



**ARNAS G. Brotzu**

Azienda di Rilievo Nazionale  
ed Alta Specializzazione

# Sperimentazioni Cliniche



San Michele



Oncologico "A. Businco"

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Claudio Romani	2013-004890-28	AC220-007	FASE III	PROFIT	Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di quizartinib (AC220) in monoterapia rispetto alla chemioterapia di salvataggio in soggetti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) positiva a mutazione del gene FLT3-ITD e refrattaria o recidivante dopo un trattamento di prima linea con o senza consolidamento con trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)	Daiichi Sankyo, Inc	05/11/2014	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Claudio Romani	2017-004251-23	GIMEMA LAL2317	FASE II	NO PROFIT	"Programma terapeutico nazionale con chemioterapia e Blinatumomab in sequenza per il miglioramento della risposta in termini di malattia minima residua e della sopravvivenza nei pazienti adulti affetti da Leucemia Acuta Linfoblastica da precursori delle cellule B Philadelphia negativa".	Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus	31/07/2019	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Antonio Ledda	2017-004003-46	REALMM	FASE II	NO PROFIT	Studio randomizzato, multicentrico, in aperto che compara due trattamenti standard, bortezomib-melfalan-prednisone (VMP) vs lenalidomide-desametasona (Rd) in pazienti anziani affetti da mieloma multiplo (MM)	Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute- Università degli Studi di Torino	17/07/2019	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Antonio Ledda	2013-004166-33	RV-MN-PI-0752	FASE III	NO PROFIT	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasona versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale	FO.NE.SA Onlus	01/01/2014	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Adriana Vacca	2017-000538-78	INCB 39110-301	FASE III	PROFIT	GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft-Versus-Host Disease	INCB39110-309	20/11/2018	15/01/2021
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Anna Angela Di Tucci	2009-012418-38	CICL670A2302 - TELESTO	FASE II	PROFIT	A multi center, randomized, double-blind, placebocontrolled clinical trial of deferasirox in patients with myelodysplastic syndrome (low/int-1 risk) and transfusional iron overload (TELESTO)	Novartis Farma	15/12/2009	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Anna Angela Di Tucci	2009-0011513-24	CC-5013-MDS-005	FASE III	PROFIT	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide (Revlimid) versus placebo in soggetti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio -1 secondo criteri IPSS, senza anomalia citogenica da delezione 5q[31] e non responsivi o refrattari ai fattori di crescita eritropoietici	Celgene Corporation	01/07/2010	
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	Annamaria Carta	2017-001409-34	MO39171	FASE III/IV	PROFIT	Studio di fase III/IV multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di Atezolizumab (Tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL)	F. Hoffmann- La Roche	07/02/2018	26/06/2021
S.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO	San Michele	Antonello Pani	2015-000950-39.	BAY 94-8862/17530	FASE III	PROFIT	Studio di fase III , event driven (basato sugli eventi), in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone, in aggiunta alla terapia standard, sulla riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo II e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica	Bayer S.p.A.	11/12/2015	31/01/2021
S.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO	San Michele	Antonello Pani	2016-000541-31	200807	FASE III	PROFIT	Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in seguito a passaggio da agenti stimolanti l'eritropoietina	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	13/12/2017	15/10/2020
S.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO	San Michele	Antonello Pani	2016-000542-65	200808	FASE III	PROFIT	Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoietina alfa	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	27/11/2017	02/03/2021
S.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO	San Michele	Antonello Pani	2016-000505-68	201410	FASE III	PROFIT	Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	13/12/2017	25/06/2020

