



UNIVERSITÀ
DI FOGGIA



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

SCHEDA PER LA RILEVAZIONE E IL MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ RELATIVE ALLA TERZA MISSIONE DIPARTIMENTALE

PARTE I: OBIETTIVI, RISORSE E GESTIONE DELLA TERZA MISSIONE

1 - Delegati, referenti e struttura di Terza Missione

- Prof. Arcangelo LISO, Delegato per le attività di Terza Missione del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dal 17 settembre 2017 al 15 aprile 2024;
- Prof.ssa Addolorata Corrado, Delegato per le attività di Terza Missione del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dal 16 aprile 2024 al 15 ottobre 2024;
- Prof. Diego Centonze, Delegato per le attività di Terza Missione del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dal 16 ottobre 2024;
- Mariaripalta Schiavulli, Responsabile Servizio Alta Formazione, Terza Missione e Processi AVA

2 - Obiettivi di Terza Missione del Dipartimento

Ambiti/Quadri	Priorità: Bassa/Medio- bassa/Medio- alta/Alta/Non pertinente	Descrivere la strategia e i principali punti di forza e di debolezza (max 500 battute per casella)	Esiste un sistema di monitoraggio? Sì/No
1 - della proprietà Gestione intellettuale	Alta	Quest'attività di Terza Missione del DSMC è in accordo con le linee guida di Ateneo per la Terza Missione ed il DSMC è sempre attivo nell'opera di trasformazione della ricerca scientifica in applicazioni brevettuali di alto valore economico-commerciale. Tuttavia, sarebbe auspicabile un'attività dipartimentale a supporto del rapporto con le aziende.	Sì
2 - Imprese spin-off	Medio-Alta	Il DSMC in accordo con le linee guida di Ateneo è sempre pronto a sostenere la creazione di imprese spin-off che operano sulla base dei risultati della ricerca prodotta dal DSMC. La creazione di imprese spin-off verrà favorita e stimolata, attraverso un potenziamento delle strutture dipartimentali ed intensificando i rapporti con le strutture di intermediazione e	No



		trasferimento tecnologico attraverso i canali già avviati a livello istituzionale.	
3 - Attività conto terzi	Alta	Il DSMC ha un'elevata propensione allo svolgimento di attività conto terzi (servizi, prestazioni e attività commerciali con committenza esterna), attività che sarebbe opportuno continuare a promuovere e soprattutto consolidare.	Si
4 - Strutture di intermediazione	Medio-Alta	Il territorio è storicamente considerato carente di realtà locali che possano collaborare allo svolgimento di attività di valorizzazione della ricerca (es. trasferimento tecnologico), di incubazione di nuove imprese e di <i>placement</i> . Sono in corso attività di interlocuzione con enti del territorio per lo sviluppo di strutture di intermediazione.	No
5 - Gestione del patrimonio e attività culturali	Bassa	L'ambito esula, in gran parte, da quelli dei dipartimenti di Area Medica. Sono state realizzate opere culturali di divulgazione scientifica ed è prevista nel medio-lungo periodo, la possibilità di allestire mostre e svolgere attività culturali nell'ambito della storia della medicina.	No
6 - Attività per la salute pubblica	Alta	Il DSMC è molto attivo nell'ambito di quest'attività, rientrando essa nelle sue prerogative. Si rende necessario migliorare l'attività di monitoraggio dei dati, in particolar modo per le "strutture di supporto" e per il numero di pazienti coinvolti negli studi.	Si
7 - Formazione continua, apprendimento permanente e didattica aperta	Alta	Il DSMC gestisce, in sinergia con l'Azienda Policlinico, varie attività di formazione continua, di ECM e di PTCO. Si rende, invece, necessario sviluppare maggiormente l'attività dei MOOC (Massive Open Online Courses) in lingua inglese su tematiche caratterizzanti il DSMC.	Si
8 - Public Engagement	Alta	Il DSMC è molto efficace nelle attività di PE, in particolare nell'organizzazione di iniziative di valorizzazione, consultazione e condivisione della ricerca, iniziative di tutela della salute e attività di coinvolgimento e interazione con il mondo della scuola. Si rende, però, necessaria una migliore e più efficace comunicazione su quelle che sono le attività rientranti nella categoria del PE.	Si



Altre attività di Terza Missione	N/A		
----------------------------------	-----	--	--

Documenti programmatici e monitoraggio (max 1000 battute)

Documento Programmazione Triennale 2024-26, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche: Delibera del Consiglio di Dipartimento del 19/12/2023, punto 13 (prot. n. 654-II/8 del 08.01.2024 verbale n. 2/2024)

Costituzione di una trial unit dipartimentale: determinazioni: Delibera Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche del 18.11.2021, punto 21 (prot.n.58631-II/8 del 03.12.2021 delibera dip.n. 1070/2021)

Richiesta istituzione n. 1 borsa di studio per la trial unit di Dipartimento istituita a supporto dell'attività di ricerca clinica: Delibera Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche del 05.04.2023, punto 13.d (prot.n.19942-II/8 del 05/04/2023)

Delibera Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche del 24.01.2024: Punto 10) Istituzione e/o rinnovo di borse di studio: **richiesta istituzione n. 3 borse di studio per la trial unit di Dipartimento istituita a supporto dell'attività di ricerca clinica** (prot.n.4494-II/8 del 25.01.2024 delibera dip.n.66/2024)

'Linee guida per la compilazione della Scheda Unica Annuale Terza Missione e Impatto sociale SUA-TM/IS per le Università' del 7.11.2018 – ANVUR

La valutazione della terza missione nelle università italiane - Manuale per la valutazione, versione del 1.4.2015 – ANVUR

3 - Riesame della Terza Missione Dipartimentale

(max 1500 battute)

Il Dipartimento di SMC nel triennio 2022-2024 ha svolto un'intesa attività di Terza Missione in accordo con il documento di Programmazione Triennale, la SUA-TM e le linee guida dell'Ateneo. In questo contesto è da rilevare l'intensa attività conto terzi pari a 207k€, 440k€ e 342k€ effettuata rispettivamente negli anni 2022, 2023 e 2024, nonché le numerose attività nell'ambito della salute pubblica, con 78 studi tra sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici, 101 studi non interventistici/osservazionali ed empowerment dei pazienti e 5 strutture a servizio di popolazioni particolari. Anche nell'ambito della formazione continua sono state svolte varie attività, quali corsi e progetti di Formazione Continua (n. 6), di Educazione Continua in Medicina (n. 48 ECM) e di Alternanza Scuola-Lavoro (n. 7 PTCO). Inoltre, il coinvolgimento della società da parte del DSMC ha permesso di realizzare nel triennio 86 attività di *Public Engagement*.

L'analisi della TM del DSMC ha evidenziato, comunque, la necessità di consolidare ulteriormente le attività conto terzi, di *Public Engagement* e quelle finalizzate alla salute pubblica, nonché la necessità di incrementare quelle nell'ambito della formazione continua. Si è inoltre evidenziata la necessità di incrementare l'azione di sensibilizzazione dei Docenti verso le attività di Terza Missione e di rivedere ed implementare gli strumenti di raccolta dati. Si è evidenziata anche la necessità di rafforzare la struttura tecnico-amministrativa a supporto di questa importante attività dipartimentale e di finalizzare il budget dipartimentale per le attività di TM, per finanziare ad esempio quelle dei corsi MOOC e quelle di *Public Engagement*.



