|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2015/11  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO CSLCT- HDL-12-77: "Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, a dose variabile per studiare la sicurezza e la tollerabilità della somministrazione di dosi multiple di CSL112 in soggetti con infarto miocardico acuto"  |
| 2015/13  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO GAP: "Studio clinico di fase II randomizzato (Gemcitabina vs Gemcitabina+Abraxane) nel carcinoma del pancreas localmente avanzato, non resecabile"  |
| 2015/12  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO DSE-EAF- 01-13 "Prolungamento dello studio osservazionale multinazionale europeo per la prevenzione degli eventi tromboembolici nella fibrillazione atriale DSE-EAF- 01-13"  |
| 2015/15  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO B2151007 (PF-05212384): "Studio multicentrico, di fase 1B/2, randomizzato, in aperto di PF- 05212384 più 5-Fluorouracile- Leucovorin-Irinotecan (Folfiri) vs Bevacizumab più Folfiri nel carcinoma colorettale metastatico"  |
| 2015/16  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO GIM 10 - CONSENT: "Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile"  |
| 2015/12 9  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO ASCORE Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica  |
| 2015/18 0  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO FARM97AJNN: "Antagonisti dei recettori della angiotensina II nella sepsi (trial randomizzato controllato in doppio cieco)  |
| 2015/28 7  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALL'ADDENDUM n. 2 ALLO STUDIO CLINICO MK8669- 064, "Studio randomizzato di fase II sulla combinazione di Ridaforolimus ed Exemestane in confronto a Ridaforolimus, Dalotuzumab ed Exemestane in pazienti con cancro alla mammella ad alta proliferazione e positivi al recettore degli estrogeni.  |
| 2015/34 6  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO U3-1287- A-U301: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti, sulla terapia combinata patritumab (U3-1287) + erlotinib in soggetti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con EGFR wild- type che hanno presentato progressione durante almeno una terapia sistemica precedente".  |
| 2015/44 9  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE OPTICA REGISTRY "Registro sulla sicurezza ed efficacia del sistema Stent attivo a rilascio Ossido Nitrico, di terza generazione, OPTIMAX, in pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA) non indicati per terapia antiaggregante a lungo termine (DAPT)"  |  |  |  |  |  |
| 2015/45 5  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALL'ADDENDUM ALLO STUDIO CLINICO BOOST,  |  |  |  |  |  |
| 2015/77 5  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO MARINER: "Valutazione di rivaroxaban vs. placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post- dimissione in pazienti con patologie mediche"  |  |  |  |  |  |
| 2015/77 6  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO AV-299- 14-206: "Studio multicentrico di fase 2, randomizzato, in doppio cieco su ficlatuzumab più erlotinib vs. placebo più erlotinib in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico con mutazione di EGFR non precedentemente trattato e risultato positivo al test BDX004  |  |  |  |  |  |
| 2015/77 7  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO BR-31: "Studio prospettico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, dell'adiuvante MEDI4736 nel tumore al polmone non a piccole cellule completamente asportato  |  |  |  |  |  |
| 2015/78 2  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO EMR200095-005: "Studio multicentrico, a braccio singolo, di Fase Ib/II per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica (PK) di MSC2156119J in monoterapia in soggetti affetti da carcinoma epatocellulare avanzato MET positivo (MET+) con funzionalità epatica Child Pugh di classe A, non responsivi al trattamento con Sorafenib. Protocollo n. EMR200095-005  |  |  |  |  |  |
| 2015/78 9  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALL'ADDENDUM ALLO STUDIO CLINICO GIM 10: "Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile"  |  |  |  |  |  |
| 2015/84 8  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE ET-D-031-14 "Studio europeo, prospettico, multicentrico, non- interventistico volto a definire l'efficacia di trabectedina + PLD nel trattamento di pazienti con recidiva di tumore ovarico (relapsed ovarian cancer, ROC) sulla basedell'RCP a precedente di un farmaco antiangiogenico"  |  |  |  |  |  |
| 2015/86 7  | D L B  | ADOZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE PER TIROCINI CURRICULARI CON L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PERUGIA.  |  |  |  |  |  |
