



*Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Alessandria*

Aggiornamento Sperimentazioni Cliniche Anno 2012



Pubblicazione curata da

Dr.ssa Marinella Bertolotti

S.S.A. Sviluppo e Promozione Scientifica

Phase II study of age-adjusted R-BAC (Rituximab, Bendamustine, Cytarabine) as induction therapy in older patients with Mantle Cell Lymphoma (MCL)

Acronimo: FIL - RBAC500

Sperimentatore Principale: dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

Collaboratori: dr. A. Levis

Tipologia dello studio: studio clinico, non commerciale

Promotore: Fondazione Italiana Leucemie ONLUS

Numero Eudract: 2011-005739-23

Centro Coordinatore della sperimentazione: Ospedale San Bortolo di Vicenza

Lo studio nasce a seguito di una sperimentazione multicentrica di fase 2 che utilizza dosi standard di R-BAC sia su pazienti con MCL non trattati che precedentemente trattati. Un'analisi ad interim condotta su 30 pazienti ha dimostrato infatti che la combinazione di Rituximab + bendamustina + Ara-C esplica una buona attività clinica, ma con una tossicità ematologica piuttosto elevata, specialmente in pazienti precedentemente trattati e anziani. Al fine di ridurre la tossicità ematologica e di migliorare la fattibilità e la sicurezza della terapia R-BAC, specialmente nei pazienti anziani, con questo studio è stato implementato un nuovo schema terapeutico in cui si ha una riduzione del dosaggio di Ara-c. adattato all'età.

Obiettivo primario: determinare l'attività (in termini di remissione completa secondo i criteri di Cheeson 2007) e la sicurezza del trattamento con rituximab-bendamustina-citarabina (RBAC500), aggiustato per età, nei pazienti anziani con MCL non trattati precedentemente, al termine della fase di trattamento.

Popolazione in studio: alla sperimentazione parteciperanno centri onco-ematologici dislocati su tutto il territorio ed è previsto l'arruolamento di 57 pazienti totali. Il centro di Alessandria contribuirà con 3 pazienti

Pianificazione dello studio: la durata prevista è di 4 anni.

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 20 giugno 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 62 del 23.07.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

Studio di fase III multicentrico, randomizzato, controllato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di ON 01910.Na somministrato come infusione endovenosa continua per 72 ore a settimane alterne a pazienti con sindrome mielodisplastica (MDS, Myelodysplastic Syndrome) con eccessivi episodi di ricadute successive, o refrattari o intolleranti ad azacitidina o decitabina

Acronimo: 04-21

Sperimentatore Principale: dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

Collaboratori: dr.ssa D. Pietrasanta, dr.ssa V. Primon, dr. F. Zallio, Dirigenti Medici Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

Tipologia dello studio: studio clinico, commerciale

Promotore: Onconova Therapeutics Inc.

Numero Eudract: 2010-019755-21

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O.U. Careggi di Firenze

Lo studio è multi-nazionale in quanto coinvolgerà, oltre all'Italia, i seguenti paesi: Belgio, Germania, Olanda, Spagna, Inghilterra, USA, Svezia e Israele.

Obiettivo primario: confrontare la sopravvivenza globale in pazienti che ricevono 1800mg/24 ore di ON 01910.Na somministrato come infusione endovenosa continua per 72 ore a settimane alterne in aggiunta alla miglior terapia di supporto (BSC) rispetto alla sopravvivenza globale di pazienti con sindrome mielodisplastica e blasti in eccesso che non hanno risposto al trattamento con azacitidina e decitabina e che ricevono BSC

Popolazione in studio: lo studio includerà 270 pazienti randomizzati in 50 centri su scala mondiale e il centro di Alessandria contribuirà con 2 pazienti

Pianificazione dello studio: la durata prevista va da dicembre 2010 a marzo 2013; i pazienti saranno comunque trattati fino ad un eventuale progresso della malattia o fino ad eventuale decesso

Sottostudio Opzionale ECG/Farmacocinetica: obiettivi del sottostudio sono:

- per l'elettrocardiogramma (ECG), evidenziare potenziali anomalie nell'ECG dei pazienti che ricevono ON 01910.Na;
- per la farmacocinetica, osservare il modo in cui il corpo elimina il farmaco

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 gennaio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 29 del 22.03.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

Valutare con uno studio pilota, l'efficacia dell'estratto di Alga Klamath (Klamin®) contenente PEA (β- fenilettilamina) che è anche un precursore del metilfenidato , e le ficocianine che hanno attività anti MAO-B reversibile, in bambini con ADHD

Acronimo: KLAMIN-ADHD

Sperimentatore Principale: dr. M. Cremonte, Responsabile S.C. Neuropsichiatria Infantile

Collaboratori: dr.ssa I. Maraucci, Dirigente Medico S.C. Neuropsichiatria Infantile

Tipologia dello studio: studio clinico non farmacologico monocentrico, commerciale

Sponsor: Alderman Pharma S.r.l.

Obiettivo dello studio: valutare, con uno studio pilota, l'efficacia dell'estratto di microalghe Klamath (Klamin®) contenente PEA (β-fenilettilamina) e ficocianine che hanno attività anti monoaminossidasi-B (MAO-B) reversibile, in bambini con Disturbo da Deficit d'Attenzione ed Iperattività (ADHD).

Da una microalga del lago Klamath (Oregon – USA), da sempre apprezzata non solo per le sue singolari proprietà nutrizionali ma anche per i suoi sensibili effetti positivi su energia mentale, attenzione, umore e ansia, è stato possibile ricavare uno specifico estratto, Klamin®, che contiene elevate concentrazioni di β-fenilettilamina, unitamente ad AFA-Ficocianine ed ad altre molecole (AFA-fitocromo e Micosporine algali) anch'esse dotate di azione di inibizione selettiva di MAO-B.

Popolazione in studio: 33 soggetti di età compresa tra 6 e 17 anni con diagnosi di ADHD (effettuata secondo la batteria di valutazione indicate nelle linee guida SINPIA 2002), già noti e seguiti presso il Centro di Riferimento regionale dell'ADHD della S.C. Neuropsichiatria Infantile da almeno tre mesi, con caratteristiche omogenee per gruppi di età e sintomatologia.

Pianificazione dello studio: la durata prevista dello studio è pari a 12 mesi; l'arruolamento dei pazienti avverrà non oltre i primi sei mesi dello studio, la partecipazione allo studio per ogni paziente è di 6 mesi.

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 12 dicembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale n. 13 del 22.02.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti

SAVING - Le implicazioni del sotto o non ottimale trattamento della BPCO nella fase di stabilità clinica

Acronimo: SAVING - ARC207

Sperimentatore Principale: dr. G. Ferretti, Direttore S.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio

Collaboratori: dr. B. Polla e dr.ssa P. Omodeo, Dirigenti Medici S.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio

Tipologia dello studio: studio osservazionale caso-controllo, multicentrico

Promotore: AIPO – Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri

Sponsor: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Centro Coordinatore della sperimentazione: Unità di Terapia Intensiva Pneumologica e Fisiopatologia Toracica, A.O.U. Careggi di Firenze

Studio inserito nel Registro degli Studi Osservazionali (RSO) attivato da AIFA

Obiettivo primario: valutare l'associazione causale fra episodi di riacutizzazione di malattia che determinano la necessità di un ricovero ospedaliero e modalità di trattamento farmacologico per la patologia di base utilizzata nei tre mesi precedenti la riacutizzazione

Popolazione in studio: circa 1400 soggetti afferenti a 50 centri di pneumologia sul territorio nazionale dotati di letti di monitoraggio o di TSIR o UTIR

Casi: pazienti con BPCO in fase di riacutizzazione che necessitano di ricovero ospedaliero durante la fase di arruolamento dello studio, reclutati prospetticamente

Controlli: soggetti con diagnosi di BPCO che ad una determinata visita di controllo, in condizioni di stabilità di malattia, sono risultati liberi da riacutizzazione nei tre mesi precedenti; i controlli sono identificati in modalità retrospettiva all'interno del database BPCO 3 del Centro Studi AIPO.

Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di almeno 15 soggetti

Pianificazione dello studio

Durata dello studio: 10 mesi

Data inizio arruolamento: dicembre 2012

Data chiusura arruolamento: luglio 2013

Periodo di valutazione dell'esito clinico: 3 mesi

Fine studio: 31 ottobre 2013

Presa d'atto del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 12 dicembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale n. 05 del 06.02.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

Studio di fase 3, randomizzato, controllato, in aperto dell'inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (Btk), Ibrutinib, verso Tamsirolimus in soggetti affetti da linfoma mantellare (MCL) recidivo o refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia

Acronimo: PCI32765 MCL3001 - RAY

Sperimentatore Principale: dr. F. Zallio, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

Collaboratori: dr.ssa F. Salvi e dr. M. Pini, Dirigenti Medici Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

Tipologia dello studio: studio clinico multicentrico, commerciale

Numero Eudract: 2012-000601-74

Promotore: Janssen-Cilag S.p.A.

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O. Città della Salute e della Scienza Presidio Molinette

Obiettivo primario: valutare se il trattamento con ibrutinib, confrontato con temsirolimus, sia in grado di prolungare la sopravvivenza libera da progressione (PFS) in soggetti affetti da linfoma mantellare (MCL) recidivo o refrattario, che abbiano ricevuto almeno un precedente regime chemioterapico contenente rituximab.

Obiettivi secondari: valutare

- il tasso di risposta;
- la sopravvivenza generale;
- il tasso di sopravvivenza ad 1 anno;
- la durata della risposta;
- la sicurezza di ibrutinib in confronto a temsirolimus;
- la caratterizzazione del profilo farmacocinetico di ibrutinib

Popolazione in studio: saranno arruolati circa 280 soggetti eleggibili (140 per braccio) al fine di poter osservare 178 eventi di PFS. L'arruolamento è di tipo competitivo e prevede l'inclusione presso il centro di Alessandria di un minimo di 2 pazienti ritenuti idonei

Pianificazione dello studio: questo studio è diviso in tre fasi: screening, trattamento e follow-up

Durata dello studio: 4 anni

Data inizio arruolamento: 30 dicembre 2012

Data chiusura arruolamento: marzo 2017

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 12 dicembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale n. 06 del 06.02.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

Studio osservazionale trasversale multicentrico "PREFER - PREvalenza delle comorbidità della COPD nel FEnotipo Riacutizzatore"

Acronimo: PREFER

Sperimentatore Principale: dr. G. Ferretti, Direttore S.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio

Collaboratori: dr.ssa S. Ravera, Dirigente Medico S.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio

Tipologia dello studio: studio osservazionale trasversale multicentrico, commerciale

Promotore: Nycomed S.p.A.

Centro Coordinatore della sperimentazione: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Obiettivi:

- stabilire la prevalenza di comorbidità in 3.000 pazienti italiani "frequenti riacutizzatori" (definiti come pazienti con sintomi di bronchite cronica, FEV-1 < 50% del valore teorico, > 2 riacutizzazioni moderate/severe negli ultimi 12 mesi);
- documentare, in questi pazienti, l'appropriatezza dei test diagnostici strumentali, come la spirometria; secondo un rapporto pubblicato di recente questi test sono raramente eseguiti in Italia

Popolazione in studio: si prevede di coinvolgere circa 100 centri italiani di pneumologia, si stima che sia realistico un reclutamento di 1.5 paziente/mese/centro. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 30 pazienti

Pianificazione dello studio:

- Reclutamento: marzo 2012 - dicembre 2013
- Analisi ad interim: marzo 2013
- Analisi Finale: marzo 2014
- Report: dicembre 2014

Ogni paziente sarà oggetto di una sola visita durante la quale saranno raccolti anche dati dalle cartelle cliniche; non è previsto un follow-up

Presa d'atto del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 14 novembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 93 del 21.12.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

Long-term quality of life in patients with acute promyelocytic leukemia: a follow-up observational study of patients enrolled in the GIMEMA AIDA 0493 and AIDA 2000

Acronimo: QoL-APL0512

Sperimentatore Principale: dr.ssa L. Depaoli, Dirigente Medico S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: studio osservazionale multicentrico, non commerciale

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

Obiettivo principale: investigare alcuni aspetti inerenti la qualità di vita, nel lungo periodo, in pazienti ai quali era stata diagnosticata una leucemia acuta promielocitica (LAP) ed erano stati arruolati negli studi GIMEMA AIDA 0493 e AIDA 2000. La comparazione del loro profilo di qualità di vita con quello dei loro pari nella popolazione generale italiana rappresenta la finalità primaria dello studio

Obiettivi secondari:

- valutare l'associazione eventualmente esistente tra variabili socio-demografiche (ad es. età, educazione, stato occupazionale), variabili medico/cliniche e variabili riportate dai pazienti (ad es. qualità della vita legata allo stato di salute, fatigue e comorbidità);
- identificare sottogruppi di pazienti affetti da LAP con particolari limitazioni in termini di qualità di vita percepita

Pianificazione dello studio: il periodo di reclutamento è stimato in circa 12 mesi, il follow-up non è stato pianificato

Presenza d'atto del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 14 novembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 90 del 12.12.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

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 chemioimmunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato

Acronimo: FIL_FOLL12

Sperimentatore Principale: dr. F. Zallio, Dirigente Medico S.C. Ematologia

Collaboratori: dr.ssa D. Pietrasanta, dr.ssa F.Salvi, Dirigenti Medici Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

Tipologia dello studio: studio clinico, non commerciale

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi Onlus

Numero Eudract: 2012-003170-60

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O. Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte

Si tratta di uno studio multicentrico di superiorità, randomizzato, di fase III che prevede una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione

Obiettivo primario: valutare, in termini di Progression Free Survival (PFS), se una terapia di mantenimento basata sulla risposta alla PET e sulla valutazione della malattia minima residua è più efficace rispetto ad una terapia di mantenimento standard con Rituximab in pazienti con nuova diagnosi di linfoma follicolare in stadio avanzato

Popolazione in studio: si prevede di arruolare 602 pazienti, 10 dei quali presso il centro di Alessandria, al fine di averne 546 valutabili considerando un drop out del 10% circa. Alla sperimentazione parteciperanno 80 centri onco-ematologici dislocati su tutto il territorio nazionale

Pianificazione dello studio: il protocollo prevede 4 anni per completare l'arruolamento e 3 anni di follow-up a partire dalla registrazione dell'ultimo paziente per la valutazione dell'endpoint primario (PFS)

Studi biologici: sono pianificati 2 differenti tipi di indagini

- la revisione centralizzata del prelievo istologico
- l'analisi centralizzata di biologia molecolare

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 12 dicembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 2 del 16.01.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

L'influenza della fluorescenza sul punto di sezione dell'intestino in corso di chirurgia robotica del colon sinistro e del retto

Acronimo: FIRE FLY COLORECTAL

Sperimentatore Principale: dr. G. Spinoglio, Direttore Dipartimento Chirurgico

Collaboratori: dr. D. Agoglitta, dr. L.M. Lenti, dr.ssa V. Maglione, dr. A.G. Pappalardo, dr. D. Piscioneri, dr. F. Priora, dr. F. Ravazzoni, Dirigenti Medici S.C. Chirurgia Generale ad indirizzo Oncologico

Tipologia dello studio: studio osservazionale, commerciale

Promotore: Intuitive Surgical Operations, Inc.

