

## ASL VITERBO - SPERIMENTAZIONI CLINICHE ANNO 2021

ANNO	TITOLO STUDIO	SPONSOR	UO SPER. ASL VT	SPERIMENTATORE	DELIBERA ASL VT
2021	Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia diagnostica del Mangoral in pazienti con lesioni epatiche focali note o sospette e grave insufficienza renale	Ascelia Pharma AB	UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	DOTT. PAOLO CARDELLO	n. 332 del 19.02.2021
2021	Studio Osservazionale "Analisi dei fattori condizionanti la ritardata dimissione (oltre le 24h) post colecistectomia laparoscopica"	UOC CHIRURGIA GENERALE PO CAGLIARI	UOC CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGIA	DOTT. FABIO CESARE CAMPANILE	n. 846 del 21.04.2021
2021	STUDIO MEDIANTE SONDAGGIO SU "Aderenza ai calciomimetici e studio preferenziale nella gestione dell'iperparatiroidismo secondario in Europa	ICON Clinical Research Limited	UOC DIALISI	DOTT. SANDRO FERIOZZI	n. 946 del 27.04.2021
2021	'ARCTIC-I: assistenza anestesiológica di routine per la trombectomia nell'ischemia cerebrale", uno studio osservazionale prospettico internazionale.	Società Europea di Anestesiologia e Terapia Intensiva (ESAIC)	UOC ANESTESIA RINIMAZIONE	DOTT.SSA ANNALISA RUNDO	n.1996 del 24.09.2021
2021	SANdMAN: Sedation, Analgesia and Delirium MANAGEMENT: uno studio di coorte osservazionale retrospettivo multicentrico internazionale	Sinai Health, Toronto	UOC ANESTESIA RINIMAZIONE	DOTT.SSA ANNALISA RUNDO	n.1995 del 24.09.2021
2021	SQUEEZE: Uso di vasopressori postoperatori: uno studio osservazionale prospettico, internazionale, multicentrico	Società Europea di Anestesiologia	UOC ANESTESIA RINIMAZIONE	DOTT.SSA FRANCESCA DE SANCTIS	n.1993 del 24.09.2021

ANNO	TITOLO STUDIO	SPONSOR	UO SPER. ASL VT	SPERIMENTATORE	DELIBERA ASL VT
2021	Phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS mutated in LIquid Blopsy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)" Codice Progetto di Ricerca: TRS-2019-00002062" EUDRACT 2020.005078.82	L'Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia	UOC ONCOLOGIA	DOTT. CARLO SIGNORELLI	n. 2385 del 29.11.2021
2021	OSTEOPENIA OR Analisi della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti in trattamento con farmaci indicati nel trattamento dell'osteoporosi, calcio, vitamina D	CLICON SRL	UOC FARMACIA AZIENDALE	DOTT. CAVALIERE ARTURO	n. 783 del 09.04.2021
2021	Emendamenti Studio "Codice: D081CC00006/ BIG 6 -13 OLYMPIA - 2013-003839-30"	AstraZeneca AB	UOC ONCOLOGIA	DOTT. ENZO MARIA RUGGERI	n.2605 del 27.12.2021
2021	Fattori di rischio per la colecistite necrotica durante la pandemia da COVID-19: studio ChoCO-WSES Osservazionale Prospettico Multicentrico	Belinda De Simone, Elie Chouillard; Centre Hospitalier Intercommunal Poissy-Saint Germain en Laye, Poissy, 73082	UOC CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGIA	DOTT. FABIO CESARE CAMPANILE	n. 845 del 21.04.2021

ANNO	TITOLO STUDIO	SPONSOR	UO SPER. ASL VT	SPERIMENTATORE	DELIBERA ASL VT
2021	PROTOCOLLO –CHRONIC	U.O. Chirurgia Generale, Ospedale San Valentino, Montebelluna - Treviso	UOC Chirurgia Generale Oncologia	DOTT. PIETRO MARIA AMODIO	n.1104 del 17.05.2021
2021	Studio identificazione delle basi genetiche determinanti la variabilità clinica del COVID-19 nella popolazione italiana – GEN-COVID	UOC Genetica Medica AOU di Siena	UOSD GENETICA	DOTT.SSA GLORIA PESSINA	n. 992 del 29.04.2021
2021	Studio multicentrico italiano sulla fase precoce della nefropatia diabetica in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1: analisi di prevalenza e follow-up del fenotipo non-microalbuminurico e microalbuminurico – DIANITALY	AO Universitaria Federico II di Napoli	UOSD DIABETOLOGIA PEDIATRICA	DOTT.SSA CLAUDIA ARNALDI	n. 991 del 29.04.2021
2021	Studio osservazionale Valutazione della frequenza della chetoacidosi diabetica e associazione con fattori socioeconomici in Italia – DT1#DKA1725	AOU Ospedali Riuniti di Ancona	UOSD DIABETOLOGIA PEDIATRICA	DOTT.SSA CLAUDIA ARNALDI	n. 989 del 29.04.2021
2021	Emendamento 4 relativo allo “Studio randomizzato di fase III prot. CP-MGAH22-04 Eudract 2015-000380-13	Macrogenetic INC.	UOC ONCOLOGIA	DOTT. ENZO MARIA RUGGERI	n. 990 del 29.04.2021
2021	Studio randomizzato di fase II di ritrattamento con Panitumumab seguito da Regorafenib versus la sequenza inversa nei pazienti con carcinoma colorettole metastatico chemio-refrattario RAS e BRAF wild-type” Protocollo PARERE. EUDRACT n. 2019-002834-35	Fondazione GONO	UOC ONCOLOGIA	DOTT. MARIO CHILELLI	n. 1059 del 06.05.2021 n. 1103 del 17.05.2021

ANNO	TITOLO STUDIO	SPONSOR	UO SPER. ASL VT	SPERIMENTATORE	DELIBERA ASL VT
2021	Emendamento sostanziale Vers. 10 del 12.05.2020 relativo allo Studio "Eltrombopag for the treatment of thrombocytopenia due to low- and intermediate risk myelodysplastic syndromes (EQol MDS)" Cod. EudraCT 2010-022890-33	Associazione QOL-ONE	UOC ONCOLOGIA	DOTT. GIULIO TRAPE'	n. 1057 del 06.05.2021
2021	Valutazione dello stress del reticolo endoplasmatico nella malattia di Fabry e della sua modulazione mediante migalastat	Ospedale San Raffaele	UOC DIALISI	DOTT. SANDRO FERIOZZI	n.1421 del 18.06.2021
2021	Valutazione degli effetti dei trattamenti antitumorali nei pazienti oncologici sottoposti a percorso vaccinale SARS-COV2	UOC Oncologia ASL Viterbo	UOC ONCOLOGIA	DOTT.SSA AGNESE FABBRI	n.1669 del 22.07.2021
2021	Emendamento Trattamento di pazienti dislipidemicici ad alto e ad altissimo rischio per la prevenzione di eventi cardiovascolari in Europa - studio osservazionale multinazionale (SANTORINI)	Daiichi Sankyo Europe GmbH	UOC MEDICINA	DOTT.SSA ALESSANDRA FIORENTINI	n.1670 del 22.07.2021
2021	Studio osservazionale "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested"	Società Italiana di Nefrologia e l'Istituto Superiore di Sanità	UOC DIALISI	DOTT. SANDRO FERIOZZI	n.1665 del 22.07.2021
2021	Studio osservazionale retrospettivo monocentrico sulla comparsa di disfunzione tiroidea immuno-correlata nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule trattati con immunoterapia	UOC ONCOLOGIA	UOC ONCOLOGIA	DOTT. MARIO CHILELLI	n.1701 del 27.07.2021

ANNO	TITOLO STUDIO	SPONSOR	UO SPER. ASL VT	SPERIMENTATORE	DELIBERA ASL VT
2021	Studio osservazionale in pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) che hanno discontinuato inibitori di tirosin-chinasi (TKI) in Italia Protocollo ITALY-TFR	AO Ordine Mauriziano di Torino	UOC di Ematologia	DOTT. ROBERTO LATAGLIATA	n.2607 del 27.12.2021
2021	EMENDAMENTO SQUEEZE: Uso di vasopressori postoperatori: uno studio osservazionale prospettico, internazionale, multicentrico	Società Europea di Anestesiologia	UOC ANESTESIA RINIMAZIONE	DOTT.SSA FRANCESCA DE SANCTIS	n.2606 del 27.12.2021
2021	EMENDAMENTO "ARCTIC-I: assistenza anestesiológica di routine per la trombectomia nell'ischemia cerebrale"	Società Europea di Anestesiologia e Terapia Intensiva (ESAIC)	UOC ANESTESIA RINIMAZIONE	DOTT.SSA ANNALISA RUNDO	n.2603 del 27.12.2021
2021	Emendamento sostanziale 4 al protocollo, v.6.0, datato 06-apr-2021 relativo allo Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia diagnostica del Mangoral in pazienti con lesioni epatiche focali note o sospette e grave insufficienza renale Codice: ASC-Man-P016	Ascelia Pharma AB	UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	DOTT. PAOLO CARDELLO	n.2671 del 30.12.2021
2021	Emendamento sostanziale "201600369547-029 - Ripresa del reclutamento per la sperimentazione", relativo allo Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto di confronto tra Atezolizumab ... Prot. WO39391	Pharmaceutical Research Associate Italy S.r.l	UOC ONCOLOGIA	DOTT. ENZO MARIA RUGGERI	n.2672 del 30.12.2021

