

COMITATO ETICO CATANIA 2

ANNO 2022

VERBALE N. 87/2022/CECT2 DEL 18/01/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Studio retrospettivo sul ruolo prognostico e predittivo della mutazione KRASG12C in pazienti con tumore del colon-retto. Studio CRC-KR

Versione 1.1 del 01.09.2021

Promotore GOIM

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti Sostanziali

Studio randomizzato, in aperto, di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di ATEZOLIZUMAB (anticorpo anti-pd-l rispetto alla migliore terapia di supporto dopo chemioterapia adiuvante a base di cisplatino in pazienti con espressione di PD-L1 affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IB-IIIa con resezione completa.

Protocollo : GO29527

Codice eudract: 2014-003205-15

Sponsor : F. Hoffmann-La Roche - CRO PPD

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

“Emendamento Sostanziale_IB v18” + addendum1 -

PARERE FAVOREVOLE

Studio randomizzato di Fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C

Codice protocollo n. 849-012

EutraCT: 2020-003645-11

Sponsor: Mirati Therapeutics - CRO PRA Italy
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

“Emendamento Sostanziale_MHP V.2.0 + ICFs

PARERE FAVOREVOLE

STUDIO: MS700568_0151 - Studio osservazionale, multicentrico, prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladribina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient-Reported Outcomes, PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici e biometrici mediante l'uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva al loro primocambio di farmaco (CLADFIT-MS)”

Sponsor: Merck Serono
SPERIMENTATORE: Dr. Davide Maimone – UOC di Neurologia – ARNAS Garibaldi

Emendamento Sostanziale n.1

PARERE FAVOREVOLE

ASP 3

Studi

Studio in aperto, randomizzato, di fase 4 sulla prosecuzione del ciclosilicato di sodio zirconio (SZC) dopo la dimissione nei partecipanti con malattia renale cronica trattati per iperkaliemia

Numero EudraCT 2021-003527-14

Codice Protocollo D9480C00023 - CONTINUITY

Promotore AstraZeneca AB - Richiedente CovanceClinical and Periapproval Service Ltd

Sperimentatore Principale: Dott. G. Giorgio Battaglia - Direttore UOC Nefrologia - Ospedale di Acireale

PARERE SOSPENSIVO

Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di GDC-9545 in associazione a palbociclib rispetto a letrozolo in associazione a palbociclib in pazienti con tumore mammario positivo per il recettore degli estrogeni e HER2-negativo, localmente

EUDRACT N. 2020-000119-66

Sponsor: ROCHE - CRO IQVIA RDS

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica Humanitas Istituto Clinico Catanese –

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale "PROSPECTIVE, OBSERVATIONAL STUDY FOR THE EVALUATION OF PROBIOTICS FOOD SUPPLEMENT FOR THE TREATMENT OF ACUTE DIARRHEA IN PEDIATRIC AGE" secondo il protocollo versione I del 20 I 09 12021 .

Codice YOY I 05 12021

Sponsor: Società LABOMAR S.p.A., Via N. Sauro 35/I Istrana (TV);

CRO: Consorzio Universitario Unifarm,

Sperimentatore Principale: Dott. Gaetano Bottaro, pediatra di libera scelta, Via Luigi Sturzo 9, 95030 Gravina di Catania (CT).

Sperimentatore Centro Satellite: Dott. Filippo Di Forti, pediatra di libera scelta, Via Carlo Alberto 79,95014 - Giarre (CT)

PARERE SOSPENSIVO

Emendamento sostanziale

Sperimentazione multicentrica di fase III, randomizzata, in aperto per valutare efficacia e sicurezza di ribociclib e terapia endocrina come trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma della mammella allo stadio iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-negativo (New AdjuvantTriAl with Ribociclib,

Codice protocollo: CLEE011O12301C (TRIO03

EudraCT 2018-002998-21

Emendamento Sostanziale all'Investigator's Brochure n.16 (datata 12/10/202

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas

Istituto Clinico Catanese – Catania

PARERE FAVOREVOLE

ASP 8

Studi

Studio retrospettivo: Misure di miglioramento di Allurion (AIM, AllurionImprovementMeasures): valutazione della durata del palloncino gastrico Elipse e correlazione con la perdita di peso in soggetti adulti sovrappeso e obesi: raccolta dati retrospettiva in ambito commerciale post commercializzazione.

Codice Protocollo TRL-1000-0004

Versione e data Versione 01.00 del 2 Luglio 2021

Dispositivo Elipse™ Intragastric Balloon System (marcato CE)

Promotore Allurion Technologies, Inc. RamChuttani,

Sperimentatore Principale: Dott. Michele Rosa - Clinica Villa Rizzo Siracusa

PARERE FAVOREVOLE

Studio prospettico, osservazionale, post-market Titolo Protocollo Studio post-market per valutare I risultati clinici di un secondo Pallone intragastrico Elipse posizionato dopo il passaggio del primo pallone Elipse - Codice Protocollo TRL-1000-0006

Versione e Data Versione 1.0 del 30 Aprile 2021

Nome Dispositivo Elipse™ Gastric Balloon System (Marcato CE)

Promotore Allurion Technologies, Inc. Ram Chuttani, MD, CMO 11 Huron Dr. Suite 201

Sperimentatore: Dott. Michele Rosa Clinica Villa Rizzo - Siracusa

PARERE FAVOREVOLE

Valutazione della cardiotossicità E Ipertensione Nei Pazienti Con Carcinoma Prostatico Castrazione Resistente Non Metastatici

Sponsor: Ospedale "A. Tortora", Pagani DEA I Livello Nocera-Pagani-Scafati

Codice identificativo studio: Apa-CARDIO-1

SPERIMENTATORE: Dott. Paolo Tralongo - PO Umberto I – Siracusa - UOC Oncologia Medica

PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti Sostanziali

Studio: MS700568_0151 - Studio osservazionale, multicentrico, prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladribina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient-Reported Outcomes, PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici e biometrici mediante l'uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva al loro primocambio di farmaco (CLADFIT-MS)"

Sponsor: Merck Serono

SPERIMENTATORE: Dr. Sebastiano Bucello - Responsabile Centro Sclerosi Multipla UOSD Neurologia Ospedale Muscatello

Emendamento Sostanziale n.1

PARERE FAVOREVOLE

Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto di evolocumab sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ad alto rischio cardiovascolare senza anamnesi pregressa di infarto miocardico o ictus.

Protocollo: 20170625

EudraCT: 2018-004565-14

Emendamento Sostanziale Evolocumab Investigator's Brochure_v. 16.1 del 02 Settembre 2021

Sperimentatore: dr. Giovanni Licciardello - Direttore UOC Cardiologia - Ospedale Muscatello– Augusta

PARERE FAVOREVOLE

Ratifica usi compassionevoli

Ratifica Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan uso Paziente A.P. nato a Acireale nel 1963 nel 1984 affetta da CA mammella M+

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Rosa Aiello – Medico Oncologo, Humanitas Istituto Clinico Catanese.

RATIFICA Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan uso Paziente P.E. nato a Catania nel 1984 affetta da CA mammella metastatico.

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò – Medico Oncologo, Humanitas Istituto Clinico Catanese.

RATIFICA Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) Named Patient Program for adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2-based regimens in Europe.

Paziente VLC, 10 March 1974, TRAS-7375

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.Giuseppe Lavenia, dirigente medico U.O.C. Oncologia Medica - P.O. Garibaldi Nesima - ARNAS

VERBALE N. 88/2022/CECT2 15/02/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Studio no- profit di fase 3 randomizzato: Trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoreduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico un progetto dei Gruppi MITO-MANGO. MITO 35b

CODICE EudraCT: 2021-000245-41

Promotore: Fondazione G. Pascale

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE SOSPENSIVO

Mito 35a - Studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo.

CODICE EudraCT: 2021-000244-21

Promotore: Fondazione G. Pascale

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE SOSPENSIVO

SPERIMENTAZIONE CLINICA: "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.

Codice protocollo GOLDEN-AGE - Fase IV in Italia

Numero EudraCT 2021-001167-24

Promotore : Società Italiana di Diabetologia (SID)

Principal Investigator: Prof.ssa Lucia Frittitta - U.O.C. Endocrinologia

PARERE FAVOREVOLE

RIVALUTAZIONE: Studio Clinico di Fase III con MK4280A (coformulazione di favezelimab [MK-4280] più pembrolizumab [MK-3475]) versus Terapia Standard per Carcinoma del Colon-retto Metastatico e PD-L1 positivo precedentemente trattato

Protocollo: MK4280A-007

CODICE EudraCT: 2021-001309-60

Promotore: MSD Italia Srl (codice SIS 111 CRO: OPIS s.r.l.

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

PARERE NEGATIVO

RIVALUTAZIONE Studio Osservazionale no-profit: Efficacia di un approccio nutrizionale in pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica con insufficiente decremento ponderale o ripresa del peso dopo almeno 6 mesi dall'intervento"

Coordinatore/Responsabile: Prof.ssa Lucia Frittitta - Responsabile UOS Diabetologia - P.O. Garibaldi - Nesima

PARERE NEGATIVO

Studio Osservazionale : "Efficacia e tollerabilità di un intervento nutrizionale ipocalorico chetogenico in pazienti affetti da obesità"

Coordinatore/Responsabile: Prof.ssa Lucia Frittitta - Responsabile UOS Diabetologia - P.O. Garibaldi Nesima
PARERE SOSPENSIVO

RIVALUTAZIONE Studio interventistico non farmacologico no-profit: "Identificazione di biomarcatori molecolari per la diagnosi precoce di tumori eredo-familiari
Codice dello Studio: FAM-CANCER/2021 (versione 1 del 03/12/2021).
PROMOTORE/COORDINATORE: Prof. Massimo Libra, Direttore CRS PreDiCT,
Dipartimento BIOMETEC Unict.
Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico ARNAS
PARERE NEGATIVO

Studio in aperto, multicentrico, randomizzato: Ventilazione non invasiva mediante Helmet versus ossigenazione con pressione positiva continua versus
ossigenoterapia ad alti flussi come prima linea di trattamento nell'insufficienza respiratoria ipossiémica acuta.
Studio HENIVOT 2 (Henivot2 study protocol. V2 August 2021)
Centro promotore e coordinatore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma
Sperimentatore Principale: d.ssa Jessica Maugeri dirigente medico Anestesia e Rianimazione P.O. Centro
PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico randomizzato, a gruppi paralleli, controllato in doppio cieco verso placebo: "Effetti a breve ed a lungo termine dell'aggiunta di L-arginina per via orale
alla terapia standard in pazienti affetti da COVID19".
Versione 1.0, del 11/01/2021
Promotore: Ospedale Cotugno, AO dei Colli, Napoli, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli, (IT).
Sperimentatore Principale: Dr. Rosario Oliveri Direttore U.O.C. Pneumologia P.O. Centro
PARERE SOSPENSIVO

Emendamenti Sostanziali

Studio di nivolumab in combinazione con trametinib con o senza ipilimumab in soggetti con cancro colon-retto metastatico precedentemente trattato. Codice
EudraCT 2017-001830-24
Sponsor: Bristol-Myers Squibb srl
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima
Emendamento Sostanziale 01 (CA01– EC0
PARERE POSITIVO.