Centri in cui viene svolta la sperimentazione: **University of California**, Irvine, California - **Wright State Department of Surgery**, Dayton, Ohio - **Roper ST Francis Hospital**, Charleston, South Carolina - Dipartimento Chirurgico, S.C. Chirurgia Generale ad indirizzo Oncologico, **A.O. "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo"**

Lo studio è di coorte, prospettico

Obiettivo dello studio: valutare l'impatto del sistema di visualizzazione della perfusione intestinale in fluorescenza nel cambiamento della posizione delle linee di sezione del colon e del retto, durante le resezioni del colon sinistro e del retto rispetto alla posizione delle linee di sezione scelte in luce bianca.

Popolazione in studio: si prevede di arruolare fino a 40 pazienti, 5 dei quali presso il centro di Alessandria

Pianificazione dello studio: l'arruolamento dei pazienti verrà completato entro 6 mesi dall'avvio dello studio. La durata della partecipazione per singolo soggetto è di circa 4 settimane

Parere unico favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 10 ottobre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 84 del 26.10.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria sono stati arruolati 4 pazienti

BE-Positive: Beyond progression after tki in Egfr-Positive NSCLC patients

Acronimo: BE-POSITIVE

Sperimentatore Principale: dr. P.L. Piovano, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Collaboratori: dr.ssa S. Zai, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Tipologia dello studio: studio osservazionale, non commerciale

Promotore: Divisione di Chirurgia Oncologica Toracica Università di Torino, A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano

Centro Coordinatore della sperimentazione: Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche Università di Torino, S.C.D.U. Malattie dell'Apparato Respiratorio ad indirizzo oncologico AOU San Luigi, Orbassano

Lo studio è multicentrico, retrospettivo

Obiettivo dello studio: raccogliere i dati relativi alle scelte terapeutiche e all'outcome di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato con mutazione attivante dell'Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR), in progressione dopo la prima linea con inibitore tirosino kinasico di EGFR.

Oggetto dell'analisi sarà valutare in una "real life population":

- la proporzione di pazienti che non riceve una seconda linea di terapia, descrivendone i motivi;
- il tipo di trattamento di seconda linea scelto;
- l'attività, in termini di risposta obiettiva secondo criteri RECIST 1.1;
- l'outcome del paziente in termini di sopravvivenza libera da progressione e sopravvivenza globale

Popolazione in studio: lo studio sarà condotto in diversi centri italiani, presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 3 pazienti

Pianificazione dello studio: la durata prevista dello studio sarà di circa 1 anno

Presenza d'atto del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 05 settembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 81 del 18.10.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria si sta valutando l'idoneità di 3 pazienti all'arruolamento nello studio

Open label multicenter study of Eltrombopag for the treatment of Immune Thrombocytopenia (ITP) secondary to Chronic Lymphoproliferative Disorders (LPDs)

Acronimo: VI-PLT-01

Sperimentatore Principale: dr. R. Santi, Dirigente Medico S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: studio clinico, non commerciale

Promotore: Fondazione Progetto Ematologia

Numero Eudract: 2011-004657-11

Centro Coordinatore della sperimentazione: U.O. di Ematologia dell'ospedale San Bortolo di Vicenza

Lo studio è prospettico, multicentrico, in aperto, a braccio singolo

Obiettivo principale: determinare la percentuale di soggetti che rispondono a Eltrombopag come definito dai cambiamenti della conta piastrinica, dalla necessità di trasfusioni di piastrine e/o dai sintomi emorragici durante i 6 mesi di trattamento.

Obiettivo secondario: valutare il profilo di sicurezza di Eltrombopag nei pazienti con LPDs utilizzando i criteri CTCAE

Popolazione in studio: lo studio sarà condotto in diversi centri italiani, da 6 a circa 20; è previsto l'arruolamento di 26 pazienti, 5 dei quali presso il centro di Alessandria.

Fase della sperimentazione clinica: trattasi di studio di fase II

Pianificazione dello studio: la durata dello studio sarà di circa 3 anni; si prevede di chiudere l'arruolamento a giugno 2014

Supplier: Glaxo Smithkline

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 05 settembre 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 83 del 18.10.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

Studio di fase III randomizzato, aperto, multicentrico, comparativo per valutare il ruolo della radioterapia mediastinica dopo regimi di chemioterapia contenente Rituximab in pazienti con una nuova diagnosi di linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino

Acronimo: IELSG 37

Sperimentatore Principale: dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

Collaboratori: dr.ssa D. Pietrasanta – dr. F. Zallio, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: studio clinico non farmacologico, non commerciale

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi (FIL ONLUS)

Centro Coordinatore della sperimentazione: Azienda Policlinico Umberto I di Roma

Lo studio è randomizzato, multicentrico, in aperto a due bracci comparativo per valutare il ruolo della radioterapia mediastinica dopo regimi di chemioterapia contenente Rituximab in pazienti con una nuova diagnosi di linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino.

Obiettivo principale: valutare la sopravvivenza libera da progressione della malattia (progression free survival, PFS) a due anni dalla fine della chemio immunoterapia.

Obiettivo secondario: valutare la sopravvivenza mediana a 5 anni dalla registrazione nello studio (overall survival, OS at 5 years from registration)

Popolazione in studio: lo studio sarà condotto in diversi centri localizzati nel mondo; l'arruolamento totale sarà di circa 700 pazienti al fine di randomizzarne al termine della chemioimmunoterapia un numero di almeno 376. In Italia è prevista la partecipazione di circa 150 pazienti; presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 10 pazienti

Fase della sperimentazione clinica: trattasi di studio di fase III

Pianificazione dello studio: l'inizio dell'arruolamento è previsto per il primo trimestre di 2012; la durata complessiva dell'arruolamento è di circa 3 anni ed il termine dello stesso è previsto per il secondo trimestre del 2015. Lo studio prevede 2 anni di follow-up al termine dell'arruolamento

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 luglio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 75 del 17.09.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria si sta valutando 1 paziente per verificarne l'idoneità all'arruolamento

Studio di fase II con "rechallenge" di sunitinib come trattamento di terza linea del carcinoma renale metastatico

Acronimo: RETRY

Sperimentatore Principale: dr.ssa S. Zai, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Collaboratori: dr.ssa F. Grosso, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Tipologia dello studio: studio clinico, non commerciale

Promotore: Gruppo Italiano di Oncologia Nefrologica (GION)

Numero Eudract: 2012-000473-23

Centro Coordinatore della sperimentazione: IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Obiettivo primario: determinare l'attività antitumorale di Sunitinib in termini di libertà da progressione di malattia (in accordo con i criteri RECIST v. 1.1) valutata a sei mesi dall'arruolamento

Obiettivi secondari:

- valutare l'attività di Sunitinib in termini di tasso di risposte obiettive (risposte complete + risposte parziali in accordo con i criteri RECIST v. 1.1);
- verificare l'efficacia in termini di *progression free survival* (PFS) ed *overall survival* (OS), entrambe stimate con metodo di Kaplan & Meier;
- valutare il profilo di tollerabilità del Sunitinib, in accordo con il CTC-AE v. 3.0