| 2015/85 7  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO ERMES: "Studio strategico Erbitux sul carcinoma colorettale metastatico: studio di fase III randomizzato a due bracci d trattamento con FOLFIRI + Cetuximab fino alla progressione della malattia rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguiti solo da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro colorettale metastatico (mCRC) di tipo RAS e BRAF non mutato  |  |  |  |  |  |
| 2015/88 4  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO IRST100.12: "Banca Dati Nazionale Metastasi Ossee"  |  |  |  |  |  |
| 2015/90 0  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE PRO-IMPACT: Studio osservazionale prospettico per valutare l'impatto della mucosite sulla qualità di vita nei pazienti trattati con targeted therapy in oncologia.  |  |  |  |  |  |
| 2015/11 36  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO I4T-MC- JVDE: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di ramucirumab e migliore terapia di supporto (BSC) rispetto a placebo e BSC come trattamento di seconda linea in pazienti con carcinoma epatocellulare ad elevata AFP al basale dopo terapia di prima linea con sorafebnib " (REACH 2)  |  |  |  |  |  |
| 2015/11 38  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT ETHICUS II: "Studio osservazionale prospettico non farmacologico spontaneo multicentrico internazionale"  |  |  |  |  |  |
| 2015/11 43  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO IN REC-SUR-E: "Efficacia di una nuova tecnica "IN-REC-SUR-E" nei neonati pretermine con sindrome da distress respiratorio durante ventilazione non invasiva: trial multicentrico randomizzato controllato"  |  |  |  |  |  |
| 2015/11 47  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALL'ADDENDUM n. 2 ALLO STUDIO CLINICO EMR200095-005: "Studio multicentrico, a braccio singolo, di Fase Ib/II per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica (PK) di MSC2156119J in monoterapia in soggetti affetti da carcinoma epatocellulare avanzato MET positivo (MET+) con funzionalità epatica Child Pugh di classe A, non responsivi al trattamento con Sorafenib. Protocollo n. EMR200095-005  |  |  |  |  |  |
| 2015/11/53  | L B  | STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT MM-LEN-DEX- 2013: "Studio osservazionale retrospettico non interventistico post-approvazione per pazienti con Mieloma Multiplo recidivato/refrattario, trattati per almeno 24 mesi cn lenalidomide e desametasone  |  |  |  |  |  |
| 2015/11 77  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO MARINER: "Valutazione di rivaroxaban vs. placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post- dimissione in pazienti con patologie mediche"  |  |  |  |  |  |
| 2015/14 51  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE SCOPE Registry "Switching from Clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention".  |  |  |  |  |  |
| 2015/14 53  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO REGOMA (IOV-GB-1-2014): "Regorafenib nella recidiva di glioblastoma. Studio clinico di fase II, controllato, randomizzato, in aperto " . EudraCT 2014-003722-41"  |  |  |  |  |  |
| 2015/14 54  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO RAVELLO: "RegorAfenib VErsus placebo as maintenance therapy in RAS wiLd type metastatic coLOrectal cancer". EudraCT 2013-005428-41  |  |  |  |  |  |
| 2015/14 55  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALL'ADDENDUM ALLO STUDIO CLINICO E7080- G000-304: "Studio di fase 3, 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"  |  |  |  |  |  |
| 2015/15 53  | D L B  | STUDIO CLINICO CCD- 05993AA1-08: "Studio clinico controllato con farmaco attivo,della durata di 52 settimane, in doppio cieco,doppio dummy, randomizzato, multinazionale, multicentrico, a gruppi paralleli a due bracci, della combinazione fissa di beclometasone dipropionato più formoterolo fumarato più glicopirrolato bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con indacaterolo/glicopirronio (Ultibro)somministrato via DPI in pazienti con broncopneumopatia cronicaostruttiva".  |  |  |  |  |  |
| 2015/15 84  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE STORICO "STudio Osservazionale sulla caratterizzazione dei sIntomi delle 24 ore nei pazienti con BPCO"  |  |  |  |  |  |
| 2015/15 99  | D L B  | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF) "Studio di tipo osservazionale, condotto in pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale (FA) e costituisce un momento importante per la raccolta di dati che possono aiutare i clinici nella scelta dell'approccio terapeutico più appropriato per questi pazienti che sono ad elevato rischio di eventi tromboembolici".  |  |  |  |  |  |