“Studio randomizzato di fase 3, in doppio cieco con Pembrolizumab in aggiunta a Gemcitabina/Cisplatino verso placebo in aggiunta a gemcitabina/cisplatino come terapia di prima linea in partecipanti con carcinoma del tratto biliare in fase avanzata e/o non resecabile”.

EudraCT: 2019-000944-82

Codice Protocollo: MK3475966

Sponsor: Merck Sharp & Dohme Corp.

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

CODICE EMENDAMENTO: Emendamento sostanziale N.5

PARERE POSITIVO

Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di niraparib rispetto al placebo in partecipanti con carcinoma mammario HER2-negativo e BRCA mutato oppure con carcinoma mammario triplo negativo con malattia molecolare confermata dalla presenza di DNA tumorale

EudraCT: 2020-003973-23

Sponsor: GSK - CRO PPD

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

CODICE EMENDAMENTO: Emendamento sostanziale

PARERE POSITIVO

ASP 3

Studi

Studio Clinico: "A multicenter phase II, single arm study of Durvalumab (MEDI 473 with Carboplatin plus Etoposide for 4 cycles followed by Durvalumab maintenance in patients with metastatic pulmonary large-cell neuroendocrine carcinoma (LCNEC) Codicidentificatividello Studio: DUPLÉ trial – GOIRC-05-2020

CODICE EUDRACT: 2020-005942-41

Sponsor/Promotore: GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica - PARMA

Sperimentazione Locale: Prof. Dario Giuffrida UOC Oncologia Penninazzo n. 7 - Viagrande (CT)

PARERE FAVOREVOLE

Studio Osservazionale “Effetti della combinazione fissa beclometasonedipropionato / formoterolofumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell’asma dopo 6 mesi di trattamento - Studio NEWTON”,

Codice dello Studio: CHIT-2101

Promotore: Chiesi Italia SpA - CRO: Medineos S.U.R.L.

Sperimentatore: Dott. Alfio Pennisi - Casa di Cura Mons. Calaciura

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di trastuzumabemtansine (T-DM in pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo con malattia invasiva residua dopo chemioterapieoadiuvante e terapia target anti-HER2”.

Promotore: Consorzio Oncotech

Codice dello studio: GIM26-TRASTHER

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale "TOLVAPTAN in ADPKD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease): an Italian real-life experience".

Promotore: ASST Spedali Civili di Brescia

Sperimentatore: Dr Maurizio Garozzo, dirigente medico UOC Nefrologia Osp. Di Acireale

PARERE FAVOREVOLE

RIVALUTAZIONE: Studio STAR – Staminali e Trattamento neoAdiuvante nel k-Retto

Promotore: Istituto Oncologico del Mediterraneo

Sperimentatore: Dr.ssa Marzia Mare – IOM - UOC Oncologia Medica

PARERE SOSPENSIVO

RIVALUTAZIONE: Studio S-ARA - Senomica - Ambulatorio Ricerca Applicata

Promotore Istituto Oncologico del Mediterraneo

Sperimentatore: Dr Fontana Paolo

PARERE FAVOREVOLE

RIVALUTAZIONE: Studio no-profit prospettico interventistico della valutazione predittiva e prognostica di procalcitonina e interleuchina-6 come biomarcatori di infezione grave e il loro monitoraggio in pazienti onco-ematologici adulti febbrili.

Promotore: UO e TMO autologo

Sperimentatore: Dr. Gaetano Moschetti

PARERE FAVOREVOLE

Ratifiche Usi compassionevoli autorizzati con procedura d'urgenza.

"An Early Access Program for Osimertinib in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Non-Small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy"

Paziente del 1948, S.A. affetto da Adenocarcinoma polmonare stadio IIB (operato a Nov 2021).

Casa Farmaceutica: Astrazeneca

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dott.ssa O. Commendatore

Dirigente medico di Oncologia Medica - P.O. Garibaldi Nesima - ARNAS Garibaldi - Catania

Uso Compassionevole per l'utilizzo di Dabrafenib-Trametinib- per il paziente P.S., del 1996, affetto da Glioblastoma grado IV in ripresa evolutiva dopo chirurgia, radioterapia e chemioterapia (Diagnosi iniziale nel 201.

Casa Farmaceutica: Novartis

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr. Sebastiano Rametta Giuliano - Dirigente medico di Oncologia Medica - P.O. Umberto I

Richiesta per l'uso nominale di Venetoclax per il Paz P.A. del 1946 affetto da Macroglobulinemia di Waldenstrom con CM IgM Kappa IPSS-WM ad alto rischio.

Casa Farmaceutica: AbbVie s.r.l.

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dott.ssa Vanessa Innao Dirigente medico di Ematologia - P.O. Garibaldi Nesima - ARNAS Garibaldi -

VERBALE N. 89/2022/CECT DEL 15/03/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, susotorasib e panitumumab rispetto alla scelta dello sperimentatore (trifluridina etipiracil, oppure regorafenib) per il trattamento di soggetti affetti da carcinomacolorettale metastatico precedentemente trattato, con mutazione p.G12C di KRAS
CODICE EudraCT 2021-004008-16

Sponsor: Amgen Europe B.V.

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE SOSPENSIVO

Sperimentazione di fase 3b/4, in doppio cieco, randomizzata, internazionale, ad assegnazione parallela, multicentrica in pazienti con oftalmopatia tiroidea volta a valutare la sicurezza e la tollerabilità di somministrazioni di teprotumumab dalla diversa durata.

HZNP-TEP-402 -

EudraCT 2020-005999-36

Sponsor: Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.

Sperimentatore: Prof. Rosario Le Moli Unità Operativa: UOC Endocrinologia, Centro Tiroide

PARERE SOSPENSIVO

“Studio volto a confrontare beparituzumab più chemioterapia con il placebo più chemioterapia nel carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUTE-10 non trattato in precedenza”. Studio Amgen 20210096

CODICE EudraCT 2021-003461-35

Sponsor: Amgen Europe B.V.

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE SOSPENSIVO

Studio Clinico di Fase III con MK4280A (coformulazione di favezelimab [MK-4280] più pembrolizumab [MK-3475]) versus Terapia Standard per Carcinoma del Colon-retto Metastatico e PD-L1 positivo precedentemente trattato

Protocollo: MK4280A-007

CODICE EudraCT: 2021-001309-60

Promotore: MSD Italia Srl (codice SIS 111 CRO: OPIS s.r.l.)

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio Retrospettivo Osservazionale Multicentrico Sulla Determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare e colon retto in stadio avanzato. **Studio Atlas**

Promotore: Dipartimento di Oncologia – Università degli studi di Torino A.O.U. San Luigi

Sperimentatore: D.ssa Concetta Sergi - dirigente medico UOC Oncologia Medica

PARERE SOSPENSIVO

Emendamenti Sostanziali

Studio clinico, multicentrico, in aperto, randomizzato, teso a confrontare l'efficacia e la sicurezza del coniugato anticorpo-farmaco SYD985 rispetto a un trattamento a scelta del medico in pazienti con tumore mammario HER2-positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico. Protocollo: SYD985002

Eudract: 2017-001994-18

Sponsor: Synthron Biopharmaceuticals BV - CRO INC Research Italia srl

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Emendamento sostanziale Protocol v8.0 18Jan2021, IB v11.0 03Dec2020

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza (post-authorizationsafetystudy, PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianti (transplantnoneligible (TNE) (Revlimid® NDMM (mieloma multiplo di nuova

Codice protocollo: CC5013-MM-034

SPONSOR: Celgene International - CRO ICON

Sperimentatore: Dott. Ugo Consoli - Direttore UOC Ematologia - P.O.Nesima

Emendamento Sostanziale PA 4 30NOV2020

PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico di fase 3b, randomizzato, di Nivolumab in monoterapia, Nivolumab in combinazione con Ipilimumab o una chemioterapia a scelta dello sperimentatore in pazienti con tumore del colon-retto metastatico (mCRC) con elevata instabilità microsatellitare (MSI-H) o deficit della riparazione del mismatch

EudraCT: 2018-000040-26

Codice CA209-8HW

Sponsor Bristol Myers Squibb

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Codice Emendamento: CA08-EC08

PARERE FAVOREVOLE

ASP 3

Studi

Sperimentazione clinica: "postMONARCH: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare l'efficacia di Abemaciclib in associazione a Fulvestrant rispetto a Fulvestrant in associazione a placebo, in pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico, HR positivo, HER2 negativo, dopo progressione a inibitore di CDK4/6 e terapia endocrina". Codice del protocollo: I3Y-MC-JPEF

EudraCT number: 2021-002301-10

Progetto: VHP1929

Sponsor: Eli Lilly and Company

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica -Humanitas Istituto Clinico Catanese –

PARERE SOSPENSIVO

Studio: Profili di espressione di long non-coding RNA circolanti nelle urine per la diagnosi del tumore alla prostata.

Acronimo: diaRNAgnosis

Promotore: Prof. Marco Ragusa, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche

Sperimentatore: dott. Memeo Lorenzo

PARERE FAVOREVOLE

Studio retrospettivo "Human immunoglobulin in COVID-19 (2021-ANA.01.COVID.IGAM)" **Sponsor:** Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum GmbH

Sperimentatore Principale: dott.ssa Sebastiana Tiziana Saglimbene, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. Santa Marta e Santa Venera di Acireale

PARERE FAVOREVOLE

Non-Interventional, multicenter, prospective, cohort study assessing the quality of life and hormonal levels in premenopausal patients with hormone receptor-positive and HER-2-negative Early Breast Cancer in Italy –

Rose Study - CLIN-52014-452

Promotore Studio Ipsen S.p.a.