Popolazione in studio: lo studio prevede l'arruolamento, in 9 centri del Nord Italia, di 38 pazienti affetti da carcinoma renale metastatico. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 5 pazienti

Fase della sperimentazione clinica: trattasi di studio di fase II

Pianificazione dello studio: la durata dello studio è pari a 2 anni

Supplier: Pfizer Italia srl

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 luglio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 76 del 17.09.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

**NILS Study: curve di referenza nei neonati late preterm e a termine fisiologici:
studio osservazionale prospettico multicentrico**

Acronimo: NILS Study

Sperimentatore Principale: dr. D. Gazzolo – Direttore S.C. Neonatologia Terapia Intensiva Neonatale TIN

Collaboratori: personale medico della S.C. Neonatologia Terapia Intensiva Neonatale - TIN

Tipologia dello studio: studio osservazionale prospettico, non commerciale

Promotore: S.C. Neonatologia Terapia Intensiva Neonatale - TIN Azienda Ospedaliera di Alessandria

Centro Coordinatore della sperimentazione: S.C. Neonatologia Terapia Intensiva Neonatale - TIN Azienda Ospedaliera di Alessandria

Obiettivo primario: fornire indicazioni sullo stato di ossigenazione cerebrale (COS) dei neonati fisiologici late preterm (LP) e dei neonati fisiologici a termine (T) nelle prime 72 ore di vita mediante attrezzatura NILS. L'obiettivo verrà raggiunto mediante la creazione di curve di riferimento alle diverse età gestazionali

Obiettivi secondari: verificare le correlazioni tra COS ed i parametri standard di monitoraggio utilizzati in terapia intensiva neonatale (NICU) quali la saturazione arteriosa sistemica, la frequenza cardiaca e respiratoria. L'obiettivo verrà raggiunto registrando i parametri di monitoraggio sopra citati in contemporanea a quelli del COS.

Popolazione in studio: 100 neonati per ogni settimana di monitoraggio per un totale di 800 casi nel periodo 34⁺⁰-41⁺⁶ settimane. E' previsto il monitoraggio di almeno 24 ore nelle prime 72 ore di vita. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 50 pazienti

Pianificazione dello studio: la durata dello studio è pari a 2 anni

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 luglio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 74 del 17.09.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria sono stati arruolati 10 pazienti

Confronto tra radioimmunoterapia con ibritumomab Tiuxetan marcato con Ittrio-90 (zevalin) e trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) nei pazienti giovani (18-65 anni) con linfoma follicolare in recidiva: uno studio multicentrico di fase III

Acronimo: FIL FLAZ-12

Sperimentatore Principale: dr.ssa F. Salvi – Dirigente Medico S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: studio clinico, non commerciale

Promotore: FIL Onlus

Numero Eudract: 2012-000251-14

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O.U. San Giovanni Battista di Torino

Lo studio è risultato vincitore del bando AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) 2009

Obiettivo primario: confrontare la RIT con Ittrio-90 ibritumomab tiuxetan (Zevalin®) e ASCT in termini di *Progression Free Survival* (PFS), dalla randomizzazione

Lo studio non contempla l'utilizzo di un farmaco sperimentale.

Popolazione in studio: saranno arruolati 265 pazienti di età compresa tra 18-65 anni con linfoma follicolare in prima o seconda recidiva affinché 210 pazienti (80%) possano essere randomizzati alla fine della fase di induzione. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 10 pazienti (l'arruolamento è competitivo)

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di un trial randomizzato multicentrico *Open Label* di fase III

Pianificazione dello studio: la durata attesa dello studio per raggiungere l'obiettivo primario è di 5 anni: 3 anni di arruolamento, 2 anni di follow-up

Sottostudi: è contemplata l'effettuazione di uno studio biologico che prevede nello specifico 3 differenti tipi di indagini: la revisione centralizzata del prelievo istologico, l'analisi centralizzata di biologia molecolare e gli studi biologici ancillari

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 20 giugno 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 70 del 16.08.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria è stato arruolato 1 paziente

Studio di fase II sull'uso combinato di bendamustina, lenalidomide e rituximab (R2-B) come seconda linea di terapia nei pazienti affetti da linfoma mantellare refrattari o in prima recidiva

Acronimo: FIL R2-B

Sperimentatore Principale: dr. A. Levis, Direttore del Dipartimento Onco-Ematologico e della S.C. Ematologia

Collaboratori: dr.ssa F. Salvi, dr.ssa D. Pietrasanta, dr. F. Zallio, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: studio clinico, non commerciale

Promotore: FIL Onlus

Numero Eudract: 2011-005461-21

Centro Coordinatore della sperimentazione: A. O. U. Santa Maria della Misericordia di Udine

Obiettivi primari: valutare

- la sicurezza e l'attività della combinazione di bendamustina, lenalidomide e rituximab (R2-B) in pazienti affetti da linfoma a cellule del mantello (MCL) in prima recidiva o refrattari;
- l'efficacia e la sicurezza del mantenimento con lenalidomide che verrà somministrata per successivi 18 mesi (dal mese 7 al mese 24) nei pazienti che rispondono alla terapia di induzione e consolidamento

Obiettivi secondari: valutare

- il profilo di sicurezza;
- la risposta molecolare (MR);
- la risposta globale (OR);
- l'effetto del trattamento sulla Progression Free Survival (PFS);
- l'effetto del trattamento sulla Overall Survival (OS);
- l'incidenza di neoplasie secondarie (ematologiche e non)

Popolazione in studio: dovranno essere arruolati 42 pazienti affetti da MCL in prima recidiva o refrattari alla prima linea di trattamento; è previsto l'arruolamento competitivo

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio prospettico, multicentrico, non randomizzato di fase II

Pianificazione dello studio: durata dello studio 60 mesi (18 mesi per l'arruolamento dei pazienti + 24 mesi di trattamento e 18 mesi di follow up). Lo studio prevede una fase di induzione, una fase di consolidamento, una fase di mantenimento e una fase di follow up.

Supplier: Celgene

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 20 giugno 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 69 del 16.08.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi presso il centro di Alessandria è stato arruolato 1 paziente

An open-label, multi-center, expanded access study for postmenopausal women with estrogen receptor positive locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed following prior endocrine therapy, investigating the treatment of everolimus (RAD001) in combination with exemestane

Acronimo: CRAD001YIC04

Sperimentatore Principale: dr. P.I. Piovano, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Collaboratori: dr. V. Fusco, Responsabile f.f. S.C. Oncologia, dr.ssa M. Vincenti, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Tipologia dello studio: studio clinico, commerciale

Promotore: Novartis Farma Spa

Numero Eudract: 2012-000073-23

Centro Coordinatore della sperimentazione: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Obiettivo primario: lo scopo del presente studio di accesso allargato è stabilire dati aggiuntivi di sicurezza per everolimus (RAD001) in donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore degli estrogeni, localmente avanzato o metastatico, refrattario agli inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI)

Obiettivo secondario: valutare gli eventi avversi di grado 3 e 4 nella pratica di routine

Obiettivo secondario esplorativo: valutare la tollerabilità del trattamento concomitante di acido zoledronico in formulazione pronta all'uso (Ready To Use – RTU) nelle pazienti che riceveranno tale trattamento in base alla pratica clinica

Popolazione in studio: è prevista la partecipazione di un massimo di 2200 pazienti in un massimo di 500 centri europei. I centri partecipanti in Italia sono circa 140; presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di nr. 3 pazienti

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio europeo di fase IIIb, multicentrico, in aperto, a braccio singolo