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO	San Michele	Antonello Pani	2015-000990-11	BAY94-8862-16244	FASE III	PROFIT	Studio di fase III, "event driven" (basato sugli eventi), in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone, in aggiunta alla terapia standard, sulla riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica	Bayer S.p.A.	16/12/2015	28/02/2020
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Daniele Derudas	2015-001564-19	CLBH589D2222	FASE II	PROFIT	Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase II per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con Panobinostat per via orale in associazione a Bortezomib per via sottocutanea e Desametasone per via orale in pazienti con Mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori	Novartis Farma	19/04/2017	19/09/2021
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Daniele Derudas	2010-020454-34	20090482	FASE III	PROFIT	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo	Amgen S.r.l.	25/02/2015	16/07/2019
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Daniele Derudas	2016-001205-16	54767414SMM3001	FASE III	PROFIT	Uno studio multicentrico randomizzato di fase III che mette a confronto daratumumab per via sottocutanea rispetto al monitoraggio attivo in soggetti con mieloma multiplo smoldering ad alto rischio	JANSSEN-CILAG SpA	03/10/2018	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Daniele Derudas	2018-002068-15	EMN20	FASE III	NO PROFIT	Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)	Fondazione Neoplasie Sangue Onlus	17/07/2019	
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	Daniele Farci	2011-005328-17	MO28048 -SAFEHER	FASE III	PROFIT	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, in pazienti affetti da tumore mammario in fase iniziale, HER-2-positivo operabile (studio SafeHer)".	Hoffmann-La Roche Ltd	28/02/2013	08/06/2020
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Emilio Usala	2015-001102-34	CML1315	FASE II	NO PROFIT	Optimizing Ponatinib Use (OPUS). Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di Ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all' Imatinib	GIMEMA Onlus	29/03/2017	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Emilio Usala	2016-002216-40	CML1516	IV	NO PROFIT	Studio di efficacia, sicurezza e tollerabilità di Bosutinib (best) in pazienti anziani affetti da leucemia mieloide cronica resistenti al trattamento di prima linea con altri farmaci inibitori della tirosin-chinasi	GIMEMA Onlus	29/03/2017	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Emilio Usala	2015-005248-33	CML1415		NO PROFIT	Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale	GIMEMA Onlus	29/03/2017	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Emilio Usala	2013-005101-31	AV001	FASE III	PROFIT	Studio clinico in aperto multicentrico randomizzato di fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in pazienti adulti con recente diagnosi di leucemia mieloide cronica in fase cronica	Avillion Development	11/12/2015	30/06/2020
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Emilio Usala	2014-004373-17	AOBSTMO-OPTKIMA 2014	FASE III	NO PROFIT	Studio randomizzato di fase III per ottimizzare l'impiego degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI)- OPTKIMA – e la qualità della vita (QOL) nei pazienti anziani(≥ 60 anni) con leucemia mieloide cronica (LMC) – PH+ in risposta molecolare MR/MR stabile	Prof. D. Russo-Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia	27/04/2016	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Federica Pilo	2015-001767-40	AZALEA704	FASE II	NO PROFIT	Studio di fase II per testare l'effetto della combinazione azacitidina e lenalidomide in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide (LAM) non-M3 di età compresa tra i 60 e 70 anni, fit, recidivati o refrattari: studio AZALEA	Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Marche Nord"	13/02/2019	10/03/2022

