|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STUDI CLINICI 2016 | | | | | | | | | |
| 2015/15 95 | D L B | | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO STREAM: "Regorafenib monotherapy as second-line treatment of patients with RAS-mutant advanced colorectal cancer: a multicentre, single-arm, two- stage, phase 2 study" Numero EudraCT: 2015-001105-13 | |  |  |  |  |  |
| 2015/16 39 | D L B | | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO CP- MGAH22-04 (SOPHIA): "Studio di fase 3 randomizzato su margetuximab + chemioterapia vs. trastuzumab + chemioterapia nel trattamento di pazienti con carcinoma mammario HER2+ metastatico precedentemente trattati con due terapie anti-HER2 che necessitano di terapia sistemica" Numero EudraCT: 2015-000380-13; | | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/300 | | DLB | | AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO CA209-459: "Studio randomizzato, multicentrico, di fase III di Nivolumab rispetto a Sorafenib come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma epatocellulare avanzato". Numero EudraCT: 2015-002740- 13. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/392 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO ARQ 087-101: "Studio di Fase I/II sull'uso di ARQ 087 in pazienti adulti affetti da tumori solidi in stadio avanzato con alterazioni del gene FGFR, ivi compreso colangiocarcinoma intraepatico con fusione del gene FGFR2" Numero EudraCT: 2015-001443- 36 | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/463 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO D4190C00022: "Studio sulla sicurezza, tollerabilità e attività clinica di MEDI4736 e Tremelimumab somministrati in monoterapia e in combinazione a soggetti con carcinoma epatocellulare non resecabile" Numero EudraCT: 2015-001663-39 | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/432 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO 9785-CL-3021: Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di enzalutamide in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare avanzato; EudraCT: 2014-04283-37 | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/600 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO NO-PROFIT BEVERLY:"Studio randomizzato, in aperto, di fase 3, di confronto tra bevacizumab + erlotinib vs erlotinib in monoterapia come trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma del polmone non a piccole cellule ad istotipo non squamoso e mutazione attivante l'EGFR"; numero EudraCT: 2015-002235-17; | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/671 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO START (stable coronary artery diseases registry) | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/695 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO POSTER (Prevalence Of familial HypercoleSTerolaemia(FH) in Italian patients with coronary artEry disease). | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/696 | | DLB | | Autorizzazione allo Studio Clinico Registro ACS STEMI: Sindrome Coronarica Acuta(SCA) Registro sull'Infarto Miocardico Acuto con ST Sopraslivellato. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 016/741 | | DLB | | AUTORIZZAZIONE ALL'ADDENDUM n. 1 ALLO STUDIO CLINICO CAIN457AIT01: "A 24-week, multicenter, proSpective, stUdy to evaluate the PASI 90 clinical response rate and the safety PRofile of sEcukinuMab 300 mg in Cw6-negativE and Cw6- positive patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis (SUPREME)". EudraCT: 2014-002865-31 | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/916 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO NO-PROFIT ARPES:"STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO/PROSPETT ICO DI COORTE: ARCHIVIO ELETTRONICO RETROSPETTIVO/PROSPETT ICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA EPATOCARCINOMA IN TRATTAMENTO CON SORAFENIB. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/918 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO NO-PROFIT "Ricerca di fattori predittivi di risposta alla terapia sistemica nei pazienti con epatocarcinoma" | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/941 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO "HIDRADISK: Studio epidemiologico per la validazione di un questionario sulla qualità di vita in pazienti affetti da idrosadenite suppurativa (HS)" | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/915 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO ARQ NIS-001: "Analisi molecolare di oncogeni in campioni tumorali ottenuti da pazienti adulti affetti da Colangiocarcinoma intraepatico o Colangiocarcinoma epatocellulare misto". | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/940 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO "LOOP: Cross-sectionaL ObservatiOnal study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis | | | | | |  |  |  |  |  |
| 2016/1083 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO D5660C00004: "Studio di fase 1b/2, in aperto, multicentrico, teso a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale preliminare di MEDI4736 in combinazione con AZD9150 o AZD5069 in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato e a confrontare successivamente AZD9150 e AZD5069 sia in monoterapia sia in combinazione con MEDI4736 come trattamento di seconda linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo metastatico e/o ricorrente". Numero | | | | | |  |  |  |  |  |
| 016/943 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO APULEIO: " Studio di fase 1b/2, in aperto, multicentrico, teso a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale preliminare di MEDI4736 in combinazione con AZD9150 o AZD5069 in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato e a confrontare successivamente AZD9150 e AZD5069 sia in monoterapia sia in combinazione con MEDI4736 come trattamento di seconda linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo metastatico e/o ricorrente | | | | | |  |  |  |  |  |
| 016/1536 | | DLB | | Autorizzazione allo STUDIO CLINICO "MK-3475-240": Studio di fase III con Pembrolizumab (MK3475) vs la migliore terapia di supporto come Terapia di Seconda Linea in Soggetti con Carcinoma Epatocellulare Avanzato Precedentemente Trattato con Terap. Sistemiche (Keynote-240) | | | | | |  |  |  |  |  |