1 – Valorizzazione economica della ricerca – anni 2022, 2023, 2024

1.a Proprietà Intellettuale

(Le schede relative alle famiglie brevettuali di titolarità dell'Università saranno pre-compilate da parte degli Uffici competenti)

1. ID brevetto (o privativa vegetale): WO2021/198837 A1 2. Titolo: Acqueous foaming composition and use thereof for the prevention and/or inhibition of aerosol formation from the rebound of a liquid on a surface. 3. Anno di pubblicazione: 2021 4. Inventori (specificando chi è o era interno al Dipartimento al momento della presentazione e/o della pubblicazione della domanda): Arcangelo Liso e Roberto Verzicco 5. Titolarità: Università di Foggia 6. Estensioni: Nazionale ed Internazionale
<i>A partire dal momento in cui il brevetto viene valorizzato per la prima volta (anche se precedente alla data di pubblicazione), per ogni anno (fino al 2023) indicare il tipo di valorizzazione e le relative entrate, se presenti:</i>
Anno: Tipo di valorizzazione: Ceduto in licenza spin off Vendita Licenza Opzione Entrate nell'anno, anche se precedenti alla data di pubblicazione

(Replicare la scheda per ogni famiglia brevettuale)

1.b Imprese Spin Off

(Le schede saranno pre-compilate da parte degli Uffici competenti, saranno lasciate vuote le sezioni di esclusiva competenza del Dipartimento – 10-11-12)

1. Ragione Sociale
2. Anno di Costituzione
3. Riferimenti accreditamento Spin Off (data e organo deliberante) (eventuale data cessione accreditamento) /
4. Stato della spin off (indicare anno, se cessata)
5. Fatturato totale 2021: 2022: 2023:
6. Numero addetti ETP 2021 2022
2023



Soci e ripartizione quote societarie al 31/12/2021:

- quote percentuali di persone fisiche (i.e. individui)
- quote percentuali di persone giuridiche (i.e. imprese/istituzioni/organizzazioni del terzo settore)

Soci e ripartizione quote societarie al 31/12/2022:

- quote percentuali di persone fisiche (i.e. individui)
- quote percentuali di persone giuridiche (i.e. imprese/istituzioni/organizzazioni del terzo settore)

Soci e ripartizione quote societarie al 31/12/2023:

- quote percentuali di persone fisiche (i.e. individui)
- quote percentuali di persone giuridiche (i.e. imprese/istituzioni/organizzazioni del terzo settore)

8. Area/e CUN dei fondatori dello spin-off

Le informazioni richieste di seguito dovranno essere relative al 31/12 dell'anno di rilevazione

9. La spin-off è presso un incubatore?

10. La spin-off utilizza altre infrastrutture e servizi dell'Ateneo o del Dipartimento?

11. Se sì, quali infrastrutture e servizi del Dipartimento utilizza? (è possibile inserire più risposte)

12. Attività in collaborazione con il Dipartimento (è possibile inserire più risposte)

13. Numero di brevetti depositati

14. Numero di brevetti concessi

15. Numero di brevetti a titolarità congiunta con l'ateneo

16. Utilizzo di altri brevetti dell'ateneo (sì/no)

16a. (Se sì) Quanti?

1.c Attività Conto Terzi

Tipologia C/Terzi		2022	2023	2024
A. Attività commerciale (1310)				
<i>(disaggregare nelle seguenti sotto-voci)</i>				
	Entrate ex art. 66 (ricerca commissionata)	14.236,98	114.898,36	19.534,80
	Entrate ex. art. 49 (prestazioni a tariffario)	5.400,00	92.234,5	18.820,00
	Entrate per attività didattica in conto terzi, seminari e convegni	187.600,00	232.480	217.060,00
	Altre entrate derivanti da attività commerciale.			86.250,00
Totale		207.237,00	439.612,90	341.664,80
Se la disaggregazione non è disponibile nel bilancio, spiegare il criterio di ripartizione nelle sotto-voci precedenti (max 200 battute)				
B. Entrate finalizzate da attività convenzionate				
	Contratti/Convenzioni/Accordi programma: con altre Amministrazioni pubbliche (1290)			
	Contratti/Convenzioni/Accordi programma:			
	con altri Soggetti (1299)			
	Contratti/Convenzioni/Accordi programma: con Comuni (1270)			
	Contratti/Convenzioni/Accordi programma: con Enti di ricerca (1280)			
	Contratti/Convenzioni/Accordi programma: con Province (1260)			
	Contratti/Convenzioni/Accordi programma: con Regioni e Province Autonome (1250)			
Totale				
C. Trasferimenti correnti da altri soggetti				
	Contributi correnti da famiglie (3233)			



	Contributi correnti da istituzioni sociali private (3234)			
	Trasferimenti correnti da Aziende di promozione turistica (3225)			
	Trasferimenti correnti da altre Pubbliche Amministrazioni (3230)			
	Trasferimenti correnti da altre Università (3226)			
	Trasferimenti correnti da Autorità portuali (3224)			
	Trasferimenti correnti da Camere di commercio (3223)			
	Trasferimenti correnti da Città metropolitane (3214)			
	Trasferimenti correnti da Comuni (3215)			
	Trasferimenti correnti da Comunità montane (3216)			
	Trasferimenti correnti da Enti di previdenza (3221)			
	Trasferimenti correnti da Enti di ricerca (3222)			
	Trasferimenti correnti da Enti Parco Nazionali (3227)			
	Trasferimenti correnti da imprese private (3236)			
	Trasferimenti correnti da imprese pubbliche (3235)			
	Trasferimenti correnti da istituti zooprofilattici sperimentali (3238)			
	Trasferimenti correnti da parte di organismi internazionali (3211)			
	Trasferimenti correnti da Province (3213)			
	Trasferimenti correnti da Regioni e Province autonome (3212)			
	Trasferimenti correnti da Unioni di Comuni (3217)			
	Totale			
	D. Trasferimenti per investimenti da altri soggetti			
	Trasferimenti per investimenti da Aziende di promozione turistica (3425)			
	Trasferimenti per investimenti da altre Amministrazioni pubbliche (3430)			
	Trasferimenti per investimenti da altre			
	Università (3426)			
	Trasferimenti per investimenti da Autorità portuali (3424)			
	Trasferimenti per investimenti da Camere di commercio (3423)			
	Trasferimenti per investimenti da Città metropolitane (3414)			
	Trasferimenti per investimenti da Comuni (3415)			



	Trasferimenti per investimenti da Comunità montane (3416)			
	Trasferimenti per investimenti da Enti di previdenza (3421)			
	Trasferimenti per investimenti da Enti di ricerca (3422)			
	Trasferimenti per investimenti da Enti Parco Nazionali (3427)			
	Trasferimenti per investimenti da parte dell'Unione Europea (3410)			
	Trasferimenti per investimenti da parte di organismi internazionali (3411)			
	Trasferimenti per investimenti da Province (3413)			
	Trasferimenti per investimenti da Regioni e Province autonome (3412)			
	Trasferimenti per investimenti da Unioni di Comuni (3417)			
	Contributi e trasferimenti per investimenti da famiglie (3433)			
	Contributi e trasferimenti per investimenti da imprese private (3432)			
	Contributi e trasferimenti per investimenti da imprese pubbliche (3431)			
	Contributi e trasferimenti per investimenti da istituti zooprofilattici sperimentali (3436)			
	Contributi e trasferimenti per investimenti da istituzioni sociali private (3434)			
	Totale			
	Altro. Indicare ulteriori codici SIOPE al di fuori delle categorie considerate e relativo ammontare pertinenti ai fini della rilevazione			

2 – Produzione di beni pubblici e impatto sociale – anni 2022, 2023, 2024

2.a Attività per la salute pubblica (solo se pertinente)

2.b.1 Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

ANNO 2022 Scienze Mediche
Numero totale di Trial Clinici: 20 di cui 1 con fase non indicata Fase I: 0 Fase II: 3 Fase III: 15 Fase IV: 1 Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nei trial sui farmaci e dispositivi medici nell'anno: 77 (dato sottostimato non disponibile per tutti i trial) Entrate totali derivanti dall'attività del trial: dato non disponibile



ANNO 2023 Scienze Mediche

Numero totale di Trial Clinici: **27**
di cui **1 con fase non indicata**

Fase I: **0**

Fase II: **5**

Fase III: **18**

Fase IV: **3**

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nei trial sui farmaci e dispositivi medici nell'anno:
62 (dato sottostimato non disponibile per tutti i trial)

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: **dato non disponibile**

ANNO 2024 Scienze Mediche

Numero totale di Trial Clinici: **31**
di cui **2 con fase non indicata e 2 su dispositivi medici**

Fase I: **0**

Fase II: **10**

Fase III: **13**

Fase IV: **4**

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nei trial sui farmaci e dispositivi medici nell'anno:
2365 (dato sottostimato non disponibile per tutti i trial)

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: **euro 87800,00 (dato sottostimato non disponibile per tutti i trial)**

ANNO 2022

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Gruppo IGIENE (proff.ri Fortunato, Martinelli, Ascagnino, Prato)

Titolo studio: "A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Active comparator-controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of a 3-dose Regimen of V114 in Healthy Infants (PNEU-PED-EU-2)"

Codice EudraCT: 2018-003788-70

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 09/07/2019

Tipo di Trial: profit

Fase: III

Con pazienti pediatrici: sì, n. 8

Con pazienti affetti da malattie rare: no

Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Gruppo IGIENE (proff.ri Fortunato, Martinelli, Ascagnino, Prato)

Titolo studio: "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of a 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Given as a Series of 2 Infant Doses and 1 Toddler Dose in Healthy Infants"

