

Sperimentazione clinica su farmaci

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

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

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

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

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

Sperimentazione clinica su farmaci
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) profit
Fase: III
Con pazienti pediatrici: NO
Con pazienti affetti da malattie rare: NO
Trial multinazionali o di network: SI

Sperimentazione clinica su farmaci
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: II
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
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: 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
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
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
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
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: Ila
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
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
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
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. (GliFIOzin 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