

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: si

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 \geq 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 studio 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 Ila 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
Trial multinazionali o di network: si
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 1
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: fatture non ancora emesse

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio: 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 β2-antagonisti a lunga durata d'azione in soggetti con asma non controllato (CLI-06001AA2 TANGO).
Codice EudraCT: 2022-502208-64-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 22/02/2024
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: II
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: 4
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, 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).
Codice EudraCT: 2023-505296-72-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 20/12/2024
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: fatture non ancora emesse

Sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici

Titolo studio: 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).
Codice EudraCT: 2023-510249-79-00
Data di autorizzazione del Comitato Etico: 24/09/2024
Tipo di Trial: PROFIT
Fase: I/II/III/IV: IIa/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: 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, 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 (bexotegrast) 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™-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) si
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: si
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: si
Numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio: 11
Entrate totali derivanti dall'attività del trial: Dato non disponibile

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: