

**Sperimentazione clinica su farmaci**

<b>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</b>	
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**

<b>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)"</b>	
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**

<b>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.</b>	
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**

<b>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 coloretale metastatico HER2+.</b>	
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	

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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.</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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.</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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).</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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)</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
<b>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)</b>
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**

**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**

**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**

**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**

**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**

<b>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)</b>
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

<b>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)</b>
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

<b>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/tepekimab (mAb anti-IL-33) in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a grave" (AERIFY - EFC16750)</b>
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

<b>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)</b>
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

Titolo studio: <b>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</b>
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
Titolo studio: <b>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</b>
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
Titolo studio: <b>"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"</b>
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: si

Sperimentazione clinica su farmaci
Titolo studio: <b>"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"</b>
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: <b>"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"</b>
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: si

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
Titolo studio: <b>“Monitoraggio immunologico longitudinale della vaccinazione anti SARS-CoV-2 in coorti di operatori sanitari e residenti di RSA”</b>
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

<b>Sperimentazione clinica su farmaci</b>
Titolo studio: <b>“A cross-sectional, multi-centre, epidemiological study to estimate the burden of respiratory syncytial virus (RSV) infection in adults aged <math>\geq</math> 60 years, presenting at general practitioners (GPs) and outpatient clinics/ outpatient hospitals with acute respiratory infection (ARI) in Europe”</b>
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