Sperimentatore: Prof. Dario Giuffrida, Dipartimento di Oncologia Medica–IOM

PARERE SOSPENSIVO

Studio epidemiologico retrospettivo su cancro colon-retto e cancro gastrico nella Regione Siciliana.

Promotore: IOM

Sperimentatore: Prof. Salvatore Sciacca Direttore U.O. Epidemiology and Prevention Services, Catania Università degli studi di Catania - Istituto Oncologico del

PARERE SOSPENSIVO

Studio prospettico in pazienti ambulatoriali sottoposti a colonscopia per valutare efficacia, sicurezza e tollerabilità real-life della preparazione intestinale con PLENVU® (preparazione per pulizia intestinale 1 L a base PEG+ASC) in un regime di somministrazione split-dose.

Promotore della sperimentazione: Istituto Clinico Humanitas
Sperimentatore: Dr. Federico Salomone, PO Santa Marta e Santa Venera – Acireale
PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale prospettico per valutare l'azione antinfiammatoria, idratante e lenitiva di avec emulsione e l'azione detergente di avec mousse nelle pazienti affette da carcinoma della mammella che eseguono radioterapia
Sponsor: GD Tecnologie Inerdisciplinari Farmaceutiche
Sperimentatore: Dr. Gianluca Ferini, Direttore Tecnico della REM Radioterapia
PARERE FAVOREVOLE

RIVALUTAZIONE: Studio osservazionale "Prospective, Observational Study For The Evaluation Of Probiotics Food Supplement For The Treatment Of Acute Diarrhea In Pediatric Age" secondo il protocollo versione I del 20 I 09 12021 . Codice YOY I 05 12021
Sponsor: Società LABOMAR S.p.A; CRO: Consorzio Universitario Unifarm,
Sperimentatore Principale: Dott. Gaetano Bottaro, pediatra di libera scelta, Via Luigi Sturzo 9, 95030 Gravina di Catania (CT).
Sperimentatore Centro Satellite: Dott. Filippo Di Forti, pediatra di libera scelta, Via Carlo Alberto 79,95014 - Giarre (CT).
PARERE SOSPENSIVO

Emendamenti sostanziali

Studio di fase 3, multinazionale, randomizzato, in aperto, a tre bracci paralleli su PF 06801591, un anticorpo anti-PD-1, in combinazione con bacillo di Calmette-Guérin (induzione con BCG con o senza mantenimento con BCG) rispetto a BCG (induzione e mantenimento) in partecipanti affetti da tumore della vescica non muscolo-invasivo, ad alto rischio, naïve a BCG.
EudraCT: 2019-003375-19
Codice identificativo studio: B8011006 - Versione del protocollo: 15 October 2019
Sponsor: PFIZER
Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Humanitas Istituto Clinico Catanese
Emendamento Sostanziale "SA09_PA02-IBv.7.0-ICD-PI change_Dec2021"
PARERE NEGATIVO

Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, della durata di 52 settimane, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di due dosi di CHF6001 DPI in aggiunta alla tripla terapia di mantenimento in soggetti affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e bronchite cronica.
Protocollo: CLI-06001AA1-04

Eudract: 2020-003666-40

Promotore: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

CRO: Covance CAPS Ltd

Sperimentatore: Prof. Bosco – Geriatria e Medicina Generale Centro Catanese di Medicina e Chirurgia” via Battello Catania.

PARERE FAVOREVOLE

RATIFICA AUTORIZZAZIONI USI COMPASSIONEVOLI CON PROCEDURA D'URGENZA

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) Named Patient Program for adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2-based regimens in Europe.

RICHIESTA NOMINALE PER LA/E PAZIENTE/I: P.M., 30 June 1953, TRAS-7439

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.Giuseppe Lavenia, dirigente medico U.O.C. Oncologia Medica - P.O. Garibaldi Nesima - ARNAS

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) Named Patient Program for adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2-based regimens in Europe.

RICHIESTA NOMINALE PER LA/E PAZIENTE/I: T.C. 21 Ottobre 1970, TRAS-6000

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo.

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.Giuseppe Lavenia, dirigente medico U.O.C. Oncologia Medica - P.O. Garibaldi Nesima - ARNAS

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan uso compassionevole.

Paziente A.L. nato a Riposto (CT) nel 1959 affetto da CA mammella

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr. Maurizio Chiarenza – Medico Oncologo, Humanitas

Istituto Clinico Catanese.

VERBALE N. 90/2022/CECT2 19/04/2022

ARNAS GARIBALDI

STUDI

Studio osservazionale retrospettivo su cartelle cliniche informatizzate no-profit: “valutazione dell’appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tipo 2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale”

Promotore: UOC Endocrinologia

Sperimentatore: Prof.ssa Lucia Frittitta, U.O.C. Endocrinologia - UOS Diabete, obesità e dietologia

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, susotorasib e panitumumab rispetto alla scelta dello sperimentatore (trifluridina etipiracil, oppure regorafenib) per il trattamento di soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico precedentemente trattato, con mutazione p.G12C di KRAS
CODICE EudraCT 2021-004008-16

Sponsor: Amgen Europe B.V.

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Sperimentazione di fase 3b/4, in doppio cieco, randomizzata, internazionale, ad assegnazione parallela, multicentrica in pazienti con oftalmopatia tiroidea volta a valutare la sicurezza e la tollerabilità di somministrazioni di teprotumumab dalla diversa durata.

HZNP-TEP-402 -

EudraCT 2020-005999-36

Sponsor: Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.

Sperimentatore: Prof. Rosario Le Moli Unità Operativa: UOC Endocrinologia, Centro Tiroide

PARERE FAVOREVOLE

Studio volto a confrontare beparituzumab più chemioterapia con il placebo più chemioterapia nel carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUTE-10 non trattato in precedenza”. Studio Amgen 20210096

CODICE EudraCT 2021-003461-35

Sponsor: Amgen Europe B.V.

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Mito 35a - Studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo + Emendamento sostanziale per Cambio P.I.

CODICE EudraCT: 2021-000244-21

Promotore: Fondazione G. Pascale
Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima
PARERE FAVOREVOLE

Studio no-profit di fase 3 randomizzato: Trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoreduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico un progetto dei Gruppi MITO-MANGO. MITO 35b
CODICE EudraCT: 2021-000245-41
Promotore: Fondazione G. Pascale
Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima
PARERE FAVOREVOLE

Studio internazionale di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2- IA3 positivo alla mutazione di EGFR, a seguito di resezione completa del tumore
Eudract 2021-004135-89
Codice Protocollo D516FC00001
Sponsor: AstraZeneca SpA
Sperimentatore: D.ssa Concetta Sergi - dirigente medico UOC Oncologia Medica
PARERE SOSPENSIVO

Studio Osservazionale no-profit: Associazione tra Nefropatia diabetica non-albuminurica e rischio cardiovascolare in soggetti con diabete di tipo 2
Promotore: UOC Medicina Interna – ARNAS Garibaldi
Sperimentatore: Prof. Francesco Purrello - Direttore UOC Medicina Interna P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale multicentrico no-profit: "Validazione di un questionario sul self-care nei pazienti con malattie mieloproliferative croniche Philadelphia-
Codice Protocollo SELF-CARE_AIPAMM
Versione e data Versione 1 del 22/06/2021
Promotore AIPAMM
Sperimentatore: Prof.ssa Stefana Impera, dirigente medico U.O.C. Ematologia
PARERE FAVOREVOLE

Studio Retrospettivo Osservazionale Multicentrico Sulla Determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare e colon retto in stadio avanzato. **Studio Atlas**

Promotore: Dipartimento di Oncologia – Università degli studi di Torino A.O.U. San Luigi

Sperimentatore: D.ssa Concetta Sergi - dirigente medico UOC Oncologia Medica

PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio di nivolumab in combinazione con trametinib con o senza ipilimumab in soggetti con cancro colon-retto metastatico precedentemente trattato. CA209-9N9

Eudract 2017-001830-24

Sponsor: Bristol-Myers Squibb srl

SA02(CA02-EC0 V 1.0 DEL 27 GENNAIO 2022

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE.

Studio di fase IIIb, a singolo braccio, multicentrico, su atezolizumb (tecentriq) in associazione a bevacizumab per valutare la sicurezza e l'efficacia in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare non operabile, non precedentemente trattato con terapia sistemica.

Studio clinico ML42243

EUDRACT N. 2020-001973-66

Sponsor: Roche CRO IQVIA

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Emendamento Sostanziale : “Richiesta valutazione Emendamento sostanziale “Prot v.3+IB Atezolizumab v.18+ Add 1 IB v 18 Atezo + Aggiunta sito Anagni””

PARERE FAVOREVOLE.

Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixizumab in trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente o cronica

SPONSOR: Parexel International srl -

Sperimentatore: Dott. Ugo Consoli - Direttore UOC Ematologia - P.O.Nesima

Emendamento Sostanziale

PARERE FAVOREVOLE.

Studio no profit dal titolo: "EFFECT OF A POLYPHENOL-RICH FOOD SUPPLEMENT ON COGNITIVE FUNCTIONS IN POST-COVID ADULTS: RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE - BLIND CLINICAL TRIAL" protocollo P22021COVID19

Codice Emendamento versione 1, 14 gennaio 2022 + BOZZA DI CONVENZIONE

Promotore: Prof. Bruno Cacopardo - UOC Malattie Infettive ARNAS Garibaldi

Coordinatori e responsabili della ricerca:

Prof. Bruno Cacopardo - Direttore UO Malattie Infettive ARNAS Garibaldi

Prof. Vittorio Calabrese - Ordinario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare dell'Univ. Studi di Catania

PARERE SOSPENSIVO

Studio clinico adattativo, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di anticorpi monoclonali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di COVID-19. Codice EudraCT: 2021-002612-31

Sponsor: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata

Versione del protocollo: 1.2 del 22/04/2021

Sperimentatore: Prof. Bruno Cacopardo Centro clinico: ARNAS Garibaldi Nesima U.O.C. Malattie Infettive

Emendamento sostanziale 3 del 09/02/2022

PARERE FAVOREVOLE.