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Federica Pilo	2018-003542-17	FISM_IRON-MDS	FASE II	NO PROFIT	Basse dosi di Deferasirox (3.5 mg/kg FCT) somministrato precocemente per sopprimere l'NTBI e l'LPI come intervento precoce per prevenire il sovraccarico di ferro tissutale nelle MDS a basso rischio - Early and low dose Deferasirox (3.5 mg/kg FCT) to suppress NTBI and LPI as early intervention to prevent tissue iron overload in lower risk MDS	Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche – ETS.	27/11/2019	14/11/2022
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Francesca Bruder	2014-005579-10	A-93-52030-325-ATLANT	FASE II	PROFIT	Efficacia e tollerabilità di Lanreotide ATG 120 mg in combinazione con Temozolomide in soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato del torace in progressione	Ipsen SpA	13/07/2016	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giorgio La Nasa-R.Floris	2018-002992-16	EMN17_54767414MMY3014-PERSEUS	FASE III	PROFIT	Studio di fase III di confronto tra Daratumumab, VELCADE (bortezomib), Lenalidomide e Dexametasone (D-VRd) vs VELCADE, Lenalidomide e Dexametasone (VRd) in pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili per una terapia ad alta dose	European Myeloma Network (EMN)	17/07/2019	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giovanni Caocci	2012-005124-15	CAMN107AIC05	FASE III	PROFIT	Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata	Novartis Farma S.p.A.	21/01/2015	11/03/2021
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giovanni Caocci	2018-002898-21	CAMN107AIT15	FASE II	PROFIT	A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study	Novartis Farma S.p.A.	17/07/2019	
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	Luciana Tanca	2013-003438-33	BAY 88-8223/15396	FASE III	PROFIT	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento dei soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naive alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante	Bayer HealthCare AG	04/12/2014	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Maria Giuseppina Cabras-S.V.Usai	2014-001363-12	TRIANGLE	FASE III	NO PROFIT	Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato – uno studio randomizzato dell'European MCL Network	Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III Marchionistr.	26/07/2017	21/01/2021
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Maria Giuseppina Cabras	2013-005129-22	FIL BRB	FASE II	NO PROFIT	Fase II study with bortezomib, rituximab and bendamustine – BRB- for non-Hodgkin lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenström macroglobulinemia's patients at first relapse	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	25/02/2015	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Maria Giuseppina Cabras	2012-003170-60	FIL FOLL12	FASE III	NO PROFIT	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	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	25/01/2013	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Maria Giuseppina Cabras	2014-003031-19	IELSG42	FASE II	NO PROFIT	Studio internazionale di fase II che valuta la tollerabilità e l'efficacia di una chemioterapia sequenziale con Methotrexate Citarabina seguita dallo schema R-ICE, cui segue una chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) in soggetti affetti da linfoma a cellule B sistemico con localizzazione al sistema nervoso centrale presente alla diagnosi o alla recidiva (schema Marietta)	International Extranodal Lymphoma Study Group	22/07/2015	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Maria Giuseppina Cabras	2009-012807-25	FIL-MCL0208	FASE III	NO PROFIT	Studio multicentrico di fase III randomizzato tra mantenimento con lenalidomide vs osservazione dopo un regime di induzione con rituximab seguito da chemioterapia ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali come prima linea di trattamento in pazienti adulti con linfoma avanzato delle cellule del mantello	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	28/10/2015	02/03/2020
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Maria Giuseppina Cabras	2012-000924-16	FIL-VERAL 12	FASE II	NO PROFIT	Studio di fase II randomizzato con R-DHAP+/- bortezomid come terapia di induzione in pazienti recidivanti/refrattari con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) eleggibili al trapianto BR-DHAP versus R-DHAP	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	22/07/2013	

