclitaxel con o senza Buparlisib in pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico di istologia squamosa precedentemente non trattato	Alessandro Morabito	21/08/2013	1	1	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
25/13	Studio multicentrico di Fase III, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Vandetanib (CAPRELSATM) 300 mg in pazienti con carcinoma papillare o scarsamente differenziato della tiroide localmente avanzato o metastatico e refrattari o non idonei alla terapia con radioiodio (RAI)	Francesco Caponigro	12/11/2013	0	0	in corso
26/13	Studio multicentrico di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare il trattamento di mantenimento con Olaparib in monoterapia dopo una prima linea di chemioterapia a base di platino in pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato (Stadio FIGO III-IV) e mutazione del gene BRCA	Sandro Pignata	04/10/2013	0	0	in corso
27/13	Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, multicentrico, sulla monoterapia di mantenimento con Olaparib in pazienti con carcinoma ovarico BRCA mutato, platino sensibile recidivato, che sono in risposta completa o parziale in seguito alla chemioterapia a base di platino	Sandro Pignata	04/10/2013	0	0	in corso
31/13	Studio di Fase Ib/II con Docetaxel con o senza Buparlisib come terapia di seconda linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule squamoso metastatico	Alessandro Morabito	14/10/2013	0	0	in corso
33/13	Studio di fase I su MK-3475 utilizzato come agente singolo in pazienti con carcinoma, melanoma e carcinoma polmonare non a piccole cellule, progressivi localmente avanzati o metastatici.	Alessandro Morabito	12/11/2013	0	0	in corso
35/13	Studio in due parti, randomizzato, di Fase III, in doppio cieco, multicentrico per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Pertuzumab in associazione con chemioterapia standard rispetto a placebo in associazione con chemioterapia standard in donne affette da carcinoma ovarico epiteliale ricorrente, resistente al platino e caratterizzato da bassa espressione dell'mRNA di HER3	Carmen Pisano	04/10/2013	2	2	in corso
36/13	Studio randomizzato, in doppio cieco per confrontare la percentuale di remissione completa in seguito ad un trattamento di 5 settimane con Selumetinib o placebo e singola dose di terapia adiuvante con iodio radioattivo in pazienti con tumore differenziato della tiroide	Francesco Caponigro	04/10/2013	0	0	in corso
37/13	Studio di Fase Ib/II, multicentrico, in aperto, con LEE011 in associazione a MEK162 in pazienti adulti con melanoma NRAS mutato	Paolo Antonio Ascierto	14/11/2013	0	0	in corso
38/13	Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a 3 bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX818 in monoterapia in confronto a Vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600	Paolo Antonio Ascierto	19/12/2013	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
39/13	Studio multicentrico, randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemio immunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato	Antonio Pinto	21/11/2013	0	0	in corso
41/13	Studio controllato randomizzato di confronto tra AEZS-108 e Doxorubicina come trattamento di seconda linea per il carcinoma dell'endometrio localmente avanzato, ricorrente o metastatico	Carmen Pisano	14/11/2013	0	0	in corso
42/13	Studio di Fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) in combinazione con Docetaxel in pazienti che ricevono una seconda linea di trattamento per il tumore polmonare non a piccole cellule metastatico o localmente avanzato con mutazione KRAS positiva (Stadio IIIB - IV) (SELECT-1)	Alessandro Morabito	19/12/2013	0	0	in corso
1/13 OSS	Gestione delle vie aeree in Chirurgia Toracica	Arturo Cuomo	19/04/2013	18	18	in corso
2/13 OSS	Studio Osservazionale Europeo: epidemiologia e modalità di trattamento del carcinoma uroteliale metastatico o avanzato resistente o in ricaduta dopo una precedente chemioterapia a base di platino	Rosanna Tambaro	23/04/2013	8	8	in corso
3/13 OSS	Studio diagnostico di pazienti europei e giapponesi con NSCLC avanzato per valutare tipologie di campioni idonee ai test per il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), individuando l'NT Napoli quale Centro Coordinatore per l'Italia	Nicola Normanno Alessandro Morabito	14/06/2013	55	55	in corso
5/13 OSS	Italian Oncologic Pain multiSetting - Multicentric Survey (IOPS-MS) - Osservatorio sul BTP Oncologico	Rosario Vincenzo Iaffaioli Arturo Cuomo	24/05/2013	59	59	in corso
6/13 OSS	La qualità della preparazione intestinale nei pazienti ricoverati sottoposti a Colonscopia	Pietro Marone	14/05/2013	45	45	chiuso regolarmente
8/13 OSS	Studio multicentrico, prospettico osservazionale sull'incidenza di nausea e vomito in pazienti con carcinoma mammario trattate con schemi chemioterapici contenenti antracicline + ciclofosfamide in Italia	Michelino De Laurentiis	21/08/2013	10	10	in corso
9/13 OSS	Il processo di decision-making e la valutazione psicologica nella presa in carico dei pazienti con tumori germinali del testicolo allo stadio I	Francesco De Falco	26/07/2013	1	1	in corso
11/13 OSS	Studio retrospettivo finalizzato a validare l'efficacia dei criteri GITMO per l'identificazione dei pazienti Poor Mobilizer (PM) nel setting del Mieloma e dei Linfomi	Gianpaolo Marcacci	26/07/2013	0	0	in corso