Registro Osservatorio Italiano Delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian Registry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteria –IRENE)

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Sperimentatore: Dr.ssa Maria Gussio - Istituto Malattie Infettive P.O. Nesima

Emendamento sostanziale del 21 dicembre 2021

PARERE FAVOREVOLE.

ASP 3

Studi

Studio osservazionale GIMEMA CLL2121 "Observational study on the diagnosis and management of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in Italy by Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA)"

Promotore: Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus
Sperimentatore: Dr Markovic - Istituto Oncologico del Mediterraneo SPA – Catania
PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale monocentrico no-profit: “Studio originale sull’utilizzo dei probiotici in pazienti con impianti sani e risanati per il mantenimento dello stato di
Promotore e Sperimentatore: Dr. Giovanni Barbagallo – Responsabile Centro Odontoiatrico Mediterraneo srl.
PARERE NEGATIVO

Non-Interventional, multicenter, prospective, cohort study assessing the quality of life and hormonal levels in premenopausal patients with hormone receptor-
positive and HER-2-negative Early Breast Cancer in Italy – Rose Study - CLIN-52014-452
Promotore Studio Ipsen S.p.a.
Sperimentatore: Prof. Dario Giuffrida, Dipartimento di Oncologia Medica–IOM
PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti sostanziali

Titolo completo della sperimentazione: A multicenter, controlled study to evaluate the Efficacy and Safety of an Endoscopic Sutured Gastroplasty (with Endomina®
device) in patients with Non Alcoholic Steatohepatitis (NASH) and fibrosis
Sponsor: Hôpital Erasme, Brussels, Belgium; PI del Centro promotore e dell’intero studio Prof. Jacques DEVIERE
Codice identificativo studio: ENDONASH
Sperimentatore: Dr. Federico Salomone, PO di Acireale - UOC di Gastroenterologia
Codice emendamento: Submission Substantive Amendment 4 of 10 MAY 2021
PARERE SOSPENSIVO

Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di GDC-9545 in associazione a
palbociclib rispetto a letrozolo in associazione a palbociclib in pazienti con tumore mammario positivo per il recettore degli estrogeni e HER2-negativo, localmente
avanzato o metastatico" - BO41843
EUDRACT N. 2020-000119-66
Sponsor: ROCHE - CRO IQVIA RDS
Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica Humanitas Istituto Clinico Catanese –

PARERE FAVOREVOLE.

Studio retrospettivo "Human immunoglobulin in COVID-19 (2021-ANA.01.COVID.IGAM)" Sponsor: Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum GmbH
Sperimentatore Principale: dott.ssa Sebastiana Tiziana Saglimbene, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. Santa Marta e Santa
Codice emendamento: Emendamento 2 del 6 gennaio 2022

PARERE FAVOREVOLE.

Programma di Uso Terapeutico del farmaco Pembrolizumab ai fini di Uso
Compassionevole per il paziente RM 61 (codice paziente ITPEMB00400 affetto da carcinoma mammario infiltrante di tipo non speciale.
Casa Farmaceutica: MSD Italia s.r.l.
Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Maria Vita Sanò - Medico
Oncologo, Humanitas Istituto Clinico Catanese.

PARERE FAVOREVOLE.

ASP Siracusa

Studio osservazionale, indipendente, multicentrico, prospettico, non-profit: "Arrhythmias detection in a real word population: the RHYTHM DETECT registry"

Promotore: Fondazione I.R.C.C.CS. Policlinico "San Matteo"

Codice identificativo studio: Rhythm Detect registry

EMENDAMENTO SOSTANZIALE - Versione del protocollo: ver 2.0 del 10/10/2021

Sperimentatore. Dr.Giovanni Licciardello - Direttore U.O.C. Cardiologia P.O. Muscatello - Augusta - Sr

PARERE FAVOREVOLE

Approvazione registro "ROTASHOCK": Coronary lithoplasty as complementary or bailout strategy after rotational atherectomy.

Promotore: AOU Policlinico Umberto I - Sapienza Università di Roma

Sperimentatore: Dr. Marco Contarini – Direttore UOC di Cardiologia Emodinamica del P.O. Umberto I ASP di Siracusa

PARERE SOSPENSIVO

RATIFICA USI COMPASSIONEVOLI CON PROCEDURA D'URGENZA

Richiesta autorizzazione con procedura d'urgenza del farmaco Asciminib per uso
compassionevole per il paziente S.G. 05/05/1954 (7256669 affetto da Leucemia Mieloide Cronic che ha fallito precedenti terapie.

Casa Farmaceutica: Novartis Farma S.p.A.

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Stefana Impera, dirigente medico U.O.C. Ematologia, P.O. Garibaldi Nesima – ARNAS Garibaldi di Catania.

Richiesta autorizzazione con procedura d'urgenza per trattamento terapeutico con Dabrafenib/Trametinib fornito ad uso compassionevole dalla ditta Novartis Farma S.p.A. per paziente A.N. nato il 24.06.1948 (7356040 affetto da carcinoma tiroideo avanzato in progressione).

Casa Farmaceutica: Novartis Farma S.p.A.

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Gabriella Pellegriti, dirigente medico U.O.C. Endocrinologia, P.O. Garibaldi Nesima – ARNAS Garibaldi di Catania.

Programma di Uso Terapeutico del farmaco Pembrolizumab ai fini di Uso

Compassionevole per il paziente SD nata nel 1958 (codice paziente ITPEMB00400 affetto da Ca mammella TN candidato a trattamento neoadiuvante).

Casa Farmaceutica: MSD Italia s.r.l.

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Maria Vita Sanò - Medico Oncologo, Humanitas Istituto Clinico Catanese.

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan uso compassionevole.

Paziente R.G. del 1969 affetta da Ca duttale infiltrante mammella

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr. Maurizio Chiarenza – Medico Oncologo, Humanitas Istituto Clinico Catanese.

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan per uso compassionevole.

Paziente PG nato a Belpasso nel 1964.

Casa Farmaceutica: Casa Farmaceutica: ROCHE S.p.A.

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Rosa Aiello – Oncologo medico - Humanitas Istituto Clinico Catanese.

Richiesta approvazione medicinale Verzenios (abemaciclib) per uso compassionevole ai sensi dell'art. 4 c.1 lett. f) del D.M. 7 settembre 2017, G.U. n. 256 del 2 novembre 2017

Paziente B.C. 1982 identificato dal codice 088BC

Casa Farmaceutica: Eli Lilly Italia S.p.A.

Medico Responsabile del programma: d.ssa Maria Vita Sanò, medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

VERBALE N. 91/2022/CECT2 DEL 17/05/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Studio di fase III, randomizzato, in aperto, di Pralsetinib rispetto allo standard di cura per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide con mutazione RET.

Eudract: 2020-005269-15

Sponsor: Hoffmann - La Roche; CRO PPD

Sperimentatore: D.ssa Gabriella Pellegriti - dirigente medico UOC Endocrinologia

PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico LIBImAb "Study protocol Phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS mutated in LiquidBioscopy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)".

EudraCTnumber: 2020-005078-82

Sponsor: Mario Negri

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio internazionale di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2-IA3 positivo alla mutazione di EGFR, a seguito di resezione completa del tumore

CODICE EudraCT : 2021-004135-89

Sponsor: AstraZeneca

Sperimentatore: Dr.ssa Concetta Sergi, UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio Osservazionale : "Efficacia e tollerabilità di un intervento nutrizionale ipocalorico chetogenico in pazienti affetti da obesità"

Coordinatore/Responsabile: Prof.ssa Lucia Frittitta - Responsabile UOS Diabetologia - P.O. Garibaldi Nesima
PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio randomizzato di Fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C
Codice protocollo n. 849-012
EutraCT: 2020-003645-11
Sponsor: Mirati Therapeutics - CRO PRA Italy
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima
Protocol Amendment v4_ICF, lettera medico, diari, nuovo centro
PARERE FAVOREVOLE.

ATHENA - Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in pazienti con cancro dell'ovario per valutare nuparib e nivolumab come trattamento di mantenimento dopo risposta alla chemioterapia di prima linea a base di platino.

Codice Protocollo CO-338-087 (GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI)
Eudract: 2017-004557-17
Sponsor: Clovis Oncology - CRO SynteractHCR Italia srl
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima
Protocol Amendment 4, 29nov2021;
Rucaparib Investigator's Brochure V14.0, 23ago2021;
Nivolumab Investigator's Brochure V20.0, 02lug2021;
ICF Main V7.1.1, 03gen2022;
ICF Personal Data Protection V4.1.1, 03gen2021;
ICF Continuous Treatment V5.1.1, 03gen2022
PARERE FAVOREVOLE.

Studio no-profit MITO END-3: A randomized phase II trial of Carboplatin+Paclitaxel compared to Carboplatin+Paclitaxel+Avelumab in advanced (stage III-IV) or recurrent endometrial cancer." Numero EudraCT: 2016-004403-31
Promotore: Istituto Nazionale Tumori
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

Emendamento n. 3 + Cambio P.I.
PARERE FAVOREVOLE.

Studio clinico no profit: "MILES 5 - "A randomized phase 2 study comparing immunotherapy with chemotherapy in the treatment of elderly patients with advanced
EudraCT 2017-001664-37
Promotore: Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale
Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro - Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima
Emendamento sostanziale n. 2 (protocollo v. 2 del 13/12/202
PARERE FAVOREVOLE.

Studio adattativo di Fase 1b/3 , in doppio cieco, randomizzato, controllato con controllo attivo, in tre fasi, sui biomarcatori per valutare tazemetostat o placebo in
combinazione con lenalidomide più rituximab in soggetti con linfoma follicolare recidivante/refrattario
Codice del Protocollo: EZH-302
Numero EudraCT: 2019-003333-42
Promotore della Sperimentazione: Epizyme, Inc.; 400 Technology Square, 4th Floor,
Cambridge, MA; 02139 Stati Uniti
Rappresentante Legale: Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay,
Dublino 2, Irlanda
Sperimentatore Principale: Dottor Ugo Consoli direttore UOC Ematologia P.O. Nesima
Emend. Investigator's Brochure V 11
PARERE SOSPENSIVO

Studio clinico no-profit: "IND.227: A phase II randomized study of pembrolizumab in patients with advanced malignant pleural mesothelioma"
EudraCT: 2016-002286-60
Promotore: Istituto Nazionale Tumori - Fondazione Pascale
Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro -Direttore UOC Oncologia Medica - P.O.Nesima
Emendamento sostanziale n. 11
PARERE FAVOREVOLE.