Codice EudraCT: 2019-003306-27

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 30/09/2020

Tipo di Trial: profit

Fase: III

Con pazienti pediatrici: sì, n. 7



Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Gruppo IGIENE (proff.ri Fortunato, Martinelli, Ascagnino, Prato)
Titolo studio: "Immunogenicity and Safety Study of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine Versus Nimenrix®, and When Administered Alone or Concomitantly with 9vHPV and Tdap-IPV Vaccines in Healthy Adolescents",
Codice EudraCT: 2020-001665-37
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/10/2020
Tipo di Trial: profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: sì, n. 8
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Gruppo IGIENE (proff.ri Fortunato, Martinelli, Ascagnino, Prato)
Titolo studio: "A Phase IIIB, Randomized, Observer-blind, Multicenter Study to Assess the Safety and Immunogenicity of Meningococcal Group B Vaccine when Administered Concomitantly with Meningococcal MenACWY Conjugate Vaccine to Healthy Subjects 16-18 Years of Age"
Codice EudraCT: 2016-003722-16
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 01/03/2021
Tipo di Trial: profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: sì, n. 45
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Gruppo IGIENE (proff.ri Fortunato, Martinelli, Ascagnino, Prato)
Titolo studio: "Immunogenicity and Safety Study of DTaP-IPV-HB-PRP-T Combined Vaccine Given at 3, 5, and 12 Months of Age Concomitantly or Sequentially with 4CMenB Vaccine in Italian Infants"
Codice EudraCT: 2019-002585-12
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 30/04/2021
Tipo di Trial: profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: sì
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Gruppo IGIENE (proff.ri Fortunato, Martinelli, Ascagnino, Prato)
Titolo studio: "V116-006-A Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V116 in Pneumococcal Vaccine-Experienced Adults 50 Years of Age or Older"
Codice EudraCT: 2021-006679-41
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 20/07/2022
Tipo di Trial: profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: no (pazienti adulti: n. 9)



Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici	
Dott.ssa Cotoia Antonella	
Titolo studio : Studio comparativo di fase 3 prospettico, randomizzato, multicentrico, in aperto, in cieco per valutatore centrale, a gruppi paralleli, per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Aztreonam_Avibactam ± Metronitazolo rispetto a Meropenem ± Colistina nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri gram negativi, inclusi patogeni multiresistenti che producono Metallo B Lattamasi per le quali vi sono opzioni di trattamento scarse o nulle	
Codice EudraCT: 2017-002742-68	
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 04/10/2021 durata 3 anni	
Tipo di Trial: (profit/no profit) PROFIT	
Fase: III	
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO	
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO	
Trial multinazionali o di network: (si/no) SI	

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici	
Prof.ssa Santantonio Teresa Antonia	
Titolo studio : A Multicenter, Single-Arm Prospective Study to Evaluate Safety and Efficacy of GLE/PIB 8-Week Treatment in Adults and Adolescents with Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection	
Codice EudraCT: 2020 – 005777 - 27	
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 22/12/2021	
Tipo di Trial: profit	
Fase: III	
Con pazienti pediatrici: NO	
Con pazienti affetti da malattie rare: NO	
Trial multinazionali o di network: SI	

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici	
Prof.ssa Santantonio Teresa Antonia	
Titolo studio : Studio di fase 2 in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo di HepTcell (FP-02.2 adiuvato) come vaccino immunoterapico in pazienti con epatite B cronica (CHB) inattiva naïve al trattamento	
Codice EudraCT: 2020-002118-42	
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 03/08/2022	
Tipo di Trial: profit	
Fase: II	
Con pazienti pediatrici: NO	
Con pazienti affetti da malattie rare: NO	
Trial multinazionali o di network: SI	

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici	
Prof.ssa Santantonio Teresa Antonia	
Titolo studio : Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, a bracci paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di un'iniezione sottocutanea da 180 mcg di peginterferone lambda-1a (lambda) per 48 settimane in pazienti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) (LIMT-2)	
Codice EudraCT: 2021-003665-35	
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 26/09/2022	



Tipo di Trial: <i>profit</i>
Fase: <i>III</i>
Con pazienti pediatrici: <i>NO</i>
Con pazienti affetti da malattie rare: <i>NO</i>
Trial multinazionali o di network: <i>SI</i>

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof.ssa Santantonio Teresa Antonia
Titolo studio : Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con bepirovirsen in partecipanti con infezione cronica da virus dell'epatite B negativi per HBeAg trattati con analoghi nucleosidici o nucleotidici (B-Well 1).
Codice EudraCT: 2021-005139-22
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 26/09/2022
Tipo di Trial: (profit/no profit) <i>profit</i>
Fase: <i>III</i>
Con pazienti pediatrici: <i>NO</i>
Con pazienti affetti da malattie rare: <i>NO</i>
Trial multinazionali o di network: <i>SI</i>

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli di 12 settimane, su pazienti con fibrosi polmonare idiopatica volto a valutare l'efficacia, sicurezza e tollerabilità di BI1015550 18 mg somministrato per via orale due volte/die prot. 1305-0013
Codice EudraCT: 2019-004167-45
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31.10.2020
Tipo di Trial: (profit)
Fase: I/II/III/IV: <i>II</i>
Con pazienti pediatrici: (si/no) <i>no</i>
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) <i>si</i>
Trial multinazionali o di network: (si/no) <i>si</i>

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio : Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia aggiuntiva con GSK3511294 in partecipanti adulti e adolescenti e affetti da asma grave non controllato con fenotipo eosinofilo (SWIFT)
Codice EudraCT: 2020-03611-10
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 30.4.21
Tipo di Trial: (profit)
Fase: I/II/III/IV: <i>III</i>
Con pazienti pediatrici: (si/no) <i>no</i>
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) <i>no</i>
Trial multinazionali o di network: (si/no) <i>si</i>

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio : Studio di estensione in aperto, multicentrico, a braccio singolo, per valutare la



sicurezza a lungo termine di GSK3511294 (Depemokimab) nei partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave con fenotipo eosinofilo degli studi 206713 e 213744
Codice EudraCT:2020-004334-38
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 5.4.22
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase:
Con pazienti pediatrici: (si/no) no
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) no
Trial multinazionali o di network: (si/no) si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio : Studio di fase III, randomizzato, i doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica
Codice EudraCT: 2020-000791-38
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31.3.21
Tipo di Trial: (profit/no profit)profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: (si/no) no
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) si
Trial multinazionali o di network: (si/no) si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica prot. WA42294
Codice EudraCT: 2020-001429-30
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31.3.21
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase: III
Con pazienti pediatrici: (si/no) no
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) si
Trial multinazionali o di network: (si/no)si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio : Studio controllato con placebo, randomizzato, in doppio cieco, per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di CSL312 in soggetti affetti da fibrosi polmonare idiopatica
Codice EudraCT:2021-003162-12
Data di autorizzazione del Comitato Etico:26.0.22
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase: IIa
Con pazienti pediatrici: (si/no) no
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) si
Trial multinazionali o di network: (si/no) si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
--



Prof. Lacedonia
Titolo studio : Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità, di SAR440340/REGN3500/Itepekimab (mAb anti-IL-33) in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a grave
Codice EudraCT: 2020-001818-28
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 30.4.21
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase: III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n.
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n.
Trial multinazionali o di network: (si/no) SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio : Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, di 52 settimane, con estensione in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di benralizumab in pazienti con bronchiectasie non correlate alla fibrosi cistica (MAHALE)
Codice EudraCT: 2020-004068-24
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 28.4.22
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase: III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n.
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n.
Trial multinazionali o di network: (si/no) si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof.ssa Olga Lamacchia
Titolo studio : "Intraclass safety and efficacy comparison among SGLT-2 inhibitors in elderly patients with type 2 diabetes. A pragmatic, phase IV, multicenter, open-label, randomised controlled trial. (Gliflozin in eLderly Diabetic patiENTs: A praGmatic intraclass Evaluation trial: GOLDEN AGE)"
Codice EudraCT: TRS-2019- 00002051 – EudraCT number 2021-001167-24,
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 05/04/2022
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase: I/II/III/IV Fase IV
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. No
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) NO

ANNO 2023

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Cotoia
Titolo studio : Studio comparativo di fase 3 prospettico, randomizzato, multicentrico, in aperto, in cieco per valutatore centrale, a gruppi paralleli, per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Aztreonam Avibactam ± Metronitazolo rispetto a Meropenem ± Colistina nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri gram negativi, inclusi patogeni multiresistenti che producono Metallo B Lattamasi per le quali vi sono opzioni di trattamento scarse o nulle
Codice EudraCT: 2017-002742-68