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Giuseppina Cabras</b>	2013-003893-29	<b>Bay 80-6946/17067</b>	FASE III	PROFIT	<i>Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di copanlisib in associazione con rituximab in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin indolente a cellule B recidivato (iNHL) -CHRONOS-3</i>	Bayer HealthCare AG	27/10/2016	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Giuseppina Cabras</b>	2013-000959-40	<b>PCI-32765DBL3001 PHOENIX</b>	FASE III	PROFIT	<i>Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in associazione a Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone (RCHOP) in soggetti con nuova diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B sottotipo non derivante dalle cellule del centro germinativo</i>	Janssen Cilag Spa	16/07/2014	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Giuseppina Cabras</b>	2017-004628-31	<b>FIL_VRBAC</b>	FASE III	NO PROFIT	<i>Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare</i>	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	20/03/2019	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Giuseppina Cabras</b>	2012-000251-14	<b>FIL-FLAZ-12</b>	FASE III	NO PROFIT	<i>Confronto tra radioimmunoterapia con Ibrutomab Tiuxetan marcato con Itrio -90 (Zevalin) e trapianto autologo di cellule staminali nei pazienti giovani (18-65 anni) con linfoma follicolare in recidiva/refrattario: studio multicentrico randomizzato di fase III</i>	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	06/11/2012	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Giuseppina Cabras</b>	2017-005137-23	<b>FIL_RI_CHOP</b>	FASE II	NO PROFIT	<i>Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (Activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI ≥ 2)</i>	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	10/09/2019	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Giuseppina Cabras</b>	2018-002364-44.	<b>IELSG-47</b>	FASE II	NO PROFIT	<i>Studio MALIBU - Studio di fase II della combinazione di ibrutinib e rituximab in pazienti con linfoma della zona marginale mai trattati in precedenza</i>	International Extranodal Lymphoma Study Group	11/11/2019	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Pina Simula</b>	2012-005124-15	<b>CAMN107AIC05</b>	FASE III	PROFIT	<i>Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata"</i>	Novartis Farma S.p.A.	24/08/2013	03/09/2020
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Maria Pina Simula</b>	2013-005101-31	<b>BFORE 33364 EX AV001</b>	FASE III	PROFIT	<i>Studio clinico in aperto multicentrico randomizzato di fase 3 di bosutinib versus imatinib in pazienti adulti con recente diagnosi di leucemia mieloide cronica in fase cronica". Codice Protocollo: BFORE 33364 (ex AV001)</i>	Avillion Development	14/01/2015	09/04/2020
S.C. CARDIOLOGIA E UTIC	San Michele	<b>Maurizio Porcu</b>	2015-003895-65	<b>DAL-301</b>	FASE III	29/03/2017	<i>Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di DALCETRAPI sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS), lo studio dal-GenE.</i>	DalCor Pharma UK Ltd	29/03/2017	
S.C. CARDIOLOGIA E UTIC	San Michele	<b>Maurizio Porcu</b>	2014-005724-10	<b>SPIHF-201</b>	FASE II	PROFIT	<i>Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare gli effetti di iniezioni sottocutanee multiple di elamipretide sulla funzione ventricolare sinistra in soggetti con insufficienza cardiaca stabile e frazione di eiezione ridotta.</i>	Stealth Biotherapeutics	23/11/2016	19/11/2019
S.C. CARDIOLOGIA E UTIC	San Michele	<b>Maurizio Porcu</b>	2016-002299-28	<b>20110203 (AMG 423)</b>	FASE III	PROFIT	<i>Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecantiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta</i>	Amgen Inc.	06/03/2018	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	<b>Roberta Murru</b>	2013-000087-29	<b>MO28543 Green</b>	FASE III	PROFIT	<i>Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di obinutuzumab, in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non Pretrattata o Recidivata/Refrattaria.</i>	F. Hoffmann – La Roche Ltd	20/06/2014	

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Roberta Murru	2014-005530-64	ACE-CL-006	FASE III	PROFIT	Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata	Acerta Pharma BV	27/07/2016	19/12/2022
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Roberta Murru	2011-004698-98	CLLM1/RV-CLL-GCLLSG-0725	FASE III	NO PROFIT	Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide (Revlimid) come terapia di mantenimento dopo terapia di prima linea in pazienti ad alto rischio affetti da leucemia linfatica cronica	Università di Coloni, Dr.ssa Anna Fink/German CLL-Study Group-GCLLSG	15/11/2013	09/12/2019
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Roberta Murru	2015-000684-13	LLC1215	FASE II	NO PROFIT	Studio di fase II sulla combinazione di Ofatumumab e Ibrutinib seguita da trapianto allogenico di midollo osseo o mantenimento per pazienti pretrattati ad alto rischio con leucemia linfocite cronica	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	02/03/2016	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Roberta Murru	2014-002714-23	LLC1114	FASE II	NO PROFIT	Studio multicentrico di fase 2, per valutare attività e sicurezza di Ibrutinib associato a Rituximab in prima linea nei pazienti unfit affetti da Leucemia Linfocite Cronica (LLC).	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	11/08/2015	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Roberta Murru	2014-005582-73	ACE-CL-007 ACERTA	FASE III	PROFIT	A randomized multi center open-label, 3 arm phase III study of obinutuzumab in combination with chlorambucil, ACP-196 in combination with obinutuzumab, and ACP-196 monotherapy in subjects with previously untreated chronic lymphocytic leukemia	Acetra Pharma PV	12/05/2016	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Stefania Massidda	2011-005450-60	C25003	FASE III	PROFIT	Studio di fase III, randomizzato, in aperto, su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato	Millennium Pharmaceutical Inc. Limited	26/09/2013	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Stefania Massidda	2016-002509-21	FIL- Rouge	FASE III	NO PROFIT	A randomized, open-label, multicenter, phase III, 2-arm study comparing efficacy and tolerability of the intensified variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advanced-stage classical Hodgkin Lymphoma (HL)	Fondazione Italiana Linfomi Onlus	06/03/2019	02/02/2023
S.C. NEUROLOGIA E STROKE UNIT	"San Michele"	Walter Merella	201500482730	RASLOW	FASE IV	NO PROFIT	Rapid versus slow withdrawal of antiepileptic monotherapy in two-year seizure-free adults patients with epilepsy (RASLOW) study: a pragmatic multicentre, prospective, randomized, controlled study	Azienda Ospedaliera Bianchi-Melacrino-Morelli	13/12/2017	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	ADRIANA VACCA	2017-003530-85	GITMO PHYLOS	FASE II	NO PROFIT	Alte dosi di Ciclofosfamide post trapianto come profilassi per la GvHD in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore non familiare non HLA identico (7/8 antigene o allele), affetti da Leucemia Mieloide Acuta o da Sindrome Mielodisplastica	GITMO	21/01/2020	
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	MARIA CHIARA CAU	2017-005017-31	DERN	FASE II	NO PROFIT	DENOSUMAB NEL CARCINOMA NASOFARINGEO (NPC) ASSOCIATO AL VIRUS EPSTEIN BARR (EBV) COME MODELLO DI MODULAZIONE IMMUNOLOGICA RANK-MEDIATA IN TUMORI VIRUS RELATI - STUDIO DERN	Fondazione G.O.N.O: Gruppo oncologico Nord Oves	23/01/2020	06/06/2023
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Roberta Murru	2018-000877-61	LLC1518	FASE II	NO PROFIT	Attività e sicurezza dell'associazione di Venetoclax e Rituximab (VeRITAs) in prima linea in pazienti giovani e fit con leucemia linfatica cronica (LLC) non IGHV mutati e/o TP53 mutati. Studio multicentrico di fase II	Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS.	24.02.2020	verificare
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	Luciana Tanca	2014-002407-25	16996	FASE IV	PROFIT	Studio di Fase 4 di follow-up a lungo termine per definire il profilo di sicurezza di radio-223 dicloruro	Bayer AG	27.08.2020	