Studio internazionale di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso
placebo, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2- IA3 positivo alla mutazione di EGFR, a seguito di resezione completa del tumore

Eudract 2021-004135-89

Codice Protocollo D516FC00001

Sponsor: AstraZeneca SpA

Sperimentatore: D.ssa Concetta Sergi - dirigente medico UOC Oncologia Medica

PARERE FAVOREVOLE.

Studio randomizzato, in aperto, di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di ATEZOLIZUMAB (anticorpo anti-pd-I rispetto alla migliore terapia di supporto dopo chemioterapia adiuvante a base di cisplatino in pazienti con espressione di PD-L1 affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IB-IIIa con resezione

Protocollo : GO29527

Codice eudract: 2014-003205-15

Sponsor : F. Hoffmann-La Roche - CRO PPD

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

ES Prot. v10+ICF

PARERE FAVOREVOLE.

ATHENA - Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in pazienti con cancro dell'ovario per valutare nupaparib e nivolumab come trattamento di mantenimento dopo risposta alla chemioterapia di prima linea a base di platino.

Codice Protocollo CO-338-087 (GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI)

Eudract: 2017-004557-17

Sponsor: Clovis Oncology - CRO SynteractHCR Italia srl

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro -Dirigente medico UOC Oncologia Medica - P.O. Nesima

Emendamento sostanziale: Borse a tracolla (tote bags)

PARERE FAVOREVOLE.

ASP Catania

Studi

Studio Osservazionale no-profit dal titolo: "Studio pilota osservazionale prospettico sull'utilità degli indici di flogosi (preoperatori e follow up) in pazienti sottoposti a sleeve gastrectomy per obesità per una prevenzione secondaria del cancro colo-rettale";

Promotore: Centro Clinico e Diagnostico G.B. Morgagni S.r.l.

Sperimentatore: Prof. Sergio Castorina, Presidente "Centro Clinico e Diagnostico G.B. Morgagni"

la sicurezza di taletrectinib in pazienti con NSCLC positivo per ROS1 e altri tumori solidi in stadio avanzato o metastatico.

Protocollo AB-106-G208

EudraCT number: 2021-003091-14

Sponsor: AnHeart Therapeutics Inc - CRO IQVIA

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –
PARERE SOSPENSIVO

Sperimentazione clinica: “postMONARCH: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare l’efficacia di Abemaciclib in associazione a Fulvestrant rispetto a Fulvestrant in associazione a placebo, in pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico, HR positivo, HER2 negativo, dopo progressione a inibitore di CDK4/6 e terapia endocrina”. Codice del protocollo: I3Y-MC-JPEF

EudraCT number: 2021-002301-10

Progetto: VHP1929

Sponsor: Eli Lilly and Company

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –
PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti sostanziali

Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, per confrontare l’efficacia e la tollerabilità del Fulvestrant (FASLODEXTM) 500 mg con Anastrozolo (ARIMIDEXTM) 1 mg come trattamento ormonale per donne in post-menopausa, affette da cancro al seno localmente avanzato o metastatico positivo a recettori ormonali che non siano state precedentemente trattate con una terapia ormonale (FALCON).

Codice Protocollo D699BC00001

Numero EudraCT 2011-006326-24

Codice emendamento PAV6 dated 17Dec2021, IBv18 dated 02Nov2021

Promotore AstraZeneca

Sperimentatore: **Dr. Michele Caruso** – UO Oncologia Medica - HUMANITAS
PARERE FAVOREVOLE.

Studio osservazionale retrospettivo no-profit: Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella" (SINODAR ONE).

Promotore: Humanitas

Sperimentatore: Dr. Francesco Caruso U.O. Funzionale di Oncologia Medica HUMANITAS Centro Catanese di Oncologia
Protocollo emendato versione 5.0 del 18/01/2022
PARERE FAVOREVOLE.

ASP Siracusa

Registro "ROTASHOCK": Coronary lithoplasty as complementary or bailout strategy after rotational atherectomy.
Promotore: AOU Policlinico Umberto I - Sapienza Università di Roma
Sperimentatore: Dr. Marco Contarini – Direttore UOC di Cardiologia Emodinamica del P.O. Umberto I ASP di Siracusa
PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale di valutazione del ruolo di Eribulina come trattamento di seconda linea nel carcinoma mammario avanzato triplo negativo
Codice del Protocollo: Hermione 10
Promotore: Università degli Studi di Milano-Bicocca
Sperimentatore: Dott. Paolo Tralongo – UOC Oncologia Medica RAO SR
PARERE FAVOREVOLE

VERBALE N. 92/2022/CECT2 DEL 21/06/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

“Studio clinico di fase II, randomizzato sulla combinazione di avelumab e cetuximab come strategia di re-challenge in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico, RAS/BRAF Wild Type precedentemente trattati – CAVE-2”.
codice EudraCT n. 2021-004593-56
Promotore: Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM)
Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima
PARERE SOSPENSIVO

Studio di fase 2/3 su in pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con iperespressione di HER2 (ASPEN-0
Codice del protocollo AT148006

Eudract: 2021-001008-14

Sponsor: ALX Oncology Inc.

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Sperimentazione clinica con il farmaco CC-220. Protocollo codice CC-220-NHL-001 titolo: "Studio di fase 1/2, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e l'efficacia preliminare di CC-220, somministrato in monoterapia e in combinazione con un anticorpo monoclonale (mAb) anti-CD20 in soggetti con Codice Emendamento: "Em.03_PA2_25Feb2022; CC 220 (Iberdomide) IBv.13_31Jan2022; ICF; Aggiunta centri sperimentali"

Numero Eudract: 2020-000354-10

Sponsor: Celgene Corporation - CRO PPD Italy S.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto

Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli U.O.C. Ematologia – ARNAS Garibaldi – P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio per la valutazione dello stato di malattia minima residua (mrd), misurata attraverso la tecnica di next generation sequencing (ngs), in pazienti affetti da mieloma multiplo refrattario/ricorrente (rmm) trattati con carfilzomib, lenalidomide e desametasone (krd) in un contesto di vita reale – MARK study

Sponsor: AMGEN srl

Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli U.O.C. Ematologia – ARNAS Garibaldi – P.O. Nesima

PARERE SOSPENSIVO

Studio osservazionale longitudinale retrospettivo, no profit: Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza

Promotore: Associazione Medici Diabetologi (AMD)- Associazione Medici

Diabetologi - Centro Studi e Ricerche Onlus (Fond.AMD Onlus)

Sperimentatore: Prof.ssa Lucia Frittitta, U.O.C. Endocrinologia

PARERE FAVOREVOLE

studio osservazionale no profit dal titolo: "Valutazione precoce del danno cardiovascolare ed indici bioumorali in soggetti con sclerodermia .

Promotore: ARNAS Garibaldi

Sperimentatore. Dr Alberto Lo Gullo – Dirigente medico UOC Reumatologia – P.O. Centro

PARERE SOSPENSIVO

Studio epidemiologico, osservazionale, prospettico multicentrico sulle Terapie Intensive Pediatriche in Italia

Promotore: Azienda Ospedaliera FBF Sacco – Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi

Sperimentatore: Dott.ssa Alfina Caruso
PARERE FAVOREVOLE

Titolo dello studio: "Risultati a lungo termine nei pazienti più giovani con linfoma mantellare ricaduto-refrattario: progetto late-POD"
Codice del protocollo: Late POD
Promotore: Sezione di Ematologia – Dipartimento di Medicina dell'Università degli Studi di Verona
Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli U.O.C. Ematologia – **ARNAS** Garibaldi – P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale no-profit, monocentrico dal titolo " Efficacia di un trattamento precoce combinato con remdesivir e bolo di metilprednisolone in pazienti con
Promotore: ARNAS Garibaldi
Sperimentatore e Coordinatore: Dr. Claudio Mastruzzo - Dirigente medico UOC Pneumologia
- P.O. Centro
PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio no profit dal titolo: "EFFECT OF A POLYPHENOL-RICH FOOD SUPPLEMENT ON COGNITIVE FUNCTIONS IN POST -COVID ADULTS: RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE- BLIND CLINICAL TRIAL" protocollo P22021COVID19
Codice Emendamento versione 1, 14 gennaio 2022 + BOZZA DI CONVENZIONE
Promotore: Prof. Bruno Cacopardo - UOC Malattie Infettive ARNAS Garibaldi
Coordinatori e responsabili della ricerca:
Prof. Bruno Cacopardo - Direttore UO Malattie Infettive ARNAS Garibaldi
Prof. Vittorio Calabrese - Ordinario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare dell'Univ. Studi di Catania
PARERE FAVOREVOLE.

Studio clinico, multicentrico, in aperto, randomizzato, teso a confrontare l'efficacia e la sicurezza del coniugato anticorpo-farmaco SYD985 rispetto a un trattamento a scelta del medico in pazienti con tumore mammario HER2-positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico.
Protocollo: SYD985002
Eudract: 2017-001994-18

Sponsor: Synthon Biopharmaceuticals BV - CRO INC Research Italia srl
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE.

Studio di sicurezza post-autorizzazione per valutare i rischi della sindrome mielodislastica/leucemia acuta mieloide e di tumori maligni primari secondari in pazienti adulti con tumore ovarico epiteliale sieroso di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario recidivante e sensibile al platino che ricevono un

Codice protocollo 3000-04-001 -

Sponsor TESARO - CRO SyneosHealth

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Protocol Amendment v8_08Jun2021

PARERE FAVOREVOLE.

Sperimentazione clinica di Fase 3b "SELECT – Effetti di semaglutide sugli esiti cardiovascolari in persone obese o in sovrappeso" Protocollo n. EX9536-4388

Codice EudraCT 2017-003380-35

Sponsor: Novo Nordisk S.p.A,

Sperimentatore: Prof.ssa Lucia Frittitta - UOS di Diabetologia, Obesità e Dietologia

Emendamento sostanziale versione 7.0, consenso informato per l'analisi del genotipo e aggiornamento minore della documentazione di qualità

PARERE FAVOREVOLE.