Data di autorizzazione del Comitato Etico: 04/10/2021 durata 3 anni
Tipo di Trial: (profit/no profit) PROFIT
Fase: I/II/III/IV fase III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lamacchia Titolo studio : "Intraclass safety and efficacy comparison among SGLT-2 inhibitors in elderly patients with type 2 diabetes. A pragmatic, phase IV, multicenter, open-label, randomised controlled trial. (Gliflozin in eLderly Diabetic patiENTs: A praGmatic intraclass Evaluation trial: GOLDEN AGE)"
Codice EudraCT: TRS-2019- 00002051 – EudraCT number 2021-001167-24,
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 05/04/2022
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase: I/II/III/IV Fase IV
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. No
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) NO

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Landriscina Titolo studio : REVOLUTION- Studio randomizzato di fase 2 sull'associazione di acido valproico con folfox/oxxel e bevacizumab nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico con mutazioni di ras.
Codice EudraCT: 2018-001414-15
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 23/10/2019
Tipo di Trial: (profit/no profit) NO-PROFIT
Fase: II
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) NO

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Landriscina Titolo studio : SGNTUC-029 (MOUNTAINEER-03) Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma colorettale metastatico HER2+.
Codice EudraCT: 2021-002672-40
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 04/08/2022
Tipo di Trial: (profit/no profit) PROFIT
Fase: III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO



Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Landriscina Titolo studio : (FORTITUDE-301)- A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors with FGFR2b Overexpression.
Codice EudraCT: 2021-006386-38
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 04/08/2022
Tipo di Trial: (profit/no profit) PROFIT
Fase: III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Landriscina Titolo studio : (SUNRISE-2): Studio multicentrico, randomizzato, di fase 3 che valuta l'efficacia di TAR-200 in associazione con cetrelimab rispetto alla chemioradioterapia concomitante in partecipanti affetti da carcinoma uroteliale della vescica muscolo-invasivo (MIBC) non sottoposti a cistectomia radicale.
Codice EudraCT: 2020-002620-36
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 8/06/2023
Tipo di Trial: (profit/no profit) PROFIT
Fase: III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Cantatore Titolo studio : studio clinico internazionale randomizzato, controllato, multicentrico di Fase III CAIN457Q12301 "A two-year, phase III randomized, double-blind, parallelgroup, placebocontrolled trial to evaluate the safety, efficacy, and tolerability of 300 mg s.c. secukinumab versus placebo, in combination with SoC therapy, in patients with active lupus nephritis
Codice EudraCT: 2019-003211-57
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 28 Aprile 2022
Tipo di Trial: (profit/no profit): profit
Fase: I/II/III/IV: fase III
Con pazienti pediatrici: (si/no) no
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) no
Trial multinazionali o di network: (si/no) si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici**Prof. Santantonio****Titolo studio :** Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con bepirovirsen in partecipanti con infezione cronica da virus dell'epatite B negativi per HBeAg trattati con analoghi nucleosidici o nucleotidici (B-Well 1).**Codice EudraCT:** 2021-005139-22**Data di autorizzazione del Comitato Etico:** 26/09/2022**Tipo di Trial:** profit**Fase:** III**Con pazienti pediatrici:** NO**Con pazienti affetti da malattie rare:** NO**Trial multinazionali o di network:** SI**Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici****Prof. Santantonio****Titolo studio :** A Multicenter, Single-Arm Prospective Study to Evaluate Safety and Efficacy of GLE/PIB 8-Week Treatment in Adults and Adolescents with Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection**Codice EudraCT:** 2020 – 005777 - 27**Data di autorizzazione del Comitato Etico:** 22/12/2021**Tipo di Trial:** (profit/no profit) profit**Fase:** III**Con pazienti pediatrici:** NO**Con pazienti affetti da malattie rare:** NO**Trial multinazionali o di network:** SI**Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici****Prof. Santantonio****Titolo studio :** Studio di fase 2 in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo di HepTcell (FP-02.2 adiuvato) come vaccino immunoterapico in pazienti con epatite B cronica (CHB) inattiva naïve al trattamento**Codice EudraCT:** 2020-002118-42**Data di autorizzazione del Comitato Etico:** 03/08/2022**Tipo di Trial:** (profit/no profit) profit**Fase:** II**Con pazienti pediatrici:** NO**Con pazienti affetti da malattie rare:** NO**Trial multinazionali o di network:** SI**Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici****Prof. Santantonio****Titolo studio :** Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, a bracci paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di un'iniezione sottocutanea da 180 mcg di peginterferone lambda-1a (lambda) per 48 settimane in pazienti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) (LIMT-2)**Codice EudraCT:** 2021-003665-35**Data di autorizzazione del Comitato Etico:** 26/09/2022**Tipo di Trial:** (profit/no profit) profit**Fase:** III**Con pazienti pediatrici:** NO



Con pazienti affetti da malattie rare: NO
Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Proff. Bellanti Venedemmiale
Titolo studio : A multicentre, prospective, non-interventional, single-arm study investigating glycaemic control and patient-reported outcomes in type 2 diabetes patients, uncontrolled on DPP4i treatment and who switch to oral semaglutide in a real-world setting in Italy (DOORS Study)
Codice EudraCT: NN9924-7508
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 16/06/2023
Tipo di Trial: profit
Fase: IV
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: A Multi-Cohort, Randomised, Placebo-Controlled Phase 2a Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Clinical Activity of Ascending Doses of RXC007 in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis
Codice EudraCT: 2022-000498-15
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 12/02/2023
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIa
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: Phase IIa study, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-arm, multicenter to evaluate the efficacy and safety of AZD4831, for 12-24 weeks, in moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (CRESCENDO)
Codice EudraCT: 2022-002441-18
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 07/12/2022
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIa
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: Studio controllato con placebo, randomizzato, in doppio cieco, per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di CSL312 in soggetti affetti da fibrosi polmonare idiopatica



Codice EudraCT: 2021-003162-12
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 26/09/2022
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIa
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases (PF-ILDs)
Codice EudraCT: 2022-001134-11
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 29/06/2022
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: III
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)
Codice EudraCT: 2022-001091-34
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 13/06/2022
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: III
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof. Lacedonia
Titolo studio: A multi-centre, single arm, open-label extension study to evaluate the long-term safety of gsk3511294 (Depemokimab) in adult and adolescent participants with severe asthma with an eosinophilic phenotype from studies 206713 or 213744 (AGILE)
Codice EudraCT: 2020- 004334-38
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 13/02/2022
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: III
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI



Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Prof. Lacedonia

Titolo studio: Sperimentazione clinica profit: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità, di SAR440340/REGN3500/Itepekimab (mAb anti-IL-33) in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a grave" (AERIFY - EFC16750)

Codice EudraCT: 2020-001818-38

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 30/04/2021

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: III

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Prof. Lacedonia

Titolo studio: Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia aggiuntiva con GSK3511294 in partecipanti adulti e adolescenti e affetti da asma grave non controllato con fenotipo eosinofilo (SWIFT)

Codice EudraCT: 2020-03611-10

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 30/04/2021

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: III

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: NO

Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Prof. Lacedonia

Titolo studio: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica

Codice EudraCT: 2020-000791-38

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/03/2021

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: III

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Prof. Lacedonia

Titolo studio: Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica prot. WA42294

Codice EudraCT: 2020-001429-30

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/03/2021

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: III

Con pazienti pediatrici: NO



Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Prof.ssa Prato

Titolo studio: "V116-006-A Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V116 in Pneumococcal Vaccine-Experienced Adults 50 Years of Age or Older"

Codice EudraCT: 2021-006679-41

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 20/07/2022

Tipo di Trial: profit

Fase: III

Con pazienti pediatrici: no (pazienti adulti: n. 9)

Con pazienti affetti da malattie rare: no

Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Prof.ssa Prato

Titolo studio: "A Phase IIIB, Randomized, Observer-blind, Multicenter Study to Assess the Safety and Immunogenicity of Meningococcal Group B Vaccine when Administered Concomitantly with Meningococcal MenACWY Conjugate Vaccine to Healthy Subjects 16-18 Years of Age"

Codice EudraCT: 2016-003722-16

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 01/03/2021

Tipo di Trial: profit

Fase: III

Con pazienti pediatrici: sì, n. 45

Con pazienti affetti da malattie rare: no

Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Pro.ssa Prato

Titolo studio: "Immunogenicity and Safety Study of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine Versus Nimenrix®, and When Administered Alone or Concomitantly with 9vHPV and Tdap-IPV Vaccines in Healthy Adolescents"