Pianificazione dello studio:

- inizio della sperimentazione a livello internazionale: 30.04.2012
- inizio previsto della sperimentazione in Italia: 30.06.2012
- fine prevista del periodo di arruolamento: 31.12.2013
- fine della sperimentazione: 31.01.2014

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 23 maggio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 77 del 17.09.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: il centro di Alessandria è stato aperto in data 23 ottobre 2012, ad oggi non è ancora stato possibile arruolare pazienti

Studio prospettico, randomizzato e controllato, multicentrico, singolo cieco sulla sedazione enterale vs endovena in pazienti critici ad alto rischio in Terapia Intensiva

Acronimo: SEDA-EN (WP1)

Sperimentatore Principale: dr.ssa N. Vivaldi, Responsabile f.f. S.C. Anestesia e Rianimazione

Collaboratori: dr.ssa A. Nava, dr.ssa V. Bonato, dr. P.P. Bertorino, Dirigenti Medici S.C. Anestesia e Rianimazione

Tipologia dello studio: studio clinico, non commerciale

Promotore: U.O. Anestesia e Rianimazione A.O. S. Paolo di Milano

Centro Coordinatore della sperimentazione: U.O. Anestesia e Rianimazione A.O. S. Paolo di Milano

Lo studio rappresenta la parte più importante del progetto di ricerca "Strategie innovative per la sedazione dei pazienti ad alto rischio in terapia intensiva", che è stato valutato positivamente dalla Regione Lombardia tanto da ricevere un finanziamento per la Ricerca Indipendente (Decreto DGS 13465 del 22/12/2010).

Obiettivo primario: confrontare l'efficacia e la fattibilità di due metodi di somministrazione dei sedativi (endovena vs enterale) nel mantenere costante, nei pazienti ad alto rischio in Terapia Intensiva, il livello di sedazione opportuno (RASS misurato = RASS desiderato ± 1), avendo sempre l'obiettivo di conservare nei pazienti un livello di sedazione "cosciente", compatibilmente con cure necessarie, invasività e sorveglianza del personale.

Ipotesi di studio secondarie:

- fattibilità di entrambi i protocolli;
- giorni liberi da delirium e da coma;
- i giorni liberi da ventilazione;
- la valutazione infermieristica dell'adeguatezza;
- la mortalità ospedaliera e a un anno dalla dimissione;
- il costo ospedaliero per i farmaci sedativi;
- la rilevazione di markers indiretti di inefficacia;
- la percentuale di tempo di degenza con somministrazione di antipsicotici;
- la presenza di altri indicatori di fallimento dell'obiettivo sedativo

Popolazione in studio: è necessario arruolare 141 pazienti per gruppo (power 80%); considerando i missing, si prevede di arruolare 300 pazienti in tutto. Dopo aver arruolato 70 pazienti per gruppo è prevista un'analisi ad interim.

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 20 giugno 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 66 del 31.07.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Aggiornato il 25/10/12

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati presso il centro di Alessandria 6 pazienti

Valutazione dei livelli di 25(OH) vitamina D nei casi di mesotelioma pleurico maligno (MPM) e nei relativi controlli inclusi nello studio caso-controllo condotto nella ASL Alessandria (ex ASL 21)

Acronimo: Meso ViD

Sperimentatore Principale: dott.ssa F. Grosso, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Collaboratori interni all'A.O.: dr.ssa M. Bertolotti (SSA S.P.S.), dott.ssa V. Bianchi (SC Laboratorio Analisi), dott. R. Guaschino, dott.ssa L. Mazzucco (SC Medicina Trasfusionale), dott.ssa R. Libener, dott.ssa S. Orecchia (SC Anatomia Patologica), dott.ssa S. Zai, dott.ssa I. De Martino, dott.ssa A. Roveta (SC Oncologia) dott. M. Leporati.

Collaboratori esterni all'A.O.: prof. C. Magnani - SCU Epidemiologia dei Tumori dell'AOU Maggiore della Carità di Novara - CPO Piemonte, dott. M. Botta (SC Oncologia ospedale S. Spirito di Casale Monf.), dr.ssa Daniela Degiovanni (SC Cure Palliative ospedale S. Spirito di Casale Monf.), dott. M. Pavesi (SC Anatomia Patologica ospedale S. Spirito di Casale Monf.) dott. E. Piccolini (SC Pneumologia ospedale S. Spirito di Casale Monf.)

Tipologia dello studio: studio osservazionale, non commerciale, monocentrico

Promotore: Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria

Obiettivo primario: valutare il livello sierico di Vitamina D in casi di mesotelioma maligno (MM) della pleura e nei rispettivi controlli

Materiali e metodi: il progetto si avvale di dati e campioni biologici raccolti in occasione di uno studio epidemiologico caso - controllo condotto nel periodo 2001-2006 nell'area della ex ASL di Casale Monferrato.

I casi erano i casi incidenti (di nuova diagnosi) di MM della pleura; i controlli sono stati selezionati casualmente dalla popolazione generale residente nella stessa area ed appaiati ai casi per età e sesso.

Casi e controlli sono stati invitati ad aderire allo studio epidemiologico che prevedeva un'intervista ed un prelievo di sangue.

I campioni di sangue sono stati conservati presso la banca biologica del MM presso l'A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria.

Le informazioni sull'esposizione ad amianto fornite all'intervista sono state codificate e archiviate presso la SCU Epidemiologia dei Tumori dell'AOU Maggiore della Carità di Novara - CPO Piemonte.

I campioni saranno processati per la valutazione del livello di 25(OH) vitamina D in modo anonimo ed in cieco rispetto allo stato di caso/controllo.

Popolazione in studio: i soggetti per i quali è disponibile un campione di siero (91 casi e 195 controlli)

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 23 maggio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 44 del 30.05.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi è stato possibile avviare il dosaggio della Vitamina D in campioni di siero provenienti sia da casi che da controlli

Observational study on number and outcome of pregnancy in childbearing age female patients treated with chemotherapy for APL (studies AIDA0493, AIDA2000)

Acronimo: APL0511

Sperimentatore Principale: dott.ssa L. Depaoli, Dirigente Medico S.C. Ematologia

Collaboratori: dott.ssa M.T. Corsetti, Dirigente Medico S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: studio osservazionale retrospettivo, non commerciale

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O. "Ospedale Policlinico Consorziiale" di Bari

Obiettivo primario: descrivere l'eventuale insorgenza di gravidanze in pazienti di sesso femminile precedentemente arruolate negli studi clinici AIDA0493, AIDA2000.

Obiettivi secondari: descrivere la popolazione osservata in termini di evoluzione della gravidanza, salute del bambino e dati di follow-up in accordo con le strategie terapeutiche dei protocolli AIDA0493 e AIDA2000.

Popolazione in studio: pazienti di sesso femminile in età fertile, precedentemente trattate con chemioterapia per APL; queste pazienti erano state precedentemente arruolate negli studi AIDA0493, AIDA2000 ed erano in remissione completa.