Studio CA2097FL “ Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo, di nivolumab rispetto a placebo in combinazione con la chemioterapia neoadiuvante e la terapia endocrina adiuvante in pazienti con carcinoma mammario primitivo ad alto rischio positivo per il recettore degli estrogeni (ER+) e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-) “

EUDRACT: 2019-002469-37

Sponsor: Bristol-Myers Squibb s.r.l.

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE.

Studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio traslazionale, MITO 31

Codice EudraCT: 2018-000617-20

Promotore: Istituto Nazionale Tumori
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro - UOC Oncologia Medica - P.O. Nesima
Emendamento sostanziale n. 4 del 15.03.2022
RELATORE: Dott Russello
PARERE FAVOREVOLE.

Studio osservazionale retrospettivo a partire dalla revisione delle cartelle cliniche delle pazienti, dei modelli di trattamento, dell'utilizzo di risorse sanitarie e degli esiti nel carcinoma mammario metastatico triplo negativo (metastatic Triple Negative Breast Cancer, mTNBC)
Codice protocollo: MK-3475-3525
Sponsor: Merck Sharp & Dohme corp. CRO Parexel
Sperimentatore: Dr Roberto Bordonaro - Direttore UOC Oncologia Medica - P.O. Nesima
NOTIFICA Emendamento sostanziale n. 2.2

ASP Catania

Studi

“Variazioni quali-quantitative del microbioma intestinale e ruolo dell’*Helicobacter pylori* dopo intervento di sleeve gastrectomy in pazienti obesi affetti da NAFLD
Promotore: Centro Clinico e Diagnostico G.B. Morgagni
Sperimentatore: Prof. Sergio Castorina, Presidente CCD Morgagni
RELATORE: Dott E. Potenza
Esperto di Bioetica: Dott.ssa Grasso
Biostatistico: Prof F Palermo
PARERE SOSPENSIVO

Studio: “Indagine clinica multicentrica, randomizzata, in aperto sull’efficacia e la sicurezza di ABIO 33/18 (gel a base di acido ialuronico cross-linkato contenente sodio clodronato) in confronto a Monovisc® dopo iniezione intra-articolare in soggetti con osteoartrosi (OA) del ginocchio”
Codice protocollo: MDIA03
Sponsor: Abiogen Pharma SPA – CRO InnoPharma srl
Sperimentatore principale: Prof. Giovanni D’Avola
PARERE SOSPENSIVO

Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato in doppio cieco su HBI-8000 in combinazione con nivolumab rispetto a placebo con nivolumab in pazienti affetti da melanoma non resecabile o metastatico non trattati in precedenza con inibitori di PD-1 o PD-L1"

codice EudraCT n. 2019-002521-30

Sponsor: HUYABIO International - CRO IQVIA

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –

PARERE SOSPENSIVO

Studio PROspettico Osservazionale su Pazienti affetti da Arteriopatia periferica Sintomatica in terapia di associazione rivaroxaban-acido acetilsalicilico (PRO-PAS)

Promotore: S.I.C.O.A. Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata

Sperimentatore: D.ssa Gabriella Bosco, Responsabile U.O. Cardiologia Degenze – Centro Cuore Pedara

PARERE FAVOREVOLE

Phase II, two-cohorts, randomized trial comparing standard of care versus immune-based combination in relapsed stage III non-small-cell lung cancer (NSCLC) pretreated with chemoradiotherapy and durvalumab. Codice protocollo:CONDOR

EudraCT N.: 2021-001713-37

Promotore: Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT)

Principal Investigator per il Centro Satellite: Dr. Paolo Tralongo per il P.O. Umberto I

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale Studio osservazionale sull'assunzione di un integratore alimentare costituito da una miscela di probiotici nel trattamento della diarrea acuta

Sponsor: LABOMAR S.p.A.

Codice identificativo studio: YOV/04/2022

Versione del protocollo: Version n. 2 May 09th, 2022

Sperimentatore Principale: Dott. Gaetano Bottaro, pediatra di libera scelta, Via Luigi Sturzo 9, 95030 Gravina di Catania (CT).

Sperimentatore Centro Satellite: Dott. Filippo Di Forti, pediatra di libera scelta, Via Carlo Alberto 79,95014 - Giarre (CT).

Emissione parere unico

PARERE FAVOREVOLE

Studio multicentrico: Adattamento e validazione in lingua italiana del fear of cancer recurrence Inventory (FCRI)

Promotore: SIPO Sicilia, università degli studi di Palermo;AOUP Giaccone Palermo

Sperimentatore: Dr.ssa Scriminaci – UOC di Psico-oncologia - IOM
PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti sostanziali

Studio osservazionale GIMEMA CLL2121 “Observational study on the diagnosis and management of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in Italy by Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell’Adulto (GIMEMA)”

Promotore: Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus

Sperimentatore: **Dr Giulio Milone** Istituto Oncologico del Mediterraneo SPA – Catania

Emendamento sostanziale: cambio P.I. DA dr Markovic – A Dr Giulio Milone

PARERE FAVOREVOLE.

USI COMPASSIONEVOLI

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan (II linea metastatica) uso Paziente RMS69

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr. Carlo Carnaghi – Medico Oncologo, Responsabile U.O. Oncologia Medica - Humanitas Istituto Clinico Catanese.

Uso compassionevole di Cemiplimab come trattamento in monoterapia di paziente adulta con carcinoma della cervice avanzato in progressione dopo chemioterapia a base di platino.

Paziente D.T. #S2429

Casa Farmaceutica: Sanofi

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Isabella Paladina, dirigente medico UOC Oncologia Medica – ARNAS Garibaldi.

ASP Siracusa

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto di evolocumab sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ad alto rischio cardiovascolare senza anamnesi pregressa di infarto miocardico o ictus.

Protocollo: 20170625

EudraCT: 2018-004565-14

Sponsor: Amgen Inc.

Sperimentatore: dr. Giovanni Licciardello - Direttore UOC Cardiologia - Ospedale Muscatello - Augusta

Emendamento Sostanziale Clariness LTFU_Clariness ClinLife_33003_Licciardello

PARERE FAVOREVOLE.

Studio policentrico, randomizzato, controllato, in doppio cieco: "Efficacia e sicurezza del Sodio Oxibato nella riduzione del consumo alcolico e nel mantenimento dell'astinenza in soggetti alcol-dipendenti con consumo alcolico elevato ad alto rischio."

Acronimo dello studio: OXYLIFE

EudraCT N°: 2019-001834-33

Sponsor: LABORATORIO FARMACEUTICO CT

Sperimentatore: Dott.ssa Maria Castorina - UOS SerT Lentini

Emendamento sostanziale n. 2

PARERE FAVOREVOLE.

ASP ENNA

Studio policentrico, randomizzato, controllato, in doppio cieco: "Efficacia e sicurezza del Sodio Oxibato nella riduzione del consumo alcolico e nel mantenimento dell'astinenza in soggetti alcol-dipendenti con consumo alcolico elevato ad alto rischio."

Acronimo dello studio: OXYLIFE

EudraCT N°: 2019-001834-33

Sponsor: LABORATORIO FARMACEUTICO CT

Sperimentatore: Dott. Michele Parisi - UOS SerT Nicosia

Emendamento sostanziale n. 2

PARERE FAVOREVOLE

RATIFICHE USI COMPASIONEVOLI

Programma ad accesso allargato (EAP) con dostarlimab in pazienti adulti affette da carcinoma endometriale (CE) avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (Dmmr)/ elevata instabilità dei microsattelliti (MSI-H), in progressione durante o dopo un precedente trattamento chemioterapico con un regime a base di platino”
Paziente: VR 1943 (DOST – EK000)
Casa Farmaceutica: GSK (Ireland) Limited
Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Giusi Blanco, U.O.C. Oncologia Medica ARNAS Garibaldi.

Programma Terapeutico per l’uso di Sotorasib per il trattamento del NSCLC KRAS G12C+, ai sensi del D.M. 7 settembre 2017. Paziente: MF (aprile 196 - SOTX-EM2712)
Casa Farmaceutica: AMGEN
Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Concetta Sergi, Dirigente medico U.O.C. Oncologia Medica ARNAS Garibaldi.

Trattamento con amivantamab nell’ambito di un programma di accesso precoce a tale farmaco a scopo compassionevole chiamato Named Patient Program (NPP)
Paziente ITA0027001 (196)
Casa Farmaceutica: Janssen-Cilag SpA.
Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Concetta Sergi, dirigente medico UOC Oncologia Medica – ARNAS Garibaldi.

Uso compassionevole di Cemiplimab come trattamento in monoterapia di paziente adulta con carcinoma della cervice avanzato in progressione dopo
Paziente P.F.P. (198)
Casa Farmaceutica: SANOFI
Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Isabella Paladina, dirigente medico UOC Oncologia Medica – ARNAS Garibaldi.

Programma di Uso Terapeutico del farmaco Pembrolizumab ai fini di Uso Compassionevole per il paziente A.M. 1977 (codice paziente ITPEMB05300 affetto da carcinoma mammario).
Casa Farmaceutica: MSD Italia s.r.l.
Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr. Carlo Santangelo, dirigente medico UOC Oncologia Medica – ASP Enna.

VERBALE N. 93/2022/CECT2 DEL 21/07/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Studio clinico di fase II, randomizzato sulla combinazione di avelumab e cetuximab come strategia di re-challenge in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico, RAS/BRAF Wild Type precedentemente trattati – CAVE-2”.

codice EudraCT n. 2021-004593-56

Promotore: Gruppo Oncologico dell’Italia Meridionale (GOIM)

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Titolo dello studio: Tecnica muscolare progressiva di Jacobson nei pazienti infartuati e post Covid-19 con sintomatologia ansiosa: uno studio quasisperimentale.

PROMOTORE: PROGETTO PSN anno 2019 – Linea progettuale 4.1 “CENTRO CARDIO HUB E SPOKE - MODELLO DI PREVENZIONE E RIABILITAZIONE”

Centro partecipante UOS – Riabilitazione Cardiologica del P.O. Garibaldi –

Centro Responsabile scientifico Dott. Giuseppe Arcidiacono U.O.C. Cardiologia con UTIC - Garibaldi - Centro

PARERE SOSPENSIVO

Titolo dello studio: “Riabilitazione cardiologica: l’importanza dell’aderenza alla dieta mediterranea in prevenzione secondaria, attraverso il ruolo del nutrizionista. Studio pilota controllato randomizzato”.

PROMOTORE: PROGETTO PSN anno 2019 – Linea progettuale 4.1 “CENTRO CARDIO HUB E SPOKE - MODELLO DI PREVENZIONE E RIABILITAZIONE”

Centro partecipante UOS – Riabilitazione Cardiologica del P.O. Garibaldi –

Centro Responsabile scientifico Dott. Giuseppe Arcidiacono U.O.C. Cardiologia con UTIC - Garibaldi - Centro

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale no profit: RUOLO PROGNOSTICO DEL MICROBIOTA INTESTINALE PER IL MANTENIMENTO CON AVELUMAB DOPO PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO NEI PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO.

Codice/Acronimo del Protocollo: SORCERER

Promotore del progetto di ricerca: Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale no profit dal titolo: *“Tasso di Mantenimento dei farmaci biologici nei pazienti con artriti croniche (Biologics Retention Rate in chronic Arthritis)”*

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Sperimentatore. Dr Alberto Lo Gullo – Dirigente medico UOC Reumatologia – P.O. Centro

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale: *Sviluppo di un Registro Internazionale Multicentrico finalizzato alla raccolta e alla valutazione statistica dei dati clinici e terapeutici dei pazienti affetti da malattie autoinfiammatorie monogeniche e poligeniche. Registro Multicentrico AIDA*

Promotore: Università degli Studi Di Siena

Sperimentatore. Dr Alberto Lo Gullo – Dirigente medico UOC Reumatologia – P.O. Centro

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale no-profit FADOI.01.2021 *“Valutazione epidemiologica a cluster in pazienti ricoverati in Medicina Interna, con almeno una delle seguenti diagnosi: scompenso cardiaco, BPCO, insufficienza renale”.*

Studio FADOI-INCLUDIMI- FADOI.01.2021-

Promotore: Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi"

Sperimentatore: Dr. Christian Sgroi Dirigente Medico U.O. Medicina Interna ARNAS “Garibaldi” di Catania

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale: SELECT-LIFE (SELECT follow-up study to evaluate Long-term Impact of antiobesity medication)

Protocol Code EX9536-4750

Sponsor Novo Nordisk

Sperimentatore: Prof. L. Frittitta – UOC Endocrinologia -ARNAS Garibaldi

PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio: Indagine Clinica pre-market – n. con dispositivo medico di classe III, NON marcato CE dal titolo “*A 3-arm prospective, randomized, controller, double-blind clinicalò investigation to evaluate the performance and safety of Hyaluronic Acid and siler spray in the management of infected wounds*”.

Codice: AQ78-19-01

Promotore: Fidia Farmaceutici S.p.A.

CRO: LB Research srl

Sperimentatore: Dr. Raimondo Arena – UOC Oncologia Medica P.O. Garibaldi – Nesima

1) **Emendamento sostanziale n. 05 del 31/5/2022**

2) **Emendamento non sostanziale: Posticipo termine arruolamento al 31/10/2022 e proroga della copertura assicurativa al 31/5/20213**

PARERE FAVOREVOLE.

Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull’inibitore di PI3Kd parsacalisib più ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi con risposta

Sperimentazione INCB50465-304 - Codice del protocollo 1 - Versione del protocollo 17/07/2020

Numero EudraCT 2020-003415-98

Sponsor: Syneoshealth

SAmd PA1+IB7.0+ICFs+Pt Mat_LEC Consoli + cambio PI (next Impera)

Sperimentatore: Dr.ssa Stefana Impera - dirigente medico UOC Ematologia

PARERE FAVOREVOLE.

Studio volto a confrontare bemarituzumab più chemioterapia con il placebo più chemioterapia nel carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUTE-10 non trattato in precedenza”. Studio Amgen 20210096

CODICE EudraCT 2021-003461-35

Sponsor: Amgen Europe B.V.

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

Emendamento sostanziale ai moduli di consenso informato

PARERE FAVOREVOLE.

Codice studio: FIL_Copa-RB

Titolo: Copanlisib in combination with Rituximab-Bendamustine in patients with Relapsed-Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma: a multicentric Phase II trial

EudraCT n: 2019-004898-63

Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli, Direttore UOC Ematologia P.O. Garibaldi - Nesima

Emendamento sostanziale es1

PARERE FAVOREVOLE.

Studio Clinico di Fase III con MK4280A (coformulazione di favezelimab [MK-4280] più pembrolizumab [MK-3475]) versus Terapia Standard per Carcinoma del Colon-retto Metastatico e PD-L1 positivo precedentemente trattato

Protocollo: MK4280A-007

CODICE EudraCT: 2021-001309-60

Promotore: MSD Italia Srl (codice SIS 111 CRO: OPIS s.r.l.)

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

Emendamento sostanziale 2.2

PARERE FAVOREVOLE.

Studio clinico dal titolo MONALEESA-3 "Studio di valutazione dell'efficacia e della sicurezza d'impiego di ribociclib + fulvestrant in donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato che non hanno ricevuto alcuna linea di terapia o hanno ricevuto solo una linea di terapia endocrina precedente".

Protocollo : CLEE01F2301

Codice eudract: 2015-000617-43

Emendamento n. 015

Promotore: Novartis Farma S.p.a.

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Unità Operativa Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE.

Studio internazionale di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2- IA3 positivo alla mutazione di EGFR, a seguito di resezione completa del tumore

Eudract 2021-004135-89

Codice Protocollo D516FC00001

Sponsor: AstraZeneca SpA

Sperimentatore: D.ssa Concetta Sergi - dirigente medico UOC Oncologia Medica

PARERE FAVOREVOLE.

STUDIO DI FASE 2/3 SU ALX148 IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA IN STADIO AVANZATO CON

Codice del protocollo AT148006

Sponsor (sezione B ALX Oncology Inc. 323 Allerton Avenue,
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima
Codice emendamento ALX148 IMPD v4,IB v7,sIMPD trastuzumab v3,consensi
PARERE FAVOREVOLE.

Studio clinico: “Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)”
Codice del protocollo: I8F-MC-GPGN - Progetto: VHP1622
EudraCT number: 2019-002735-28
Sponsor: Eli Lilly
Principal Investigator: Prof.ssa Lucia Frittitta - Dirigente medico UOC Endocrinologia
Emendamento_SA_Protocol
PARERE FAVOREVOLE.

Studio clinico di fase 3b, randomizzato, di Nivolumab in monoterapia, Nivolumab in combinazione con Ipilimumab o una chemioterapia a scelta dello sperimentatore in pazienti con tumore del colon-retto metastatico (mCRC) con elevata instabilità microsatellitare (MSI-H) o deficit della riparazione del mismatch
EudraCT: 2018-000040-26
Codice CA209-8HW
Sponsor Bristol Myers Squibb
Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima
Emendamento Sostanziale CA09-EC09_
PARERE FAVOREVOLE.

ASP Catania

Studi

Richiesta approvazione di indagine clinica con dispositivo medico pre-market SPARTA #2020-01 (EU). Titolo dello Studio: “Clinical Study of SPINERY A novel Radio-Frequency Tumor Ablation Device for Spine Metastatic Tumors”, Studio multicentrico prospettico, a braccio singolo, non controllato per valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema RF Spinery nel ridurre il dolore in pazienti adulti affetti da tumori ossei metastatici che coinvolgono i corpi vertebrali.
Codice studio/Acronimo: SPARTA #2020-01 (EU).

Promotore: Axon srl - CRO: Advice Pharma Group Srl –

Sperimentatore: Dr. Luigi Manfrè - Unità Operativa di Interventistica Spinale Mini-Invasiva - ISTITUTO ONCOLOGICO DEL MEDITERRANEO IOM
PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE

MULTICENTRIC CLINICAL INVESTIGATION ON THE PERFORMANCE OF PRISMA SKIN IN THE MANAGEMENT OF CUTANEOUS LESIONS"

protocollo versione I del 2310612022, codice PSK 12_2021

Sponsor: Società NEOPHARMED GENTILI S.p.A., Via S.G. Cottolengo n°15, 20143 Milano;

CRO: Consorzio Universitario Unifarm, con sede in Catania, Viale Andrea Doria n°21, **Sperimentatore Principale:** Dott. Salvatore D'Amico, Casa di Cura Valsalsa Srl - Clinica Sant'Agata, Viale A. Usodimare n°109, Catania.

Sperimentatore Centro Satellite: Prof. Pietro Marano, Casa di Cura Madonna del Rosario, Via Bronte no44, Catania

Emissione parere unico *FAVOREVOLE*

Studio sperimentale dal titolo: "Allestimento di colture di organoidi intestinali derivati da paziente per indagini diagnostiche e caratterizzazioni molecolari nel

Promotore: Fondazione Mediterranea G.B. Morgagni per lo sviluppo delle Tecnologie in Medicina e Chirurgia"

Sperimentatore: Dr. Sergio Castorina – Casa di Cura G.B.Morgagni

PARERE SOSPENSIVO

Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato in doppio cieco su HBI-8000 in combinazione con nivolumab rispetto a placebo con nivolumab in pazienti affetti da melanoma non resecabile o metastatico non trattati in precedenza con inibitori di PD-1 o PD-L1"

codice EudraCT n. 2019-002521-30

Sponsor: HUYABIO International - CRO IQVIA

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase 2, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di taletrectinib in pazienti con NSCLC positivo per ROS1 e altri tumori solidi in stadio avanzato o metastatico. Protocollo AB-106-G208

EudraCT number: 2021-003091-14

Sponsor: AnHeart Therapeutics Inc - CRO IQVIA

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –

PARERE FAVOREVOLE

studio osservazionale retrospettivo, no profit "OPERA (Observational retrospective ProjEct for a Research database for ART procedures): A multicentre international data collection initiative of ART procedures".