Codice EudraCT: 2020-001665-37

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/10/2020

Tipo di Trial: profit

Fase: III

Con pazienti pediatrici: sì, n. 8

Con pazienti affetti da malattie rare: no

Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Prof.ssa Prato

Titolo studio: "Monitoraggio immunologico longitudinale della vaccinazione anti SARS-CoV-2 in coorti di operatori sanitari e residenti di RSA"

Codice EudraCT:



Data di autorizzazione del Comitato Etico: 09/10/2023
Tipo di Trial: no profit
Fase: IV
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: no

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Prof.ssa Prato
Titolo studio: "A cross-sectional, multi-centre, epidemiological study to estimate the burden of respiratory syncytial virus (RSV) infection in adults aged ≥ 60 years, presenting at general practitioners (GPs) and outpatient clinics/ outpatient hospitals with acute respiratory infection (ARI) in Europe"
Codice EudraCT: TBC
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 27/07/2021
Tipo di Trial: profit
Fase: -
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: no

ANNO 2024

Scheda su Trial 2024

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: A multicentre, prospective, non-interventional, single-arm study investigating glycaemic control and patient-reported outcomes in type 2 diabetes patients, uncontrolled on DPP4i treatment and who switch to oral semaglutide in a real-world setting in Italy (DOORS Study)
Codice EudraCT: NN9924-7508
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 16/06/2023
Tipo di Trial: profit
Fase: IV
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: si
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 16 (Ns centro) – 390 (complessivi)
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 16000 Euro + IVA

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per studiare l'efficacia e la sicurezza di NT 201 nel trattamento della spasticità dell'arto inferiore causata da ictus o lesione cerebrale traumatica in soggetti adulti, seguito da un'estensione in aperto con o senza trattamento combinato dell'arto superiore
Codice EudraCT: 2018-001639-35
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 21/10/2019
Tipo di Trial: (profit/no profit) profit
Fase: I/II/III/IV: fase III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO



Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) NO
Trial multinazionali o di network: (si/no. SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio:5
Entrate totali derivanti dall'attività del trial:

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: "A Phase IIIB, Randomized, Observer-blind, Multicenter Study to Assess the Safety and Immunogenicity of Meningococcal Group B Vaccine when Administered Concomitantly with Meningococcal MenACWY Conjugate Vaccine to Healthy Subjects 16-18 Years of Age"
Codice EudraCT: 2016-003722-16
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 01/03/2021
Tipo di Trial: profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: sì, n. 45
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: "A cross-sectional, multi-centre, epidemiological study to estimate the burden of respiratory syncytial virus (RSV) infection in adults aged ≥ 60 years, presenting at general practitioners (GPs) and outpatient clinics/ outpatient hospitals with acute respiratory infection (ARI) in Europe"
Codice EudraCT: TBC
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 27/07/2021
Tipo di Trial: profit
Fase:
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: "Monitoraggio immunologico longitudinale della vaccinazione anti SARS-CoV-2 in coorti di operatori sanitari e residenti di RSA"
Codice EudraCT:
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 09/10/2023
Tipo di Trial: no profit
Fase: IV
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: si

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: "An open, randomized, parallel design study to compare the effectiveness of different interventions on Health Care Professionals (training, standing orders, etc.) to improve vaccine literacy and acceptance in selected groups of hesitant population in Italy"
Codice EudraCT:
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 15/12/2022
Tipo di Trial: profit
Fase:
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: no

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
--

Titolo studio : Progetto FAT Efficacy and safety of adjunctive IgM-enriched immunoglobulin therapy with a personalized dose based on serum IgM-titers vs. standard dose in patients with septic shock. A multicenter, interventional, randomized, single-blinded, two arms, adaptive study design.
Codice EudraCT: 2018-001613-33
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 25/01/2019
Tipo di Trial: (profit/no profit) No profit
Fase: I/II/III/IV fase IV
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. NO
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 5
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: no profit

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio : PROTHOR Trial: PROtective ventilation with high versus low PEEP during one-lung ventilation for THORacic surgery : A randomized controlled trial promossa dalla European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) e dal gruppo di studi internazionale PROtective VEntilation Network (PROVENet), gruppo di investigators che realizza studi clinici multicentrici
Codice EudraCT: NCT02963025
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 23/09/2016
Tipo di Trial: (profit/no profit):no profit
Fase: IV
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. No
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Con popolazioni a rischio sociale (migranti/povertà, altro): (si/no) n. NO
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 2259
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: no profit

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio : "Intraclass safety and efficacy comparison among SGLT-2 inhibitors in elderly patients with type 2 diabetes. A pragmatic, phase IV, multicenter, open-label, randomised controlled trial. (Gliflozin in eLderly Diabetic patiENts: A praGmatic intraclass Evaluation trial: GOLDEN AGE)"
Codice EudraCT: TRS-2019- 00002051 – EudraCT number 2021-001167-24,
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 05/04/2022
Tipo di Trial: (profit/no profit)
Fase: I/II/III/IV Fase IV
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. No
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. NO
Trial multinazionali o di network: (si/no) NO
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 16
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 16500 Euro

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità, di SAR440340/REGN3500/Itepekimab (mAb anti-IL-33) in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a grave". (AERIFY EFC)
--



Codice EudraCT: 2020-001818-38
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 10/05/2021
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIA
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 2
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 13.520,00 €

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: A Phase IIa Randomised, Double Blind, Placebo Controlled, Parallel Arm, Multi-Centre Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mitiperstat (AZD4831), for 12-24 Weeks, in Patients with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)". (CRESCENDO)
Codice EudraCT: 2022-002441-18
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 30/03/2023
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIA
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 4
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 9.805,93 €

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: A multi-centre, single arm, open-label extension study to evaluate the long-term safety of gsk3511294 (Depemokimab) in adult and adolescent participants with severe asthma with an eosinophilic phenotype from studies 206713 or 213744 (AGILE)
Codice EudraCT: 2020- 004334-38
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 13/02/2022
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIIA
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 1
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 7.369,60 €

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di tozorakimab in partecipanti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva sintomatica con storia di riacutizzazioni della malattia (MIRANDA).
Codice EudraCT: 2023-505543-39
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/07/2024
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: III
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no



<i>Trial multinazionali o di network: si</i>
<i>Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 1</i>
<i>Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse</i>

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

<i>Titolo studio:</i> Sperimentazione di 52 settimane, randomizzata, in doppio cieco, multicentrica, a 2 bracci e gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di CHF6001 somministrato mediante inalatore di polvere secca in aggiunta alla dose di mantenimento media o alta di corticosteroide per via inalatoria in combinazione con β 2-antagonisti a lunga durata d'azione in soggetti con asma non controllato (CLI-06001AA2 TANGO).
<i>Codice EudraCT:</i> 2022-502208-64-00
<i>Data di autorizzazione del Comitato Etico:</i> 22/02/2024
<i>Tipo di Trial:</i> PROFIT
<i>Fase:</i> I/II/III/IV: II
<i>Con pazienti pediatrici:</i> NO
<i>Con pazienti affetti da malattie rare:</i> NO
<i>Trial multinazionali o di network:</i> SI
<i>Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio:</i> 4
<i>Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse</i>

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

<i>Titolo studio:</i> Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, in parallelo, a dosaggio differenziato, a 4 bracci, sulla sicurezza e l'efficacia delle compresse a rilascio prolungato di nalbufina per il trattamento della tosse nella fibrosi polmonare idiopatica (NAL03-202 CORAL).
<i>Codice EudraCT:</i> 2023-505296-72-00
<i>Data di autorizzazione del Comitato Etico:</i> 20/12/2024
<i>Tipo di Trial:</i> PROFIT
<i>Fase:</i> I/II/III/IV: IIb
<i>Con pazienti pediatrici:</i> NO
<i>Con pazienti affetti da malattie rare:</i> SI
<i>Trial multinazionali o di network:</i> SI
<i>Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio:</i> 1
<i>Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse</i>

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

<i>Titolo studio:</i> Studio di fase IIa/IIb, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli di determinazione della dose volto a esaminare l'efficacia e la sicurezza di BI1839100 somministrato per via orale nell'arco di un periodo di trattamento di 12 settimane in pazienti con fibrosi polmonare idiopatica o fibrosi polmonare progressiva con tosse clinicamente significativa (BI 1490-0004).
<i>Codice EudraCT:</i> 2023-510249-79-00
<i>Data di autorizzazione del Comitato Etico:</i> 24/09/2024
<i>Tipo di Trial:</i> PROFIT
<i>Fase:</i> I/II/III/IV: IIa/IIb
<i>Con pazienti pediatrici:</i> NO
<i>Con pazienti affetti da malattie rare:</i> SI
<i>Trial multinazionali o di network:</i> SI
<i>Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio:</i> 0
<i>Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse</i>



Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di determinazione della dose per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di diverse dosi orali di BI 1819479 per almeno 24 settimane in pazienti con fibrosi polmonare idiopatica (BI 1462-004).