Il disegno dello studio prevede l'inclusione di tutte le pazienti eleggibili osservate tra quelle arruolate negli studi AIDA0493, AIDA2000; nel centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 2 pazienti

Durata dell'osservazione: 24 mesi

Presenza d'atto del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 23 maggio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 49 del 04.06.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: le pazienti arruolabili nello studio sono 2: sono state entrambe contattate ma nessuna ha avuto figli dopo la malattia

Studio clinico con elettrocetere SonRtip ed algoritmo di ottimizzazione automatica AV-VV nel dispositivo CRT-D PARADYM RF SonR

Acronimo: RESPOND-CRT (ITSY06)

Sperimentatore Principale: dott. G. Pistis, Direttore della S.C. Cardiologia

Collaboratori: dott. R. Massa, dott.ssa A.P. Scopinaro, dott.ssa M.G. Giglio, dr.ssa A.M. Costante, dott.ssa F.P. Provera, Dirigenti Medici S.C. Cardiologia

Tipologia dello studio: studio su dispositivi medici, commerciale

Promotore: Sorin CRM SAS

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O. Niguarda Ca' Granda di Milano

Obiettivi: l'obiettivo dello studio è valutare sicurezza ed efficacia dell'algoritmo di ottimizzazione automatica dei ritardi atrioventricolare (AV) e interventricolare (VV), utilizzato nel dispositivo CRT PARADYM RF SONR con defibrillatore (CRT-D) (modello 9770), quando sia impiantato nella camera atriale destra l'elettrocetere SonRtip, completo di sensore SonR realizzato nella sezione distale dell'elettrocetere, ed in presenza di software compatibile di programmazione SmartView per la gestione telemetrica del sistema CRT-D.

Questo studio valuterà l'efficacia dell'algoritmo di ottimizzazione automatica nell'incrementare la percentuale di pazienti che rispondono alla terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT), rispetto ad un metodo di ottimizzazione ecocardiografico una-tantum.

Lo studio valuterà inoltre la sicurezza e l'efficacia dell'elettrocetere di stimolazione atriale modello SonRtip.

Popolazione in studio: si tratta di uno studio multicentrico, randomizzato, a due bracci, prospettico ed in doppio-cieco. Almeno 582 pazienti saranno arruolati presso centri di sperimentazione in Europa e Nord-America (con un massimo di 350 pazienti negli Stati Uniti). I pazienti saranno così suddivisi: 388 nel gruppo di terapia e 194 nel gruppo di controllo. Nel centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 10 pazienti all'anno.

I pazienti saranno considerati arruolati dopo avere firmato il consenso informato ed avere soddisfatto tutti i criteri di eleggibilità.

Pianificazione dello studio: durata dello studio riferita al singolo paziente e comprensiva di tutte le fasi (reclutamento, trattamento, follow-up): 24 mesi.

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 23 maggio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 72 del 16.08.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria

Valutazione retrospettiva dell'efficacia di Bendamustina nei pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin refrattari e/o recidivati dopo chemioterapia ad alte dosi o trapianto allogenico: esperienza dei Centri FIL

Sperimentatore Principale: dott.ssa F. Salvi, Responsabile della S.S.D. Day hospital Onco-Ematologico

Collaboratori: dott. F. Zallio, Dirigente Medico

Tipologia dello studio: osservazionale di coorte retrospettivo, non commerciale

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS

Centro Coordinatore della sperimentazione: Istituto Clinico Humanitas di Rozzano

Lo studio è stato inserito nel **Registro degli Studi Osservazionali** sui farmaci che si svolgono in Italia, istituito da AIFA

Obiettivi: lo studio intende valutare retrospettivamente l'efficacia di Bendamustina nei pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin refrattari/recidivi alla chemioterapia ad alte dosi o a trapianto allogenico.

In particolare, lo studio si propone di:

- Valutare la percentuale di pazienti che ottengono la remissione completa (CR)
- Valutare la percentuale di risposte globali (ORR)
- Valutare la sopravvivenza libera da malattia (PFS)
- Valutare la sopravvivenza globale (OS)
- Valutare la tossicità ematologica ed extraematologica di Bendamustina

Popolazione in studio: pazienti affetti da LH refrattari/recidivi alla chemioterapia ad alte dosi o a trapianto allogenico; tutti i pazienti trattati con Bendamustina dopo chemioterapia ad alte dosi compresi i pazienti che abbiano effettuato la terapia con Bendamustina dopo trapianto allogenico.

Il numero di casi disponibili per l'analisi statistica dovrebbe essere almeno 50; non è stato definito il contributo richiesto al centro di Alessandria

Pianificazione dello studio: durata dello studio 1 anno (fine studio previsto per febbraio 2013)

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 23 maggio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 57 del 28.06.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: sono stati arruolati presso il centro di Alessandria 6 pazienti, non si prevede di arruolare ulteriori soggetti

Studio di fase II in aperto, multicentrico, a singolo braccio per indagare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Gefitinib 250 mg (IRESSA™) come terapia re-challenge in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo alla mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) che hanno risposto a precedente terapia con Gefitinib e ricevuto una successiva chemioterapia o un altro trattamento anti-tumorale ad esclusione degli inibitori di tirosina chinasi dell'EGFR

Acronimo: ICARUS - D7913L00138

Sperimentatore Principale: dott. P.L.Piovano, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Collaboratori: dott.ssa S.Zai, Dirigente Medico S.C. Oncologia

Tipologia dello studio: clinico commerciale, di fase II

Promotore: AstraZeneca S.p.A

Numero di Eudract: 2011-005157-31

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O. San Camillo - Forlanini, Roma

Obiettivi primari: valutare il tasso di controllo di malattia (DCR; risposta completa (CR) o risposta parziale (PR) o malattia stabile (SD)) a gefitinib utilizzando i criteri di valutazione "Response Evaluation Criteria in Solid Tumours" (RECIST) versione 1.1 nei pazienti con NSCLC EGFR M+

Obiettivi secondari:

- valutare il tasso di risposta obiettiva (ORR; risposta complete (CR) o risposta parziale (PR)), sopravvivenza libera da progressione in accordo ai RECIST, sopravvivenza libera da progressione in accordo ai criteri clinici, durata della terapia e sopravvivenza in pazienti con EGFR M+ NSCLC
- valutare il profilo di sicurezza di gefitinib in pazienti con EGFR M+ NSCLC

Popolazione in studio: è previsto l'arruolamento di 92 pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo alla mutazione attivante il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) (EGFR M+) che hanno precedentemente risposto al trattamento con gefitinib nello stadio avanzato di malattia, seguito da un successivo trattamento antitumorale (escludendo gli inibitori tirosin chinasi dell'EGFR) come ultimo trattamento; nel centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di almeno 3 pazienti (arruolamento competitivo)

Pianificazione dello studio: periodo di arruolamento 12 mesi; la fine dello studio corrisponde a 6 mesi dopo che l'ultimo paziente ha iniziato il trattamento.

Sottostudi: è contemplata l'effettuazione di una ricerca opzionale sui biomarcatori, per la quale è previsto uno specifico consenso, che necessita di un prelievo di plasma/siero e del prelievo di tessuto tumorale

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 23 maggio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 60 del 11.07.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria

Eltrombopag for the treatment of thrombocytopenia due to low-and intermediate risk myelodysplastic syndromes

Acronimo: Eqol-MDS

Sperimentatore Principale: dott. A. Levis, Direttore del Dipartimento Onco-Ematologico e della S.C. Ematologia

Collaboratori: dott.ssa F. Salvi, Responsabile della S.S.D. Day hospital Onco-Ematologico – dott.ssa D. Pietrasanta, Dirigente Medico S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: clinico non commerciale

Promotore: Associazione QOL-ONE

Numero di Eudract: 2010-022890-33

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria

Obiettivi primari: valutare tra i pazienti che ricevono eltrombopag rispetto a quelli che ricevono placebo:

- il tasso di risposta come proporzione di pazienti che ottiene una risposta completa (CR) o (R) secondo i criteri di Cheson (Cheson BD, et al. Blood, 2006) nel periodo di 6 mesi di trattamento;
- la tossicità e la tolleranza in termini di frequenza di eventi avversi.

Popolazione in studio: pazienti adulti affetti da sindrome mielodisplastica con piastrinopenia e rischio IPSS

basso o intermedio-1; è previsto l'arruolamento di 69 pazienti (46 trattati con Eltrombopag; 23 con placebo). Nel centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 2 pazienti.

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio di fase III

Pianificazione dello studio: durata 42 mesi

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 gennaio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 26 del 07.03.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria

Studio osservazionale di coorte prospettico GISE Network – Registro Italiano di cardiologia invasiva

Acronimo: GISE Network

Sperimentatore Principale: dott. G. Taverna, Dirigente Medico S.C. Cardiologia - Responsabile S.S. Emodinamica

Collaboratori: dott. G. Ballestrero e dott. M. Reale, Dirigenti Medici S.C. Cardiologia

Tipologia dello studio: osservazionale non commerciale

Promotore: Società Italiana di Cardiologia Invasiva – SICI GISE

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O.U. di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi

Obiettivi: il Registro GISE Network viene attivato per

- ottenere un quadro aggiornato e completo della Cardiologia Invasiva Italiana in termini di numero, tipologia e principali caratteristiche cliniche e tecniche delle procedure eseguite nei Laboratori di Emodinamica italiani;
- consentire una visione continuativa della realtà della Cardiologia Invasiva italiana, dalle indicazioni alle modalità di esecuzione delle procedure, dai device utilizzati agli esiti a distanza dell'angioplastica coronarica.

Struttura del Registro e raccolta dati: la struttura del Registro è costituita da tre livelli operativi

- livello base, rappresentato dai database dei Centri in cui vengono inseriti i dati
- livello intermedio di ricezione, filtro e controllo dei dati
- livello del Database centrale GISE, livello di analisi ed elaborazione

I dati sono inviati in forma anonima, con le garanzie necessarie per la tutela della privacy dei pazienti, a partire dalla richiesta del consenso al trattamento dei dati sensibili, pur se anonimi.

Popolazione in studio: tutti i pazienti che vengono sottoposti a procedura diagnostica e/o interventistica nel Laboratorio di Emodinamica dell'Azienda Ospedaliera

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 22 febbraio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 37 del 04.05.2012 adottata dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: l'inserimento dei dati è avvenuto a partire dal 11.06.2012 e interessa circa 40 pazienti a settimana; ad oggi si attende la validazione dei dati da parte del GISE nazionale

Studio randomizzato di fase III di confronto tra la resezione polmonare sublobare versus lobectomia per il trattamento del tumore polmonare non a piccole cellule in stadio IA

Acronimo: IEO S638/311

Sperimentatore Principale: dott. Mancuso, Direttore S.C. Chirurgia Toracica

Collaboratori: dott. S. Meda, Dirigente Medico S.C. Chirurgia Toracica

Tipologia dello studio: non commerciale, prevede un confronto tra due metodiche chirurgiche

Procedura sperimentale: resezione polmonare sublobare + o – sampling linfonodale

Procedura standard: lobectomia polmonare + linfadenectomia ilo-mediastinica radicale

Promotore: Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

Centro Coordinatore della sperimentazione: Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

Obiettivo primario: valutazione della mortalità globale a 5 anni per qualsiasi causa

Obiettivi secondari: valutare

- la differenza in percentuale tra i due bracci della recidiva;
- la qualità di vita (valutata tramite questionario);
- la funzione respiratoria (valutata a 6 mesi con spirometria);
- le complicanze

Popolazione in studio: è previsto l'arruolamento di 810 pazienti con sospetto tumore polmonare (NSCLC) stadio iniziale 1A; nel centro di Alessandria é previsto l'arruolamento di 5 pazienti (arruolamento competitivo)

Pianificazione dello studio: durata 7 anni (2 anni di arruolamento + 5 anni di follow-up)

Valutazione complessiva del rapporto rischio beneficio: ridotta invasività chirurgica a parità di risultato oncologico a distanza

Sottostudi: è contemplata l'effettuazione di uno studio biologico, per il quale è previsto specifico consenso, che prevede il prelievo di tessuto sano e tumorale per eventuali future analisi biomolecolari

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 22 febbraio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 54 del 27.06.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria; si prevede l'arruolamento di un paziente nel prossimo mese di settembre

Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato a INC424 in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF) o mielofibrosi post-policitemia vera (PPV MF) o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (PET-MF)

Acronimo: CINC424A2401

Sperimentatore Principale: dott. A. Levis, Direttore del Dipartimento Onco-Ematologico e della S.C. Ematologia

Collaboratori: dott.ssa D. Pietrasanta, dott.ssa L. Depaoli, dott. G. Catania

Tipologia dello studio: clinico commerciale

Promotore: Novartis Farma S.p.A.

Numero di Eudract: 2010-024473-39

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O.U. Careggi di Firenze

Obiettivo primario: raccogliere dati aggiuntivi di sicurezza sull'utilizzo di INC424 (ruxolitinib) in pazienti con PMF, PPV MF o PET-MF che siano stati sottoposti a trattamento precedente con farmaci disponibili in commercio o che non abbiano mai ricevuto alcun trattamento.

Questo studio di accesso allargato è stato disegnato per affrontare un'esigenza clinica non soddisfatta mettendo a disposizione INC424 a pazienti con PMF, PPV MF o PET-MF che non hanno alternative terapeutiche soddisfacenti, prima che sia disponibile in commercio. La richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di INC424 è stata presentata alle autorità regolatorie statunitensi e all'Agenzia europea a metà del 2011.

Popolazione in studio: il numero di pazienti pianificato per essere trattati nel presente protocollo, che sarà condotto a livello internazionale con l'eccezione degli Stati Uniti, è 950. Nel centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 3 pazienti (numero centri partecipanti in Italia circa 60)

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio di fase IIIb, multicentrico, singolo braccio, in aperto

Pianificazione dello studio: inizio previsto della sperimentazione in Italia 31.12.2011, termine previsto del periodo di arruolamento 07.07.2013, fine della sperimentazione 07.07.2014

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 18 aprile 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 41 del 18.05.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria

Combinazione Rituximab-Bendamustina per il trattamento di I linea in soggetti anziani (>70 anni) "fragili" affetti da Linfoma non Hodgkin a grandi cellule B: studio multicentrico di fase II della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)

Acronimo: FIL_R-BENDA FRAIL

Sperimentatore Principale: dott.ssa F. Salvi, Responsabile della S.S.D. Day hospital Onco-Ematologico

Collaboratori: dott.ssa D. Pietrasanta - Dott. F. Zallio, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: clinico non commerciale

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi Onlus

Numero di Eudract: 2011-001421-24

Centro Coordinatore della sperimentazione: Istituto Nazionale dei Tumori di Aviano

Obiettivo primario: determinare l'efficacia e la sicurezza della combinazione Bendamustina e Rituximab in pazienti anziani (>70 anni) e con diagnosi di Linfoma non Hodgkin diffuso a grandi cellule B e definiti fragili in accordo con i criteri CGA. Lo studio si prefigge di valutare:

- l'efficacia della combinazione Rituximab-Bendamustina in termini di percentuale di risposta completa (CR);
- la tossicità e la tollerabilità della combinazione Rituximab-Bendamustina in termini di percentuale di eventi avversi

Popolazione in studio: 49 pazienti, nel centro di Alessandria é previsto l'arruolamento di 3 pazienti.

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio di fase II

Pianificazione dello studio: durata 4 anni

Supplier: Mundipharma Pharmaceuticals srl

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 gennaio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 27 del 07.03.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria

Studio multicentrico sull'ottimizzazione della terapia per il trattamento del linfoma non-Hodgkin e delle leucemia acuta linfoblastica tipo Burkitt (LAL-B) in pazienti adulti (da età 15 anni)

Acronimo: GMALL-B-ALL/NHL 2002

Sperimentatore Principale: dott.ssa L. Depaoli, Dirigente Medico S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: clinico non commerciale

Promotore: NILG – National Industry Liaison Group

Numero di Eudract: 2009-012950-19

Centro Coordinatore della sperimentazione: A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo

Obiettivi primari: verificare:

- la tollerabilità e l'efficacia di un nuovo schema terapeutico per il miglioramento della percentuale di remissione, sopravvivenza globale e durata della remissione;
- la stratificazione della terapia adattata all'età secondo l'età biologica (</> 55 anni);
- definire i fattori di prognosi

Popolazione in studio: 150 pazienti, nel centro di Alessandria é previsto l'arruolamento di 10 pazienti.

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio di fase IV

Pianificazione dello studio: durata 5 anni

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 gennaio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 36 del 23.04.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria

Il ruolo della capacità di agency, dei tratti di personalità e della regolazione emozionale dello stress nella FA a cuore sano e nella TPSV: uno studio osservazionale caso-controllo

Sperimentatore Principale: dott.ssa S. De Virgilio, C.P.S.I. presso la S.C. Cardiologia

Collaboratori: dott.ssa M. Ferrero Dirigente Medico S.C. Cardiologia

Tipologia dello studio: osservazionale non commerciale

Promotore: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Psicologia Clinica

Obiettivo primario: lo studio si prefigge di indagare il possibile ruolo eziopatogenetico assoluto da specifiche variabili psicologiche nello strutturarsi di alcune patologie cardiache in assenza di comorbidità cardiache di altra natura.

Nello specifico si ipotizza che la capacità di agency, specifici tratti di personalità, l'incapacità di regolare autonomamente il proprio stato emozionale e variabili situazionali, quali la presenza nell'esistenza del soggetto di eventi di vita stressanti, possano incidere sull'insorgenza di patologie cardiache quali la Fibrillazione Atriale (FA) a cuore sano e la Tachicardia Parossistica Sopraventricolare (TPSV)

Popolazione in studio: è previsto l'arruolamento di 120 soggetti che verranno invitati alla compilazione della batteria testistica psicologica, dopo aver sottoscritto il previsto consenso informato

Pianificazione dello studio: lo studio monocentrico coinvolgerà i pazienti afferenti alla S.C. Cardiologia dell'A.O. negli anni 2009-2010-2011-2012

Presa d'atto del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 gennaio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr.30 del 28.03.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi sono stati arruolati 8 pazienti presso il centro di Alessandria ed è prevista l'estensione dello studio alla S.C. Cardiologia dell'ospedale di Asti

Studio prospettico multicentrico di fase II con R-CHOP-14 e radioterapia di consolidamento PET oriented in pazienti con Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) a profilo clinico sfavorevole

Acronimo: FIL_DLCL10

Sperimentatore Principale: dott. A. Levis, Direttore del Dipartimento Onco-Ematologico e della S.C. Ematologia

Collaboratori: dott.ssa F. Salvi, Responsabile della S.S.D. Day hospital Onco-Ematologico

Tipologia dello studio: clinico non commerciale

Promotore: Fondazione Italiana Limfomi Onlus

Numero di Eudract: 2011-003769-14

Centro Coordinatore della sperimentazione: ospedale Businco di Cagliari

Obiettivo primario: valutare se una chemioterapia dose-dense + Rituximab (R-CHOP-14) +/- una radioterapia di consolidamento sulla massa residua PET-TC positiva determini un miglioramento della prognosi (PFS a due anni) rispetto ad un confronto storico in pazienti trattati con R-CHOP-21 e radioterapia eseguita sulla malattia bulky indipendentemente dalla valutazione PET-TC.

Lo studio non contempla l'utilizzo di un farmaco sperimentale

Popolazione in studio: è previsto l'arruolamento competitivo di 112 pazienti, 10 dei quali presso l'A.O. di Alessandria

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio di fase III

Pianificazione dello studio: durata dello studio 4 anni (2 anni di arruolamento + 2 anni di follow-up)

Sottostudi: è contemplata l'effettuazione di uno studio biologico, per il quale sono previsti specifica informativa e consenso, il cui scopo è identificare sottogruppi di pazienti sulla base di analisi genetiche eseguite sulla biopsia del linfoma

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 gennaio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr.34 del 23.04.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi sono stati arruolati 3 pazienti, nessuno dei quali presso l'A.O. di Alessandria.

Uno studio in tre parti con Eltrombopag in soggetti Trombocitopenici con Sindromi Mielodisplastiche o Leucemia Mieloide Acuta (Parte I: in aperto; Parte II: randomizzata, in doppio cieco; Parte III: di estensione)

Acronimo: TRC114968

Sperimentatore Principale: dott. A. Levis, Direttore del Dipartimento Onco-Ematologico e della S.C. Ematologia

Collaboratori: dott.ssa F. Salvi, Responsabile della S.S.D. Day hospital Onco-Ematologico - dott.ssa D. Pietrasanta - Dott.ssa L. Depaoli, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: clinico commerciale

Promotore: GlaxoSmithKline

Numero di Eudract: 2011-000114-19

Centro Coordinatore della sperimentazione: Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze

Obiettivo primario: valutare l'effetto di eltrombopag in soggetti con sindrome mielodisplastica (MDS) e leucemia mieloide acuta (AML), con trombocitopenia dovuta ad una insufficienza del midollo osseo causata dalla malattia o da una precedente chemioterapia. Questo obiettivo verrà valutato sulla base della proporzione di eventi avversi di grado > 3 o la conta piastrinica < 10 Gi/L o le trasfusioni piastriniche.

Lo studio è composto di 3 parti sequenziali: i soggetti arruolati nella Parte 1 non possono essere arruolati nella Parte 2 dello studio; tuttavia i soggetti che completano il periodo di trattamento per la Parte 1 o la Parte 2 possono passare alla Parte 3 nella quale tutti i soggetti ricevono eltrombopag.

Popolazione in studio: durante la Parte 1 verranno arruolati 6-10 soggetti con MDS (IPSS a rischio intermedio-2 o alto) o AML; nella Parte 2, 140 soggetti verranno randomizzati in rapporto 2:1; tutti i soggetti che completano la Parte 1 o la Parte 2 sono eleggibili per partecipare alla Parte 3 dello studio.

Nel centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 1 paziente.

Fase della sperimentazione clinica: si tratta di uno studio di fase II

Pianificazione dello studio: durata 2 anni

Sottostudi: è contemplata l'effettuazione di uno studio di farmacogenetica, i cui obiettivi sono studiare l'influenza di varianti genetiche sull'efficacia, sulla farmacocinetica, sulla sicurezza e tollerabilità di eltrombopag

Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 25 gennaio 2012

Autorizzazione a condurre lo studio: Determinazione Dirigenziale nr. 46 del 04.06.2012 adottato dalla S.C. G.A.A.S

Stato di avanzamento dello studio: ad oggi non sono stati arruolati pazienti presso il centro di Alessandria, si è conclusa la parte I dello studio relativamente alla quale sono in corso le valutazioni statistiche; a settembre si prevede di avviare la parte II del protocollo con eventuale presentazione di emendamento