

REPORT N. 1/2022 SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON FARMACO ATTIVE AL 31/12/2022

ASSOLVIMENTO OBBLIGHI TRASPARENZA ART. 2 del D.Lgs n 52/2019

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA

Codice interno Sperimentazione	Titolo Sperimentazione	Codice Eudra-CT	Codice Protocollo del Promotore	Promotore	Profit/Non Profit	Data Seduta CE	Data del Decreto aziendale	Contratto S/N	Data sottoscrizione Contratto	UOC Coinvolta	Sperimentatore principale	Budget economico della Sperimentazione (A)	Rimborsi per prestazioni sanitarie aggiuntive legate alla sperimentazione (B)	Totale (A+B)	Annullamento attivo S/N	Data Chiusura Centro sperimentale
1-2022-SPERIM_FARM-CR1	Studio di fase 3, in aperto, globale, multicentrico, randomizzato di sacituzumab govitecan rispetto a docetaxel in pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con progressione durante o dopo chemioterapia a base di platino e immunoterapia anti-PD-1/PD-L1	2021-003578-30	GS-US-577-6153	Gilead Sciences, Inc	PROFIT	28/01/2022	31/08/2022	S	23/08/2022	ONCOLOGIA	MATTEO BRIGHENTI	6.004 euro Arm A 5.944 euro Arm B	rimborso specificato in convenzione	6.004 Arm A 5.944 Arm B con rimborso prestazioni aggiuntive	S	
16-2022-SPERIM_FARM-CR9	Studio Clinico Globale, In Aperto, Randomizzato, Controllato, di Fase 3 su Teloisuzumab Vedotin (ABV-399) rispetto a Docetaxel in Soggetti con Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule Non Squamoso, con Sovraespressione di c-Met, con EGFR Wild-type, Localmente Avanzato/Metastatico, Trattato in Precedenza	2021-001811-04	M18-868	AbbVie Deutschland GmbH & Co.	PROFIT	01/04/2022	24/10/2022	S	24/10/2022	ONCOLOGIA	MATTEO BRIGHENTI	20.867:Teloisuzumab Per Subject Arm 18.733: Docetaxel Per Subject Arm	rimborso specificato in convenzione	20.867:Teloisuzumab Per Subject Arm 18.733: Docetaxel Per Subject Arm	S	
25-2022-SPERIM_FARM-CR17	Studio randomizzato di fase II di confronto tra Osimertinib in associazione alla radioterapia di consolidamento e Osimertinib da solo in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio oligometastatico e con mutazione a carico di EGFR. OCRa trial	2021-003305-21	GOIRC-06-2019	Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)	NO PROFIT	29/04/2022	15/12/2022	S	02/01/2023	ONCOLOGIA	MATTEO BRIGHENTI	non previsto compenso a paziente/solo farmaco fornito			S	
34-2022-SPERIM_FARM-CR23	Terapia trombolitica a dose ridotta per i pazienti con embolia polmonare acuta a rischio	2018-000816-96	P160924 (PEITHO 3)	ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITALUX DE PARIS (AP-HP)	NO PROFIT	27/05/2022		S		CARDIOLOGIA	GIAN BATTISTA DANZI	577,50 €		577,50	S	
40-2022-SPERIM_FARM-CR26	Utilizzo del DNA tumorale circolante per intensificare il trattamento post-operatorio dei pazienti con tumore del colon resecato in stadio III o in stadio II ad alto rischio con FOLFIRI adiuvante e/o Trifluridina/Tipiracile post-adiuvante	2021-002169-16	ERASE-CRC	Fondazione GONO onlus	NO PROFIT	24/06/2022		S		ONCOLOGIA	GIULIA GRIZZI					
51-2022-SPERIM_FARM-CR32	Depotenziamento della chemioterapia adiuvante in pazienti affetti da carcinoma mammario precoce, HER2 positivo, negativo al recettore dell'estrogeno, con linfonodi negativi che hanno raggiunto una risposta patologica completa con chemioterapia adiuvante e doppia inibizione di HER2	2020-002918-41	IB-EBC- Decrescendo-2020	Institut Jules Bordet (Belgio) in collaborazione con l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG) e BIG	NO PROFIT	30/09/2022		S		PATOLOGIA MAMMARIA	DANIELE GENERALI	5.000,00 €		5.000,00 €	S	
53-2022-SPERIM_FARM-CR33	Studio di fase II/III su bemarituzumab più chemioterapia e nivolumab a confronto con chemioterapia e nivolumab da soli in soggetti con carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b non trattato in precedenza	2021-003477-61	FORTITUDE-102-2021098	Amgen Inc.	PROFIT	30/09/2022	18/01/2023	S	24/01/2023	ONCOLOGIA	MARIA BONOMI	33.887,00 €	2.277,00 €	36.164,00 €	S	
63-2022-SPERIM_FARM-CR40	Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare imberemimab e domvanifimab in combinazione con chemioterapia rispetto a pembrolizumab in combinazione con chemioterapia per il trattamento di prima linea di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico senza aberrazioni tumorali genomiche del recettore del fattore di crescita dell'epidermide o della chinasi del linfoma anaplastico	2022-000578-25	GS-US-626-6216	Gilead Sciences,	PROFIT		28/10/2022	S		ONCOLOGIA	MATTEO BRIGHENTI	7.290,00 €	rimborso specificato in convenzione	7290 con rimborso prestazioni aggiuntive		
75-2022-SPERIM_FARM-CR48	Studio randomizzato di Fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato	2020-003645-11	849-012	Mirati Therapeutics	PROFIT		22/12/2022	S		ONCOLOGIA	MATTEO BRIGHENTI	MRTX849 Arm: 9.350 euro/Docetaxel Arm 8.925 euro/Conover Arm 8.814 euro	rimborso specificato in convenzione			
76-2022-SPERIM_ALTRO-CR49	Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile	NA	APPROACH	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	NO PROFIT		22/12/2022	S	30/03/2023	RADIOTERAPIA	STEFANO CICCARELLI				S	
77-2022-SPERIM_FARM-CR50	Studio clinico di fase 2, multicentrico, randomizzato, doppio cieco, con controllo attivo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'effetto analgesico e la sicurezza di due dosi di DFL24412 in pazienti con lombalgia cronica verso Ketoprofene Sale di Lisina (K5)	2021-001629-38	HLG0121	Dompé Farmaceutici s.p.a	PROFIT		22/12/2022	S	23/03/2023	CURE PALLIATIVE	ALESSIO FALIVA	2.500,00 €	rimborso specificato in convenzione	2.500,00 €	S	