Codice EudraCT: 2023-5083695-11-00

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 24/09/2024

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: II

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 0

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio: Studio randomizzato, in doppio cieco, dose ranging, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di PLN-74809 (bexotegast) per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (PLN-74809-IPF-206 BEACON-IPF).

Codice EudraCT: 2023-506185-314-00

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/07/2024

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: IIA

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 1

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 1427,26

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio: Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BMS-986278 in partecipanti con fibrosi polmonare progressiva (IM027-1015).

Codice EudraCT: 2023-503699-25

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/07/2024

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: III

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 0

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio: "Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BMS-986278 in partecipanti con fibrosi polmonare idiopatica" (IM027-068).

Codice EudraCT: 2023-503697-21-00

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 14/06/2024

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: III



Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 0
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non emesse

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza a lungo termine del farmaco di emergenza salbutamolo somministrato tramite inalatore predosato contenente il propellente HFA- 152a o il propellente di riferimento "HFA-134 ^o " (GSK-220735).
Codice EudraCT: 2023-509001-76-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 07/07/2024
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: III
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: NO
Trial multinazionali o di network: SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 2
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: Studio di estensione, in aperto, sulla sicurezza a lungo termine e sull'efficacia di BI 1015550 assunto per via orale da pazienti con fibrosi polmonare idiopatica e fibrosi polmonare progressiva (BI 1305- 0031 FIBRONEER TM -ON).
Codice EudraCT: 2023-507353-15-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 25/06/2024
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: III
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 4
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici
Titolo studio: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 26 settimane volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di axatilimab in soggetti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (SNDX-6352-0506).
Codice EudraCT: 2022-502954-15-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 08/05/2024
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIB
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: SI
Trial multinazionali o di network: SI
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 1
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 431,00 €



Sperimentazione clinica su farmaci

Titolo studio: A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF). (FIBRONEER 1305-0014).

Codice EudraCT: 2022-001091-34

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 13/06/2022

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: III

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 3

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 19.125,00 €

Sperimentazione clinica su farmaci

Titolo studio: A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases (PF-ILDs). (FIBRONEER 1305-0023)

Codice EudraCT: 2022-502954-15-00

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 08/05/2024

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: IIB

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 1

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 3.600,00 €

Sperimentazione clinica su farmaci

Titolo studio: A Multi - Cohort, Randomised, Placebo – Controlled Phase 2a Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Clinical Activity of Ascending Doses of RXC007 in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. (REDX)

Codice EudraCT: 2022-000498-15

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 12/02/2023

Tipo di Trial: PROFIT

Fase: I/II/III/IV: IIA

Con pazienti pediatrici: NO

Con pazienti affetti da malattie rare: SI

Trial multinazionali o di network: SI

Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 7

Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse

Sperimentazione clinica su farmaci

Titolo studio :

"Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato versus placebo, multicentrico, di fase 3, per valutare l'efficacia, la sicurezza d'impiego e la tollerabilità di ianalumab in associazione alla terapia standard in partecipanti con nefrite lupica in fase attiva
Sperimentatore principale: professoressa Ada Corrado

Codice EudraCT: CVAY736K12301 - SIRIUS

Data di autorizzazione del Comitato Etico: 31/01/2024



Tipo di Trial: (profit/no profit) no profit
Fase: I/II/III/IV: fase III
Con pazienti pediatrici: (si/no) n. no
Con pazienti affetti da malattie rare: (si/no) n. no
Trial multinazionali o di network: (si/no) sì
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 0
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 0

Sperimentazione clinica su farmaci
Titolo studio : Boehringer Ingelheim Trial No. 1378-0020
Codice EudraCT: 2023-509706-30-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 01/10/2024
Tipo di Trial: profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 1
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: 2500 Euro (Dato stimato)

Sperimentazione clinica su farmaci
Titolo studio : EX6018-4915 Hermes
Codice EudraCT: 2022-501939-16-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 14/12/2023
Tipo di Trial: profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: no
Con pazienti affetti da malattie rare: no
Trial multinazionali o di network: sì
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 11
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: Dato non disponibile

Schede sui dispositivi medici 2024

Studi su dispositivi medici
Titolo studio: "3D Bioprinting come strumento di innovazione terapeutica per l'oncologia di precisione"
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 08/07/2024
Tipo di studio: no profit; Progetto PNRR-MCNT2-2023-12378474 - 3D Bioprinting as a therapeutic innovation tool for precision oncology
Notifica al Ministero della Salute: (si)

Studi su dispositivi medici
Titolo studio : INDAGINE CLINICA OSSERVAZIONALE PROSPETTICA SULLA GESTIONE DELLE PATOLOGIE MUSCOLO-TENDINEE MEDIANTE LASERTERAPIA
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 19.03.2024
Tipo di studio: (profit/no profit) profit
Notifica al Ministero della Salute: (si/no)
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 20
Entrate totali derivanti dall'attività del trial:



2.b.2 Altre attività (studi non interventistici, empowerment dei pazienti)

ANNO 2022 Scienze Mediche

1. Numero di studi non interventistici/osservazionali inseriti nel Registro AIFA nell'anno:
 - totale: **35**
 - di cui, con pazienti pediatrici: -
 - di cui, con pazienti affetti da malattie rare: **2**
 - di cui, con popolazioni a rischio sociale (migranti/povertà, altro): **12**
2. Numero totale di pazienti effettivamente inseriti negli studi registrati nell'anno: **1002** *(dato sottostimato non disponibile per tutti gli studi)*

ANNO 2023 Scienze Mediche

1. Numero di studi non interventistici/osservazionali inseriti nel Registro AIFA nell'anno:
 - totale: **30**
 - di cui, con pazienti pediatrici: -
 - di cui, con pazienti affetti da malattie rare: **3**
 - di cui, con popolazioni a rischio sociale (migranti/povertà, altro): **8**
2. Numero totale di pazienti effettivamente inseriti negli studi registrati nell'anno: **50** *(dato sottostimato non disponibile per tutti gli studi)*

ANNO 2024 Scienze Mediche

1. Numero di studi non interventistici/osservazionali inseriti nel Registro AIFA nell'anno:
 - totale: **21**
 - di cui, con pazienti pediatrici: -
 - di cui, con pazienti affetti da malattie rare: **2**
 - di cui, con popolazioni a rischio sociale (migranti/povertà, altro): **4**
2. Numero totale di pazienti effettivamente inseriti negli studi registrati nell'anno: **20546** *(dato sottostimato non disponibile per tutti gli studi)*

Altre attività - empowerment dei pazienti

ANNO 2022

Empowerment dei pazienti
Prof. Francesco Bellanti, Prof. Gianluigi Vendemiale
Registri di pazienti/patologia: SI – Registro Nazionale sulla Cirrosi Biliare Primitiva

Empowerment dei pazienti
Prof. Lacedonia
Corso per pazienti esperti: (si/no) no
Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: (si/no) Si
Registri di pazienti/patologia: (si/no) SI (Registro SiMaRRP - Malattie Rare)
Associazione di pazienti interne alla struttura: (si/no) SI
Denominazione: ASSOCIAZIONE RESPIRARE PUGLIA ONLUS

ANNO 2023



Empowerment dei pazienti
Prof. Grandone
Corso per pazienti esperti: (si/no)
Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: (si/no)
Registri di pazienti/patologia: (si/no) SI
Associazione di pazienti interne alla struttura: (si/no) NO
Denominazione:

Empowerment dei pazienti
Prof. Cantatore
Corso per pazienti esperti: (si/no)
Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: (si/no) si
Registri di pazienti/patologia: (si/no) si
Registro malattie rare
Registro GISEA (Gruppo Italiano per lo Studio delle Early Arthritis)
Associazione di pazienti interne alla struttura: (si/no) no
Denominazione:

Empowerment dei pazienti
Prof. Bellanti
Registri di pazienti/patologia: SI
Denominazione: Registro dei pazienti per lo studio delle polipatologie e politerapie in reparti della rete SIMI (REPOSI)

Empowerment dei pazienti
Prof. Bellanti
Registri di pazienti/patologia: SI
Denominazione: Registro Nazionale sulla Colangite Biliare Primitiva

