

**ELENCO DETERMINE II SEMESTRE 2016 SERVIZIO RICERCA E INNOVAZIONE**

Numero	Data	Oggetto
1	12/08/16	Sperimentazione Pratica CE 23/2016 – Protocollo IVA_01_337_HSSC_15_001 – Codice Eudract 2015-001617-27 - Sperimentatore prof. Clodoveo Ferri – Struttura di Reumatologia – Ricavo presunto euro 48.400,00 - Promotore INVENTIVA SAS
2	01/09/16	Sperimentazione clinica denominata “Utilizzo dei prostanoidi endovenosi nel trattamento della vasculopatia sclerodermica” – Protocollo PROSIT Study-2016 – Pratica CE 25/2016 - Non Profit - Promotore GILS (Gruppo italiano per la lotta alla sclerodermia) - Sperimentatore dott.ssa Dilia Giuggioli – Struttura di Reumatologia – Ricavo presunto euro 8.500,00
3	01/09/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio multicentrico, prospettico, in aperto, non randomizzato, per valutare a 16 e 52 settimane l’effetto di risoluzione delle lesioni cutanee su parametri di qualità della vita correlati alla salute, in pazienti affetti da psoriasi a placche di grado da moderato a severo trattati con secukinumab 300 mg s.c. con o senza pregressa terapia sistemica” – Protocollo CAIN457A3401 - Codice Eudract 2015-003701-42 - Pratica CE 37/16 – Sperimentatore dott. Andrea Conti Struttura di Dermatologia – Ricavo presunto euro 41.400,00 + IVA - Promotore Novartis Pharma Services AG – CRO (Contract Research Organization) Yghea divisione di Boikos Ambiente Srl e Opis Srl
4	05/09/16	Sperimentazione clinica denominata “Sperimentazione di estensione di fase 3, multicentrica, in aperto di RPC1063 per uso orale come terapia per la colite ulcerosa da moderata a grave” – Protocollo RPC01-3102 - Codice Eudract 2015-001600-64 - Pratica CE 253/2015 - Promotore RECEPTOS INC – Clinical Research Organization Quintiles Srl - Sperimentatore prof.ssa Erica Villa Struttura di Gastroenterologia – Ricavo presunto euro 26.364,00+IVA
5	05/09/16	Sperimentazione clinica denominata “Regime standard verso due regimi ridotti di desametasone, in associazione a NEPA, per la prevenzione della CINV in pazienti naïve con NSCLC in trattamento con chemioterapia a base di cisplatino: studio a tre bracci di trattamento, in aperto e randomizzato” – Protocollo LUNG-NEPA - Codice Eudract 2015-005704-29 - Pratica CE 67/16 – Non profit - Promotore Consorzio Oncotech - Sperimentatore dott. Fausto Barbieri Struttura di Oncologia
6	12/09/16	Sperimentazione clinica denominata “HIDRADisk Validation Study - studio epidemiologico per la validazione di un questionario sulla qualità di vita in pazienti affetti da Idrosadenite Suppurativa (HS)” Protocollo Promotore 11081 – Pratica CE 64/16 - Promotore AbbVie S.r.l. Clinical Research Organization OPIS S.r.l. - Sperimentatore prof. Giovanni Pellacani Struttura di Dermatologia – Ricavo presunto euro 3.600+IVA
7	12/09/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di PT010 rispetto a PT003 e PT009 nelle riacutizzazioni di BPCO in un periodo di trattamento di 52 settimane in soggetti con BPCO da moderata a molto grave” – Protocollo Promotore PT010005 – Codice Eudract 2014-005671-92 - Pratica CE 229/15 – Promotore Pearl Therapeutics Inc. - Clinical Research Organization InVentiv Health Clinical UK Ltd - Sperimentatore dott.ssa Bianca Beghè Struttura di Malattie Apparato Respiratorio – Ricavo presunto euro 52.060,00 (per lo Studio principale), euro 31.130,00 (per il Sotto Studio) fuori campo IVA
8	20/09/16	Sperimentazione clinica denominata “Valutazione delle prestazioni del nuovo sistema di estrazione automatica ELITeSTAR system in associazione a saggi di PCR real time per il monitoraggio di infezioni virali da CMV, EBV, BKV, HSV1/2 VZV, HHV6 ed enterovirus su campioni clinici d’archivio resi anonimi in maniera irreversibile” – Pratica CE 142/16 – Promotore ELITechGroup S.p.A. - Sperimentatore dott.ssa Monica Pecorari Struttura di Microbiologia e Virologia – Ricavo presunto euro 20.000+IVA
9	03/10/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio di Fase Ib/II, in aperto, multicentrico, con INC280 in associazione a PDR001 o PDR001 in monoterapia nel carcinoma epatocellulare in stadio avanzato” Protocollo CINC280X2108– Codice Eudract 2015-005417-76 - Pratica CE 144/16 – Promotore Novartis Farma AG - Clinical Research Organization OPIS S.r.l. - Sperimentatore dott.ssa Michela Maur Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 52.000,00+IVA
10	03/10/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio in aperto, multicentrico, di Fase I/II sulla sicurezza d’impiego e l’efficacia di PDR001, somministrato in pazienti con tumori in stadio avanzato” Protocollo CPDR001X2101– Codice Eudract 2014-003929-17 - Pratica CE 178/16 – Promotore Novartis Pharma AG - Clinical

		Research Organization OPIS s.r.l. - Sperimentatore dott.ssa Michela Maur Struttura di Oncologia --Ricavo presunto euro 79.200,00+IVA
11	03/10/16	Sperimentazione clinica denominata "Valutazione del reagente di pre-trattamento SLSolution con il pannello di virus respiratori Allplex™ Seegene" Pratica CE 200/16 – Promotore COPAN S.p.A. - Sperimentatore dott.ssa Monica Pecorari Struttura di Microbiologia e Virologia – Ricavo presunto euro 1.000,00+IVA
12	03/10/16	Sperimentazione clinica denominata "Studio multicentrico di fase II a braccio singolo sulla fattibilità, sicurezza ed efficacia della combinazione CHOP-21 con Obinutuzumab e Ibrutinib come terapia di prima linea in pazienti giovani ad alto rischio affetti da linfoma a grandi cellule B" Protocollo FIL-GALILEO – Codice Eudract 2015-005273-20 Pratica CE 12/16 - Non profit – Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus - Sperimentatore prof. Roberto Marasca Struttura di Ematologia
13	12/10/16	Sperimentazione clinica denominata "Studio di Fase I, in aperto, multicentrico, di valutazione della dose di IDH305 con terapia standard nella leucemia mieloide acuta con IDH1 mutato" – Protocollo CIDH305X2102 – Codice Eudract 2015- 005737-50 Pratica CE 123/16 - Promotore Novartis Farma AG - Clinical Research Organization OPIS s.r.l. - Sperimentatore dott.ssa Monica Morselli.– Struttura di Ematologia --Ricavo presunto euro 14.985,64+IVA per pazienti BRACCIO 1, euro 11.550,08+IVA per pazienti BRACCIO 2
14	12/10/16	Sperimentazione clinica denominata "Studio osservazionale trasversale per la valutazione della pratica clinica come fattore critico nella gestione di pazienti affetti da Artrite Psoriasica" – Protocollo 10751 (LOOP) – Pratica CE 164/16 – Promotore AbbVie S.r.l. Clinical Research Organization GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH - Sperimentatore prof. Giovanni Pellacani Struttura di Dermatologia --Ricavo presunto euro 8.400,00+IVA
15	12/10/16	Sperimentazione clinica denominata "Studio randomizzato di fase II che confronta due differenti schemi di somministrazione in monoterapia di vinorelbina orale in pazienti con carcinoma avanzato della mammella" – Protocollo PM 0259 CA 233 B0 (TempoBreast 01) – Codice Eudract 2014-003860-19 Pratica CE 214/15 – Promotore Pierre Fabre Pharma srl - Sperimentatore dott.ssa Laura Cortesi – Struttura di Oncologia --Ricavo presunto euro 32.500,00+IVA
16	18/10/16	Sperimentazione clinica denominata "Individuazione della progressione dell'aterosclerosi con 18F-Na PET-TAC" - Pratica CE 18/16 - Non profit - Promotore – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena – Finanziatore Alberta University-Canada - Sperimentatore prof. Giovanni Guaraldi – Struttura di Malattie Infettive, Clinica Metabolica dell'Ambulatorio HIV ---Contributo presunto 50.000 \$ canadesi
17	18/10/16	Sperimentazione clinica denominata "Studio di 24 settimane in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nintedanib per via orale somministrato in associazione a sildenafil per via orale rispetto al trattamento con nintedanib in monoterapia in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (FPI) con compromissione avanzata della funzione polmonare" – Protocollo 1199.36 – Codice Eudract 2015-002619-14 - Pratica CE 137/16 – Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Clinical Research Organization PAREXEL International Srl - Sperimentatore dott. Fabrizio Luppi – Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio --Ricavo presunto euro 21.000+IVA
18	27/10/16	Emendamento alla Convenzione economica per studio Clinico e Accordo di Cessione Sperimentazione clinica denominata "Studio prospettico osservazionale per stimare la percentuale di soggetti con psoriasi a placche che raggiungono una risposta completa con farmaci biologici" – Protocollo "20120363" – Pratica CE 6/14 - Promotore Amgen Srl poi AstraZeneca AB - CRO (Contract Research Organization) Quintiles Switzerland SÁRL - Sperimentatore prof. Giovanni Pellacani – Struttura di Dermatologia
19	27/10/16	Addendum 1 al Contratto per Sperimentazione clinica denominata "Studio di fase III, in aperto, randomizzato sull'uso di atezolizumab (anticorpo anti-PD-L1) in associazione a bevacizumab versus sunitinib in pazienti con carcinoma a cellule renali in stadio avanzato non trattato" – Protocollo WO29637 – Codice Eudract 2014-004684-20 - Pratica CE 68/15 - Promotore ROCHE S.p.A. - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia
20	27/10/16	Emendamento Sperimentazione clinica denominata "Studio di sicurezza post- autorizzazione (PASS) di Esbriet® (Pirfenidone): Un registro osservazionale prospettico volto a valutare la sicurezza a lungo termine nell'ambito del mondo reale" – Protocollo " PIPF-025 PASSPORT" – Pratica CE 174/13 - Promotore

		InterMune UK Ltd poi Genentech Inc - Sperimentatore dott. Fabrizio Luppi – Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio
21	27/10/16	Emendamento a Sperimentazione clinica denominata “Studio di Fase Ib, di determinazione della dose di BYL719 somministrato in associazione a everolimus e in associazione a everolimus ed exemestane in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato, con coorti di espansione in pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC), tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) e carcinoma mammario (BC) in stadio avanzato” – Protocollo CBYL719Z2102 – Codice Eudract 2013-004829-86 - Pratica CE 78/14 - Promotore NOVARTIS FARMA S.p.A. - Sperimentatore dott.ssa Michela Maur – Struttura di Oncologia
22	27/10/16	Emendamento Sperimentazione clinica denominata “Studio di Fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo verso Rucaparib come terapia di mantenimento nelle pazienti platino-sensibili con carcinoma ovarico recidivato, sieroso di alto grado o ovarico, carcinoma endometrioide, primario del peritoneo o delle tube di falloppio” – Protocollo "CO-338-014" – Codice Eudract 2013-000518-39 Pratica CE 283/13 - Promotore Clovis Oncology Inc - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia
23	27/10/16	Emendamento N. 001 Sperimentazione clinica denominata “Efficacia e sicurezza di LEO 43204 nel trattamento localizzato della cheratosi attinica sul viso o sul torace con 12 mesi di follow-up” – Protocollo "LP0084-1194" – Codice Eudract 2015-002450-12 - Pratica CE 309/15 - Promotore LEO Pharma A/S - Sperimentatore prof. Giovanni Pellacani – Struttura di Dermatologia
24	28/10/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio di Fase I/II, multicentrico, in aperto, con FGF401, somministrato per via orale, in pazienti adulti con carcinoma epatocellulare o tumori solidi caratterizzati da FGFR4 positivo ed espressione di KLB” – Protocollo CFGF401X2101 – Codice Eudract 2014-002929-35 - Pratica CE 79-15 – Promotore Novartis Farma S.p.A. - Sperimentatore dott.ssa Michela Maur – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 37.500,00+IVA
25	28/10/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, controllato, in aperto, per la valutazione di tivozanib cloridrato vs. sorafenib in soggetti con carcinoma a cellule renali in stadio avanzato refrattario” – Protocollo AV-951-15-303 – Codice Eudract 2015-003607-30 Pratica CE 13/16 - Promotore AVEO Pharmaceuticals Inc. - Clinical Research Organization PAREXEL International (IRL) Limited - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini– Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 11.470,08 (fuori campo IVA)
26	28/10/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio Osservazionale sulla caratterizzazione dei sintomi delle 24 ore nei pazienti con BCPO” – Protocollo STORICO GUID/15/COPD/001 - Pratica CE 285/15 - Promotore Laboratori Guidotti S.p.A. - Clinical Research Organization MediNeos S.u.r.l. - Sperimentatore dott.ssa Bianca Beghè – Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio – Ricavo presunto euro 9.000,00+IVA
1002	04/11/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio di Fase I/II, in aperto, multicentrico, di efficacia e di sicurezza d'impiego di BLZ945 in monoterapia e in associazione a PDR001 in pazienti adulti con tumori solidi in stadio avanzato” – Protocollo CBLZ945X2101 – Codice Eudract 2015-005806-12 - Pratica CE 171/16 - Promotore Novartis Pharma AG - Clinical Research Organization OPIS s.r.l. - Sperimentatore dott.ssa Michela Maur– Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 94.500+IVA
1036	16/11/16	Annullamento Determinazione del Dirigente Responsabile della Segreteria Generale n. 98 del 13.07.2016
1050	21/11/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio di fase III, in aperto, multicentrico, a tre bracci e randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di cobimetinib + atezolizumab e atezolizumab in monoterapia rispetto a regorafenib in pazienti affetti da adenocarcinoma coloretale pretrattato non resecabile localmente avanzato o metastatico” – Protocollo GO30182 – Codice Eudract 2016-000202-11 Pratica CE 151/16 - Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd - Sperimentatore dott. Gabriele Luppi – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 29.340,00+IVA per Braccio A; euro 22.410,00+IVA per Braccio B, euro 17.580,00+IVA per Braccio C
1051	21/11/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco volto a confrontare atezolizumab (anticorpo anti-PD-L1) in combinazione con gemcitabina/carboplatino rispetto a gemcitabina/carboplatino in monoterapia in pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico non trattato e non idonei alla terapia a base di cisplatino” – Protocollo WO30070 –

		Codice Eudract 2016-000250-35 Pratica CE 160/16 – Promotore Roche S.p.A. - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 65.750,00+IVA
1052	21/11/16	Sperimentazione clinica denominata “PF-06463922 nel tumore al polmone non a piccole cellule con traslocazione ROS1 pretrattato con Crizotinib: uno studio di fase II (PFROST)” – Protocollo FoRT 01/2016– Codice Eudract 2016-001259-34 - Pratica CE 158/16 - Non profit – Promotore Fondazione Ricerca Traslazionale - Sperimentatore dott. Fausto Barbieri – Struttura di Oncologia
1053	21/11/16	Sperimentazione clinica denominata “Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di amikacina liposomiale per via inalatoria (LAI) in pazienti adulti con infezioni polmonari da micobatteri non tubercolari (MNT) causate da Mycobacterium avium complex (MAC), refrattarie al trattamento” – Protocollo INS-212 – Codice Eudract 2014-005010-31 Pratica CE 176/16 – Promotore Insmmed incorporated - Clinical Research Organization SynteractHCR Inc – Sperimentatore dott. Fabrizio Luppi - Struttura di Malattie dell’Apparato Respiratorio – Ricavo presunto euro 22.184,40 fuori campo IVA
1074	29/11/16	Addendum I alla Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata “Studio di Fase Ib/II, in aperto, multicentrico, con INC280 in associazione a PDR001 o PDR001 in monoterapia nel carcinoma epatocellulare in stadio avanzato” – Protocollo CINC280X2108 – Codice Eudract 2015-005417-76 - Pratica CE 144/16 - Promotore Novartis Farma AG - Sperimentatore dott.ssa Michela Maur Struttura di Oncologia
1075	29/11/16	Addendum alla Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata “Studio multicentrico, prospettico, in aperto, non randomizzato, per valutare a 16 e 52 settimane l'effetto di risoluzione delle lesioni cutanee su parametri di qualità della vita correlati alla salute, in pazienti affetti da psoriasi a placche di grado da moderato a severo trattati con secukinumab 300 mg s.c. con o senza pregressa terapia sistemica” – Protocollo CAIN457A3401 - Codice Eudract 2015-003701-42 - Pratica CE 37/16 – Promotore Novartis Pharma Services AG - Sperimentatore dott. Andrea Conti Struttura di Dermatologia - Ricavo presunto 3.600,00+IVA
1094	07/12/2016	Emendamento Sperimentazione clinica denominata “Uno studio di estensione in aperto per valutare gli effetti a lungo termine di ACE-536 in pazienti con $\beta$ -talassemia precedentemente arruolati nello studio A536-04” – Protocollo "A536-06" – Codice Eudract 2014-001281-94 - Pratica CE 59/15 - Promotore Acceleron Pharma Inc - Sperimentatore Prof. Antonello Pietrangelo – Struttura di Medicina II – Ricavo presunto euro 61.065,96 fuori campo IVA
1124	16/12/2016	Sperimentazione clinica denominata “Studio di fase III, in aperto, randomizzato, a due bracci, con Nivolumab in combinazione con Ipilimumab rispetto a Extreme Regimen (cetuximab + cisplatino / carboplatino + fluorouracile) come terapia di prima linea per carcinoma ricorrente o metastatico a cellule squamose della testa e del collo (SCCHN)”– Protocollo "CA209-651 (CheckMate 651) – Codice Eudract 2016-000725-39 Pratica CE 198/16 – Promotore Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch - Sperimentatore dott.ssa Federica Bertolini– Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 90.080,00 per pazienti Braccio A, euro 116.985,00 per pazienti Braccio B fuori campo IVA
1125	16/12/2016	Emendamento Sperimentazione clinica denominata “Uno studio multicentrico di Fase III, randomizzato, in aperto sulla combinazione terapeutica di rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, VELCADE e prednisone (VcR-CAP) o verso la combinazione terapeutica di rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (R-CHOP) in pazienti con linfoma mantellare di recente diagnosi non idonei al trapianto di midollo osseo” – Protocollo 26866138-LYM-3002 – Codice Eudract 2007-005669-37 - Pratica CE 98/08 - Promotore Janssen-Cilag S.p.A. – Variazione Sperimentatore Responsabile dello studio