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Dott.ssa Adriana Vacca.	2018-001344-57	PENTALLO	FASE II	NO PROFIT	<i>Pentaglobin come trattamento adiuvante della neutropenia febbrile in pazienti affetti da leucemia acuta o candidati a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e colonizzati da Enterobatteri resistenti ai carbapenemici o da Pseudomonas aeruginosa</i>	GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare.	16/09/2020	
S.C. GASTROENTEROLOGIA	San Michele	Giammarco Mocci.	2019-003335-37	64238PACRD2001 PRISM-SCAF	FASE II	PROFIT	<i>Uno studio di tipo platform di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di trattamenti nei partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo</i>	Janssen Cilag International NV	12.10.2020	
S.C. NEUROLOGIA E STROKE UNIT	San Michele	Maurizio Melis	2017-005029-19	CV010-031	FASE II	PROFIT	<i>Studio globale, di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a dosi variabili su BMS-986177, un inibitore orale del fattore Xla, per la prevenzione di nuovo ictus ischemico o nuovo infarto cerebrale silente in pazienti che ricevono aspirina e clopidogrel in seguito a ictus ischemico acuto o attacco ischemico transitorio (TIA)</i>	Bristol Myers Squibb International Corporation	05/11/2020	
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	Massimo Ghiani	2018-003669-32	GONO-SANCUSO	FASE II	NO PROFIT	<i>Granisetron cerotto transdermico (gtds) nella prevenzione di nausea e vomito indotti da radio-chemioterapia a base di cisplatino per il trattamento dei tumori della testa e collo".</i>	Fondazione GONO (Gruppo Oncologico Nord Ovest)	26/03/2021	
C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	Oncologico "A. Businco"	Raffaele Barbara	2020-000428-21	EUROPA TRIAL	FASE III	NO PROFIT	<i>Terapia endocrina o irradiazione parziale della mammella come trattamento postoperatorio esclusivo in donne di età ≥70 anni affette da tumore mammario di tipo luminale-A in stadio iniziale: studio di fase 3 randomizzato di non inferiorità</i>	Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche "Mario Serio", Università degli Studi di Firenze	21/05/2021	
S.C. GASTROENTEROLOGIA	San Michele	Giammarco Mocci	2018-004614-18	I6T-MC-AMAM	FASE III	PROFIT	<i>Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e comparatore attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Mirikizumab in pazienti con malattia di Chron moderata o severa</i>	Eli Lilly Cork Limited	07/06/2021	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Claudio Romani	2019-003871-20	GIMEMA AML1819	FASE III	NO PROFIT	<i>Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio</i>	Fondazione GIMEMA - Franco Mandelli ONLUS	19/07/2021	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giovanni Caocci	2018-001334-18	CARPAS	FASE II	NO PROFIT	<i>Valutazione cardiovascolare di Ponatinib come opzione di trattamento in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica in fase cronica dopo il fallimento della terapia con Imatinib e Bosutinib (CarPAs)</i>	Associazione Italiana Pazienti Leucemia Mieloide Cronica (AIP-LMC).	11/10/2021	24/12/2021
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Claudio Romani	2020-006048-15	GIMEMA ALL2820	FASE III	NO PROFIT	<i>Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il poNAtinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico bliNAtumomab vs chemioterapia e imatinib</i>	Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus	12.07.2022	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Claudio Romani	2019-003871-20	GIMEMA AML1819	FASE III	NO PROFIT	<i>"Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole</i>	Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus	19.07.2021	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Daniele DERUDAS	2021-004151-16	209628 (DREAMM-14)	FASE II	PROFIT	<i>"Studio di fase II randomizzato, in parallelo, in aperto volto a indagare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di diversi regimi posologici di belantamab mafodotin come agente monoterapico (GSK2857916) in partecipanti con mieloma multiplo recidivante o refrattario (DREAMM-14)"</i>	GlaxoSmithKline R&D	06.07.2022	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giovanni Caocci	2018-001334-18	CarPas	FASE II	NO PROFIT	<i>"Valutazione cardiovascolare di PoNAtinib come opzione di trattamento in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica in fase cronica dopo il fallimento della terapia con Imatinib e Bosutinib (CarPAs)"</i>	ItaliaNA Pazienti Leucemia Mieloide Cronica - APS (A.I.P.L.M.C.) CRO: GalSeq s.r.l.	11.10.2021	

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giovanni Caocci	2020-006114-20	GIMEMA AML2420	FASE II	NO PROFIT	<i>A Phase 2, prospective, multi-center intervention trial in patients with acute myeloid leukemia secondary to myeloproliferative neoplasms unfit for intensive chemotherapy investigating a treatment combination including decitabine and venetoclax</i>	Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus	11.03.2022	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giorgio La NASA	2020-004181-20	IEO 1360	FASE II	NO PROFIT	<i>Studio di fase II con Camidanlumab tesirine (ADCT-301) nei pazienti anziani affetti da Linfoma di Hodgkin recidivato o refrattario dopo trattamento di prima linea o ad alto rischio di fallimento, come definito dalla persistenza di PET-positività dopo i primi due cicli di chemioterapia di prima linea.</i>	IEO - Istituto Europeo Oncologia	07.09.2022	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Giorgio La NASA	2020-002382-33	NBK 13212020 (RAFTING)	FASE II	NO PROFIT	<i>Trattamento iniziale senza radioterapia del linfoma di Hodgkin (HL) in stadio iniziale e a buona prognosi, così definito da un basso Volume Metabolico Tumorale e una PET interim negativa dopo 2 cicli di chemioterapia – RAFTING</i>	Medical Research Agency di Varsavia, Polonia	27.07.2022	
S.C. GASTROENTEROLOGIA	"San Michele"	Giammarco Mocci	2019-003335-37	67864238PACRD2001 PRISM-SCARLET	FASE II	PROFIT	<i>Uno studio di tipo platform di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di trattamenti nei partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo: Intervento JNJ-67864238</i>	Janssen Cilag SpA	12.10.2021	
S.C. GASTROENTEROLOGIA	"San Michele"	Giammarco Mocci	2018-004614-18	Studio I6T-MC-AMAM	FASE III	PROFIT	<i>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active - Controlled, Treat-Through Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</i>	Eli Lilly and Company	07.06.2021	
S.C. GASTROENTEROLOGIA	"San Michele"	Giammarco Mocci	2020-002674-26	M20-259	FASE III	PROFIT	<i>Studio Multicentrico, Randomizzato, con Valutatore di efficacia in cieco di Fase 3 per valutare Risankizumab rispetto a Ustekinumab per il Trattamento di Soggetti Adulti affetti da Malattia di Crohn di Grado da Moderato a Grave in cui è fallita la terapia anti-TNF</i>	AbbVie S.r.l	27.05.2022	
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	Massimo GHIANI	2020-004649-35	POINT	FASE II	NO PROFIT	<i>Pembrolizumab and olaparib in recurrent/metastatic, platinum resistant Nasopharyngeal cancer – POINT study</i>	Fondazione GONO Onlus	09.08.2022	
S.C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	Oncologico "A. Businco"	Raffaele BARBARA	2020-000428-21	EUROPA TRIAL	FASE II-III	NO PROFIT	<i>STUDIO DI FASE II-III RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, CON TERAPIA ENDOCRINA O IRRADIAZIONE PARZIALE DELLA MAMMELLA ESCLUSIVA IN DONNE DI ETÀ ≥70 ANNI CON TUMORI DELLA MAMMELLA LUMINALE-A IN STADIO INIZIALE (EUROPA TRIAL – EUDRACT 2020-000428-21)</i>	Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio", Università degli Studi di Firenze.	21.05.2021	
S.C. EMATOLOGIA E CTMO	Oncologico "A. Businco"	Sara Veronica USAI	2016-003116-12	IELSG45	FASE II	NO PROFIT	<i>Studio clinico di Fase II randomizzato sultrattamento personalizzato dei pazienti anziani con linfoma primitivo del sistema nervoso centrale di nuova diagnosi</i>	International Extranodal Lymphoma Study Group - Delega italia: (IELSG) - FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	26.01.2022	
S.C. GASTROENTEROLOGIA	"San Michele"	Giammarco Mocci	2021-002549-13	CSUC-01/21	FASE III	PROFIT	<i>Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Cobitolimod come terapia di Induzione e Mantenimento in partecipanti con colite ulcerosa sinistra attiva da moderata a grave</i>	InDex Pharmaceuticals AB	16/02/2023	
S.C. CARDIOLOGIA E UTIC	San Michele	Marco Corda	2021-000938-34	MITHS		NO PROFIT	<i>Studio randomizzato controllato in singolo cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia corticosteroide endovenosa ad alte dosi per il trattamento di pazienti affetti da miocardite acuta complicata/fulminante</i>	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	22/03/2023	