Empowerment dei pazienti
Prof. Vendemiale
Registri di pazienti/patologia: SI
Denominazione: Registro dei pazienti per lo studio delle polipatologie e politerapie in reparti della rete SIMI (REPOSI)

Empowerment dei pazienti
Prof. Vendemiale
Registri di pazienti/patologia: SI
Denominazione: Registro Nazionale sulla Colangite Biliare Primitiva

Empowerment dei pazienti
Prof.ssa Prato
Corso per pazienti esperti:
Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: si, Progetto CCM 2021 - Ministero della Salute
Registri di pazienti/patologia: no
Associazione di pazienti interne alla struttura: no
Denominazione: Rafforzamento delle reti per la prevenzione delle malattie prevenibili da vaccino e la promozione delle vaccinazioni a seguito dell'emergenza pandemica COVID-19"

ANNO 2024

Empowerment dei pazienti
Registri di pazienti/patologia: SI



Denominazione: Registro dei pazienti per lo studio delle polipatologie e politerapie in reparti della rete SIMI (REPOSI)

Empowerment dei pazienti

Registri di pazienti/patologia: SI

Denominazione: Registro Nazionale sulla Colangite Biliare Primitiva

Empowerment dei pazienti

Corso per pazienti esperti: no

Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: no

Registri di pazienti/patologia: SI

Associazione di pazienti interne alla struttura: no

Denominazione: Registro dei pazienti per lo studio delle polipatologie e politerapie in reparti della rete SIMI (REPOSI)

Empowerment dei pazienti

Corso per pazienti esperti:

Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: si, Progetto CCM 2021 - Ministero della Salute

Registri di pazienti/patologia: no

Associazione di pazienti interne alla struttura: no

Denominazione: "Rafforzamento delle reti per la prevenzione delle malattie prevenibili da vaccino e la promozione delle vaccinazioni a seguito dell'emergenza pandemica COVID-19"

Empowerment dei pazienti

Corso per pazienti esperti:

Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: si, Progetto PNRR

Registri di pazienti/patologia: no

Associazione di pazienti interne alla struttura: no

Denominazione: "Co-progettazione del public engagement di giovani cittadini per la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse CoPro-PE-IST"

Empowerment dei pazienti

Corso per pazienti esperti: NO

Partecipazione pazienti ai protocolli di trial e studi: NO

Registri di pazienti/patologia: NO

Associazione di pazienti interne alla struttura: SI

Denominazione: ASSOCIAZIONE RESPIRARE PUGLIA ONLUS

2.b.3 – Strutture a supporto

Strutture a servizio di popolazioni particolari

Gruppo IGIENE (proff.ri Fortunato, Martinelli, Ascatigno, Prato)

Denominazione: Punto Vaccinale di Popolazione Ambulatorio Ospedale Colonnello D'Avanzo, Policlinico Foggia ospedaliero-universitario

Anno inizio attività: dicembre 2020

N. pazienti per anno

2022: 15.000

2023: 7000

2024: 3600

Descrizione attività: (max. 500 caratteri) l'ambulatorio è dedicato alla prevenzione vaccinale dei:



- Pazienti cronici, vulnerabili e fragili in collaborazione con le reti di patologia
- Soggetti che richiedono preliminari valutazioni specialistiche
- Soggetti che necessitano di vaccinazione in ambiente protetto

Sito web: pagina Facebook:

<https://www.facebook.com/search/top?q=igiene%20universitaria%20policlinico%20riuniti%20di%20foggia>

Strutture a servizio di popolazioni particolari

Denominazione: Ambulatorio dedicato a malattie rare Polmonari

Anno inizio attività: 2011

N. pazienti per anno

2022: 150

2023: 200

2024: 500

Descrizione attività: (max.500 caratteri): valutazione clinica e funzionale respiratoria dei pazienti affetti da interstizipatia e malattie rare polmonari

Sito web: (si/no)

Strutture a servizio di popolazioni particolari

Prof. Bartoli Fabio

Denominazione: Formazione teorica pratica di Chirurghi Pediatri in Vietnam

Anno inizio attività: 2018-2022

N. pazienti per anno

2022: 40

2023: -

2024: -

Descrizione attività: (max.500 caratteri) IL prof. Fabio Bartoli ha svolto attività chirurgica e di consulenza su bambini con problematiche chirurgiche complesse al fine di migliorare le cure e la formazione dei colleghi Chirurghi Pediatri del Vietnam in collaborazione con la organizzazione umanitaria Operation Child Life

Sito web: (si/no) <https://operationchildlife.com>

Strutture a servizio di popolazioni particolari

Prof. Cantatore

Denominazione: Ambulatorio malattie rare di competenza reumatologica

Anno inizio attività: 2010

N. pazienti per anno

2022: 900

2023: 1000

2024: 1200

Descrizione attività: (max.500 caratteri)

Servizio ambulatoriale e di ricovero in regime ordinario e di Day Hospital per la presa in carico diagnostica e terapeutica delle Malattie Rare di Competenza Reumatologica, con approccio multidisciplinare, nell'ambito della Rete Regionale delle Malattie Rare (la SC di Reumatologia Universitaria è centro capofila/nodo della rete dal 2017 (DPCM 12 gennaio 2017); ultima delibera regionale di aggiornamento centri n. 1757 dal 30/11/2023

Sito web: (si/no) si https://www.sanita.puglia.it/web/ospedaliriunitifoggia/internistico1_det/-/journal_content/56/36080/reumatologia-universita-

Strutture a servizio di popolazioni particolari

Denominazione: Centro Unico Prelievi Ambulatorio Ospedale Colonnello D'Avanzo, Policlinico Foggia ospedaliero-universitario

Anno inizio attività: gennaio 2024

N. pazienti: per anno

2022: -

2023: -

2024: 14.000

Descrizione attività: (max. 500 caratteri) il Servizio garantisce l'accesso prioritario ai pazienti cronici, vulnerabili e fragili

Sito web:

Questionario Dipartimento

Il dipartimento fornisce supporto organizzativo/amministrativo allo svolgimento dell'attività di ricerca clinica?

- **Sì, mediante personale dedicato**

(se sì) Che tipo di supporto? (sono possibili più risposte)

- **Contrattualistica**
- Relazioni coi pazienti
- **Relazioni con gli altri centri clinici**
- **Altro: Sostenere il fundraising in ambito di trial**

2.c Formazione continua, apprendimento permanente e didattica aperta

2.c.1 – Attività di formazione continua

ANNO 2022

1. Numero totale di corsi erogati	4
di cui corsi a pagamento	
di cui corsi svolti con oltre il 75% delle ore erogate a distanza (esclusi i corsi MOOC) di cui corsi di aggiornamento per insegnanti di scuola	
2. Numero totale di CFP/CFU erogati (se riconosciuti)	
3. Numero totale di ore di didattica assistita complessivamente erogate	101
4. Numero totale di partecipanti	307
• di cui di istituzioni pubbliche	307
• di cui di imprese	
• di cui di terzo settore	
5. Numero totale di docenti coinvolti	25
di cui docenti afferenti ad altri Dipartimenti	
di cui docenti esterni all'Ateneo	17
6. Numero e tipologia di soggetti terzi coinvolti nell'organizzazione dei corsi (inseriti nella convenzione o comunque citati negli atti formali) (è possibile inserire più risposte)	17
• di cui appartenenti a istituzioni pubbliche	17
• di cui appartenenti a imprese	
• di cui appartenenti a organizzazioni del terzo settore	
7. Introiti complessivi dei programmi:	
• importi delle convenzioni:	
• quote di iscrizione:	
• altre entrate:	
8. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici europei	
9. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici nazionali	

ANNO 2023



1. Numero totale di corsi erogati	2
di cui corsi a pagamento	3
di cui corsi svolti con oltre il 75% delle ore erogate a distanza (esclusi i corsi MOOC)	
di cui corsi di aggiornamento per insegnanti di scuola	
2. Numero totale di CFP/CFU erogati (se riconosciuti)	
3. Numero totale di ore di didattica assistita complessivamente erogate	27
5. Numero totale di partecipanti	5
• di cui di istituzioni pubbliche	5
• di cui di imprese	
• di cui di terzo settore	
5. Numero totale di docenti coinvolti	23
di cui docenti afferenti ad altri Dipartimenti	
di cui docenti esterni all'Ateneo	4
6. Numero e tipologia di soggetti terzi coinvolti nell'organizzazione dei corsi (inseriti nella convenzione o comunque citati negli atti formali) (è possibile inserire più risposte)	
• di cui appartenenti a istituzioni pubbliche	
• di cui appartenenti a imprese	
• di cui appartenenti a organizzazioni del terzo settore	
7. Introiti complessivi dei programmi:	
• importi delle convenzioni:	
• quote di iscrizione:	
• altre entrate:	
8. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici europei	
9. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici nazionali	