ANNO	TITOLO STUDIO	SPONSOR	UO SPER. ASL VT	SPERIMENTATORE	DELIBERA ASL VT
2021	“Analisi dell’asse disbiotico intestino-mammella ed associazione con il rapporto omega-6/omega-3 PUFA e stato infiammatorio (studio GUBREA): uno studio clinico multicentrico, osservazionale, caso-controllo, trasversale”	Universita degli Studi della Toscana	UOC CHIRURGIA SENOLOGIA	DOTT. FRANCESCO CAVALIERE	n.2673 del 30.12.2021
2021	Emendamento sostanziale “201400207129-003 - Emendamento 2 del 25.07.2019”, allo studio clinico Protocollo: ITT012“ELISA” Eudract Number: 2014-002071-29	Fondazione dell'Istituto Toscano Tumori	UOC ONCOLOGIA	DOTT. ENZO MARIA RUGGERI	n.2674 del 30.12.2021
2021	Emendamenti sostanziali n°2 relativi agli Studi SM001 (Prot. n.1493 del 20.7.2016) e SM002 (Prot. n.1504 del 20.7.2016)	ISTITUTO RICERCHE MARIO NEGRI IRCCS	CENTRO SCLEROSI MULTIPLA	DOTT. NICOLA FALCONE	n.2675 del 30.12.2021
2021	Emendamento sostanziale “202000507882-001 - 01, versione 2.0 del 21/05/2021”, relativo allo Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF ...: Cod. LIBImAB	L’Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia	UOC ONCOLOGIA	DOTT. CARLO SIGNORELLI	n.2676 del 30.12.2021
2021	Studio osservazionale “Tollerabilità ed efficacia di T-DM1 adiuvante in pazienti affette da carcinoma mammario Her2 positivo dopo incompleta risposta patologica a chemioterapia neoadiuvante includente agenti anti-Her2” Codice: ATD STUDY	IFO-IRE Istituto Nazionale Tumori Regina Elena	UOC ONCOLOGIA	DOTT.SSA AGNESE FABBRI	n.2677 del 30.12.2021
2021	Studio osservazionale “GR 2016-02362025 Validazione prospettica di una signature molecolare di danno al DNA e del pathway di Hippo in pazienti con tumore gastrico avanzato”	IFO-IRE Istituto Nazionale Tumori Regina Elena	UOC ONCOLOGIA	DOTT. ENZO MARIA RUGGERI	n.2663 del 30.12.2021
2021	Emendamento sostanziale “estensione del follow up”, relativo allo Studio Valutazione degli effetti dei trattamenti antitumorali nei pazienti oncologici sottoposti a percorso vaccinale SARS-COV2	UOC Oncologia ASL Viterbo	UOC ONCOLOGIA	DOTT.SSA AGNESE FABBRI	n.2678 del 30.12.2021

ANNO	TITOLO STUDIO	SPONSOR	UO SPER. ASL VT	SPERIMENTATORE	DELIBERA ASL VT
2021	Studio "Valutazione della sequenza ottimale di trattamento nelle pazienti affette da carcinoma mammario avanzato HER2 positivo pretrattate con Pertuzumab - Studio STEP" e approvazione emendamento sostanziale "201900218112-001 - Em. n. 1 Aggiunta Centri 25/02/2020"	Istituti Fisioterapici Ospedalieri	UOC ONCOLOGIA	DOTT. ENZO MARIA RUGGERI	n.2679 del 30.12.2021