STRUTTURA/ REPARTO	Presidio Ospedaliero	PRINCIPAL INVESTIGATOR	N. EUDRACT	CODICE/ ACRONIMO	TIPOLOGIA	PROFIT/ NO PROFIT	TITOLO SPERIMENTAZIONE	PROMOTORE	DATA AUTORIZZAZIONE E Direzione Generale	DATA FINE STUDIO
S.C. ONCOLOGIA MEDICA	Oncologico "A. Businco"	<b>Massimo Ghiani</b>	2022-001144-18	MS202359_0002	FASE III	PROFIT	<i>Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 2 bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di xevinapant e radioterapia rispetto a placebo e radioterapia, al fine di comprovare il miglioramento della sopravvivenza libera da malattia in partecipanti con carcinoma resecato a cellule squamose di testa e collo, ad alto rischio di recidiva e non idonei al cisplatino ad alto dosaggio</i>	MERCK HEALTHCARE KGaA	13.09.2023	
S.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO	San Michele	<b>Antonello Pani</b>	2021-006854-29	CLiGAN	FASE III	NO PROFIT	<i>Trattamento precoce con corticosteroidi e RASB rispetto alla terapia standard (RASB seguiti da corticosteroidi) nei pazienti con nefropatia da Immunoglobulina A (IgAN) che presentano lesioni renali attive alla biopsia renale. Trattamento con l'inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 associato a RASB rispetto alla associazione cortisone e RASBs nei pazienti IgAN che presentano lesioni renali croniche alla biopsia renale. PROGETTO PER DUE STUDI CLINICI PROSPETTICI MULTICENTRICI</i>	Fondazione Schena - Centro Europeo della Ricerca sulle Malattie Renali.	13.09.2023	