NCEI	Titolo	Principal Investigator	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati 2007 -2013	STATO
12/13 OSS	I long-term survivors nel cancro del colon retto avanzato: individuazione di caratteristiche cliniche e personali correlate con questo stato	Rosario Vincenzo Iaffaioli	04/10/2013	50	50	in corso
13/13 OSS	Studio sul ruolo della risposta metabolica misurata mediante PET/TC dopo il primo ciclo di chemioterapia nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato	Francesco Perrone Alessandro Morabito	20/08/2013	15	15	in corso
14/13 OSS	Studio osservazionale multicentrico sul trattamento di pazienti affetti da tumore del rene in fase metastatica	Sandro Pignata	04/10/2013	0	0	in corso
15/13 OSS	Studio osservazionale prospettico sulla sicurezza in pazienti affetti da melanoma metastatico o non operabile positivo alla mutazione BRAFV600 trattati con Vemurafenib (Zelboraf)- ZeSS	Paolo Antonio Ascierto	04/10/2013	0	0	in corso
16/13 OSS	Retrospective Chart Reviews to Characterize Management of Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma in Oncology Practice in Italy	Paolo Antonio Ascierto	12/11/2013	0	0	in corso
17/13 OSS	Tumori epiteliali dell'ovaio con metastasi cerebrali: studio retrospettivo multicentrico del MITO-GROUP	Sandro Pignata	04/10/2013	15	15	in corso
18/13 OSS	A prospective, multicenter survey of Severe Infections by Gram Negative Bacteria in patients submitted to autologous and allogeneic stem cell transplant.	Gianpaolo Marcacci	18/12/2013	0	0	in corso
19/13 OSS	Studio osservazionale retrospettivo per la valutazione della Sopravvivenza Globale delle pazienti con carcinoma mammario metastatico	Michelino De Laurentiis	04/12/2013	0	0	in corso
21/13 OSS	Studio sul ruolo della risposta metabolica misurata mediante PET/TC dopo il primo ciclo di terapia medica in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto in stadio avanzato	Francesco Perrone	19/12/2013	0	0	in corso
20/13 OSS	Neoplasie polmonari: dai bisogni del paziente, le risposte dell'oncologia	Alessandro Morabito	04/12/2013	2	2	in corso

MONITORAGGIO STUDI CLINICI, ATTIVATI PRIMA DEL 2007, IN CORSO AL 31 DICEMBRE 2013

Di seguito vengono riportate le **5 sperimentazioni cliniche** attivate prima del 2007 e che, **al 31/12/2013**, risultavano essere ancora attive. Complessivamente, in questi studi, nel solo 2013, sono stati arruolati **200** pazienti (80 interni e 120 esterni).

NCEI	Titolo	PI	Attivato	Pazienti arruolati nel 2013	Totale pazienti arruolati	STATO
149	RANDOMIZED PHASE III STUDY OF NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY FOLLOWED BY SURGERY VS. CONCOMITANT RADIOTHERAPY-CHEMOTHERAPY IN FIGO Ib2, Ia>4cm or Ib CERVICAL CANCER	Stefano Greggi	28/02/2003	3	45	in corso
190	Studio randomizzato di fase 3 sugli effetti ossei della terapia adiuvante del carcinoma mammario con tamoxifene, letrozolo, e letrozolo + acido zoledronico	Francesco Perrone Michelino De Laurentiis	07/08/2006	144	1064	in corso
242	MULTICENTER SELECTIVE LYMPHADENECTOMY TRIAL II	Nicola Mozzillo	30/04/2005	26	149	in corso
312	ASSOCIAZIONE DI VINOURELBINA, CARBOPLATINO E TRASTUZUMAB NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA AVANZATO CON IPER-ESPRESSIONE DI HER-2. STUDIO DI FASE II.	Francesco Perrone Michelino De Laurentiis	10/11/2006	8	39	in corso
314	Studio multicentrico randomizzato di fase 3 di confronto tra dosaggio fisso e dosaggio modificato sulla base della tossicità della chemioterapia standard con cisplatino ed etoposide in pazienti affetti da microcitoma polmonare avanzato	Francesco Perrone Alessandro Morabito	17/07/2007	19	141	in corso