ANNO 2024

1. Numero totale di corsi erogati	0
di cui corsi a pagamento	
di cui corsi svolti con oltre il 75% delle ore erogate a distanza (esclusi i corsi MOOC)	
di cui corsi di aggiornamento per insegnanti di scuola	
2. Numero totale di CFP/CFU erogati (se riconosciuti)	
3. Numero totale di ore di didattica assistita complessivamente erogate	
7. Numero totale di partecipanti	
• di cui di istituzioni pubbliche	
• di cui di imprese	
• di cui di terzo settore	
5. Numero totale di docenti coinvolti	
di cui docenti afferenti ad altri Dipartimenti	
di cui docenti esterni all'Ateneo	
8. Numero e tipologia di soggetti terzi coinvolti nell'organizzazione dei corsi (inseriti nella convenzione o comunque citati negli atti formali) (è possibile inserire più risposte)	
• di cui appartenenti a istituzioni pubbliche	
• di cui appartenenti a imprese	
• di cui appartenenti a organizzazioni del terzo settore	



8. Introiti complessivi dei programmi:
• importi delle convenzioni: • quote di iscrizione: • altre entrate:
8. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici europei
9. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici nazionali

2.c.2 – Attività di Educazione Continua in Medicina (ECM)

ANNO 2022

1. Numero totale di corsi ECM riconosciuti o erogati	16
di cui corsi a pagamento	2
2. Numero totale di crediti ECM riconosciuti (o erogati)	129,6
3. Numero totale di partecipanti	3008
4. Numero totale di docenti coinvolti	143
• di cui docenti esterni all'ateneo	83
5. Numero e tipologia di soggetti terzi coinvolti nell'organizzazione dei corsi (inseriti nella convenzione o comunque citati negli atti formali) (è possibile inserire più risposte)	35
• di cui appartenenti a istituzioni pubbliche	7
• di cui appartenenti a imprese	25
• di cui appartenenti a organizzazioni del terzo settore	3
6. Introiti complessivi dei programmi	
• di cui provenienti da finanziamenti pubblici europei	
• di cui provenienti da finanziamenti pubblici nazionali	
• di cui provenienti da finanziamenti privati nazionali	

ANNO 2023

1. Numero totale di corsi ECM riconosciuti o erogati	22
di cui corsi a pagamento	
2. Numero totale di crediti ECM riconosciuti (o erogati)	190,1
3. Numero totale di partecipanti	13845
4. Numero totale di docenti coinvolti	408
di cui docenti esterni all'ateneo	306
6. Numero e tipologia di soggetti terzi coinvolti nell'organizzazione dei corsi (inseriti nella convenzione o comunque citati negli atti formali)	56
• di cui appartenenti a istituzioni pubbliche	45
• di cui appartenenti a imprese	6
• di cui appartenenti a organizzazioni del terzo settore	3
7. Introiti complessivi dei programmi	
• di cui provenienti da finanziamenti pubblici europei	
• di cui provenienti da finanziamenti pubblici nazionali	
• di cui provenienti da finanziamenti privati nazionali	



ANNO 2024

1. Numero totale di corsi ECM riconosciuti o erogati	10
di cui corsi a pagamento	1
2. Numero totale di crediti ECM riconosciuti (o erogati)	83,1
3. Numero totale di partecipanti	549
4. Numero totale di docenti coinvolti	139
di cui docenti esterni all'ateneo	52
6. Numero e tipologia di soggetti terzi coinvolti nell'organizzazione dei corsi (inseriti nella convenzione o comunque citati negli atti formali)	50
• di cui appartenenti a istituzioni pubbliche	44
• di cui appartenenti a imprese	6
• di cui appartenenti a organizzazioni del terzo settore	
7. Introiti complessivi dei programmi	
• di cui provenienti da finanziamenti pubblici europei	
• di cui provenienti da finanziamenti pubblici nazionali	
• di cui provenienti da finanziamenti privati nazionali	

2.c.3 – Alternanza Scuola-Lavoro (Percorsi per le Competenze Trasversali e Orientamento)

Anno di riferimento 2022

1. Numero totale di progetti di PTCO svolti: 3
2. Numero di studenti coinvolti nei progetti: 180
3. Numero di docenti coinvolti nei progetti: 10

Anno di riferimento 2023

1. Numero totale di progetti di PTCO svolti: 1
2. Numero di studenti coinvolti nei progetti: 50
3. Numero di docenti coinvolti nei progetti: 1

Anno di riferimento 2024

1. Numero totale di progetti di PTCO svolti: 3
2. Numero di studenti coinvolti nei progetti: 170
3. Numero di docenti coinvolti nei progetti: 26

2.c.4 – MOOC

1. Numero totale di corsi MOOC erogati Nessun corso erogato
• di cui corsi in inglese
• di cui corsi che rilasciano una certificazione
• di cui corsi che rilasciano una certificazione a pagamento
• di cui corsi che rilasciano CFU/CFP
• di cui corsi in collaborazione con organizzazioni esterne (istituzioni pubbliche, imprese, terzo settore)
2. Numero totale di partecipanti



3. Numero totale di docenti coinvolti
4. Introiti complessivi dei MOOC
5. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici europei
6. Quota percentuale degli introiti complessivi provenienti da finanziamenti pubblici nazionali

2.d Public Engagement

Le schede per le singole iniziative di Public Engagement devono essere caricate, da parte dei singoli referenti, attraverso il form di rilevazione online disponibile ai seguenti indirizzi:

- principali iniziative di Public Engagement per gli anni 2022, 2023, 2024:

<https://forms.gle/vvK1jc37tpzK3zoD9>

2022

1. Il dipartimento conduce un monitoraggio delle attività di Public Engagement?

- Sì

1a. Numero complessivo di attività di PE condotte nell'anno

SCIENZE MEDICHE 26

2. Budget allocato per le attività di PE nell'anno: -

3. Il Dipartimento organizza attività di formazione e aggiornamento sui temi della comunicazione della ricerca e del Public Engagement **no**

3a (Se sì) Destinatari coinvolti:

docenti (inserire numero)

amministrativi (inserire numero)

altro personale di ricerca non strutturato (inserire numero)

studenti e dottorandi (inserire numero)

target di riferimento:

2023

1. Il dipartimento conduce un monitoraggio delle attività di Public Engagement?

- Sì (rispondere alla domanda 1a)

1a. Numero complessivo di attività di PE condotte nell'anno

SCIENZE MEDICHE 36

2. Budget allocato per le attività di PE nell'anno: -

3. Il Dipartimento organizza attività di formazione e aggiornamento sui temi della comunicazione della ricerca e del Public Engagement **no**

3a (Se sì) Destinatari coinvolti:

docenti (inserire numero)

amministrativi (inserire numero)

altro personale di ricerca non strutturato (inserire numero)

studenti e dottorandi (inserire numero)

2024

1. Il dipartimento conduce un monitoraggio delle attività di Public Engagement?

- Sì (rispondere alla domanda 1a)

1a. Numero complessivo di attività di PE condotte nell'anno

SCIENZE MEDICHE 24

2. Budget allocato per le attività di PE nell'anno: -

3. Il Dipartimento organizza attività di formazione e aggiornamento sui temi della comunicazione della ricerca e del Public Engagement **no**



3a (Se sì) Destinatari coinvolti:
docenti (inserire numero)
amministrativi (inserire numero)
altro personale di ricerca non strutturato (inserire numero)
studenti e dottorandi (inserire numero)

Non3. Accordi e convenzioni per attività di Terza Missione

Gli accordi e le convenzioni stipulate dai singoli Dipartimento devono essere caricati dai singoli referenti nella sezione di Terza Missione del sito web del Dipartimento di afferenza

Scheda riassuntiva:

1. Il dipartimento conduce un monitoraggio delle convenzioni e degli accordi che stipula con enti e imprese?
• **Sì** (rispondere alla domanda 1a)

1a. Numero complessivo di convenzioni e accordi stipulati nell'anno
2022: **9**
2023: **7**
2024: **15**

1b. Indicare il link del Dipartimento ove sono inserite le convenzioni

<https://www.medicina.unifg.it/it/terza-missione/partnership-e-collaborazioni/dipartimento-scienze-mediche-e-chirurgiche>