Codice studio/Acronimo: OPERA

Promotore no profit: Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo

Sperimentatore: Prof. Antonino Guglielmino UO Medicina e Biologia della Riproduzione Centro HERA U.M.R. Via Leucatia - Sant'Agata li Battiati

PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti sostanziali

Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato in doppio cieco su HBI-8000 in combinazione con nivolumab rispetto a placebo con nivolumab in pazienti affetti da melanoma non resecabile o metastatico non trattati in precedenza con inibitori di PD-1 o PD-L1"

codice EudraCT n. 2019-002521-30

Sponsor: HUYABIO International - CRO IQVIA

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –

Codice emendamento: PAV4.8_22Apr2022; IB13_12Feb2022; aggiunta centri

PARERE FAVOREVOLE

Protocollo Sperimentale dal Titolo: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, della durata di 52 settimane, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di due dosi di CHF6001 DPI in aggiunta alla tripla terapia di mantenimento in soggetti affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e bronchite cronica.

Protocollo: CLI-06001AA1-04

Eudract: 2020-003666-40

Promotore: Chiesi Farmaceutici S.p.A. CRO: Covance CAPS Ltd

Sperimentatore: Prof. Bosco – Geriatria e Medicina Generale Centro Catanese di Medicina e Chirurgia" via Battello Catania.

Emendamento sostanziale prot. v. 4.0 dd 18 mar2022

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase 3b/4, in aperto, internazionale, multicentrico, di trastuzumabderuxtecan in pazienti con o senza metastasi cerebrali al basale affetti da carcinoma mammario HER2-positivo avanzato/metastatico precedentemente trattato (DESTINY-Breast1. Studio D9673C00007

EudraCT: 2020-005048-46

Sponsor: Parexel

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Humanitas Centro Catanese

Emendamento sostanziale - aggiornamento materiale pazienti

PARERE FAVOREVOLE

ASP Siracusa

Studio osservazionale retrospettivo su cartelle cliniche informatizzate (CHART REVIEW) : Valutazione dell'appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del Paziente con diabete di tipo 2: autoanalisi della pratica clinica ambulatoriale

Promotore: Ambulatorio Diabetologia ASP8 Siracusa

Sperimentatore. dott.ssa Vittoria Sesta, dirigente medico ambulatorio di Diabetologia – Siracusa

PARERE SOSPENSIVO

Studio osservazionale no-profit FADOI.01.2021 *“Valutazione epidemiologica a cluster in pazienti ricoverati in Medicina Interna, con almeno una delle seguenti diagnosi: scompenso cardiaco, BPCO, insufficienza renale”.*

Studio FADOI-INCLUDIMI- FADOI.01.2021-

Promotore: Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi"

Sperimentatore: Dr.ssa Antonella Raso Dirigente Medico U.O. Medicina Interna P.O. “G. Di Maria” di Avola

PARERE FAVOREVOLE

Studio prospettico, randomizzato e multicentrico An INTERventional strategy for non-CuLprlt lesions with MAJor vulnerability criteria identified by optical coherence tomography in patients with acute coronary syndrome (THE INTER-CLIMA TRIAL)

Promotore: Prof. Francesco Prati (Direttore UOC Cardiologia Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata – ASL ROMA)

Sperimentatore: Dott. Marco Contarini (Dir. UOC Cardiologia-UTIC-Emodinamica) P.O. Umberto I Siracusa

PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE

USO COMPASSIONEVOLE

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan ad uso compassionevole.

Paziente T.A. (07.02.195, affetta da carcinoma mammario metastatico recidivato.

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr. Giorgio Giannitto – Direttore U.O.C. Oncologia — P.O. “Gravina e Santo Pietro” di Caltagirone - ASP di Catania.

PARERE FAVOREVOLE

RATIFICHE AUTORIZZAZIONI USI COMPASSIONEVOLI CON PROCEDURA D'URGENZA

- Richiesta approvazione per uso terapeutico prodotto Asciminib (ABL00 per uso compassionevole).

Paziente: Paz E.S. 05/07/1948 (7550650- affetto da Leucemia Mieloide Cronica

Casa Farmaceutica: Novartis

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Stefana Impera, Dirigente medico UOC Ematologia – ARNAS Garibaldi di Catania.

- Programma di Uso Terapeutico del farmaco Pembrolizumab ai fini di Uso Compassionevole per il paziente E.S. 1948(codice paziente ITPEMB13000 affetto da carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato, infiammatorio o in stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

Casa Farmaceutica: MSD Italia s.r.l.

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr. Giuseppe Lavenia, dirigente medico U.O.C. Oncologia Medica, ARNAS Garibaldi Catania.

- Programma di Uso Terapeutico del farmaco Pembrolizumab ai fini di Uso Compassionevole per il paziente AL70 (codice paziente ITPEMB00400 affetto da

Casa Farmaceutica: MSD Italia s.r.l.

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Maria Vita Sanò - Medico

Oncologo, Humanitas Istituto Clinico Catanese.

- Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a Sperimentazione clinica: Tafasitamab per uso compassionevole.

Paziente: B.A. 24/11/1944

Casa Farmaceutica: Incyte

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr. Ugo Consoli, Direttore UOC Ematologia – ARNAS Garibaldi.

VERBALE N. 94/2022/CECT2 DEL 20/09/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Protocollo di studio dal titolo “Ramucirumab più Irinotecano / Leucovorin / 5-FU verso Ramucirumab più Paclitaxel in pazienti con adenocarcinoma avanzato o metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea che hanno fallito una linea precedente di chemioterapia palliativa – Fase II/III studio RAMIRIS

Eudract: 2015-005171-24

Sponsor: Clinical Research Technology

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

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+ (MOUNTAINEER-0

Codice protocollo: SGNTUC-029 (MOUNTAINEER-0

2021-002672-40 Numero VHP N/D Titolo protocollo

Promotore Seagen Inc., - CRO PRA Italy S.r.l

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE SOSPENSIVO

Studio clinico “ Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità” – REDEFINE1

Codice protocollo NN9838-4608

EudraCT 2020-005435-75

Promotore Novo Nordisk S.p.A.

Sperimentatore: prof.ssa Lucia Frittitta- UOC Endocrinologia – P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico: “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 FOLFOXIRI adiuvante e/o Trifluridina/Tipiracile post-adiuvante” ~~+ Emendamento Sostanziale n. 1 al Protocollo~~

Codice protocollo ERASE-CRC Fase II

EudraCt: 2021-002169-16

Promotore Fondazione GONO onlus

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE SOSPENSIVO

Protocollo Studio di fase IIb/III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in partecipanti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con fibrosi.

Codice Protocollo D5671C00006

Numero EudraCT 2021-005484-53 Numero VHP i N/A Titolo Richiedente (sezione C-CTA) AstraZeneca SpA

Promotore AstraZeneca

Sperimentatore: Dott.ssa Maria Luisa Arpi ARNAS Garibaldi-Nesima Unità di Endocrinologia

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor) della combinazione a dose fissa di relatlimab-nivolumab rispetto a regorafenib o trifluridina + tipiracil (TAS-10 per partecipanti con tumore metastatico del colon-retto in linee di trattamento più avanzate.

Codice: CA224-123 Versione: Initial Data: 2021-11-12

Numero EudraCT: 2021-004285-35

Sponsor: Bristol-Myers Squibb

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio interventistico Il training fisico ad alta intensità nei pazienti avviati a programma di riabilitazione cardio-respiratoria. Effetti a 6 settimane - Versione

PROMOTORE: PROGETTO PSN anno 2019 – Linea progettuale 4.1 “CENTRO CARDIO HUB E SPOKE - MODELLO DI PREVENZIONE E RIABILITAZIONE”

Centro partecipante UOS – Riabilitazione Cardiologica del P.O. Garibaldi –

Centro Responsabile scientifico Dott. Giuseppe Arcidiacono U.O.C. Cardiologia con UTIC - Garibaldi - Centro

PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE

RIVAUTAZIONE: Titolo dello studio: Tecnica muscolare progressiva di Jacobson nei pazienti infartuati e post Covid-19 con sintomatologia ansiosa: uno studio

PROMOTORE: PROGETTO PSN anno 2019 – Linea progettuale 4.1 “CENTRO CARDIO HUB E SPOKE - MODELLO DI PREVENZIONE E RIABILITAZIONE”

Centro partecipante UOS – Riabilitazione Cardiologica del P.O. Garibaldi –

Centro Responsabile scientifico Dott. Giuseppe Arcidiacono U.O.C. Cardiologia con UTIC -

PARERE FAVOREVOLE

RIVALUTAZIONE: Studio per la valutazione dello stato di malattia minima residua (mrd), misurata attraverso la tecnica di next generation sequencing (ngs), in pazienti affetti da mieloma multiplo refrattario/ricorrente (rrmm) trattati con carfilzomib, lenalidomide e desametasone (krd) in un contesto di vita reale – MARK

Sponsor: AMGEN srl

Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli U.O.C. Ematologia – ARNAS Garibaldi – P.O. Nesima

PARERE NEGATIVO

Studio di sorveglianza post-autorizzativo sulla sicurezza a lungo termine di fostamatinib in pazienti adulti con trombocitopenia immune cronica (cITP) refrattari a

Codice del protocollo GC2001 - Studio PASS

Sponsor Promotore Istituto Grifols
Sperimentatore Principale: Dottor Ugo Consoli direttore UOC Ematologia P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE

Protocollo osservazionale no-profit dal titolo: “Gestione ed esiti materno/fetali in donne con iperglicemia in gravidanza durante la pandemia da COVID-19”
Promotore/Coordinatore: - Prof.ssa Laura Sciacca, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Sezione di Endocrinologia, Università degli Studi di Catania;
Ospedale Garibaldi-Nesima, Catania
PARERE SOSPENSIVO

Studio osservazionale NO PROFIT: “Prospective and Retrospective Observational evaluation of Real World Outcome of Unfit Patients with Acute Myeloid Leukemia Treated with the Combination Venetoclax plus Hypomethylating Agents, under the Italian Law No.648/96”
Codice Protocollo GIMEMA AML2320
Richiedente Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Sperimentatore Principale: Dottor Ugo Consoli direttore UOC Ematologia P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE

Studio osservazionale no-profit: Effetti di liraglutide 3.0 in un setting real life di soggetti con obesità non-responder a precedente chirurgia bariatrica”
Promotore/coordinatore: Prof.ssa Lucia Frittita – UOC Endocrinologia P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale no profit dal titolo: “Valutazione precoce del danno cardiovascolare ed indici bioumorali in soggetti con sclerodermia .
Promotore: ARNAS Garibaldi
Sperimentatore. Dr Alberto Lo Gullo – Dirigente medico UOC Reumatologia – P.O. Centro
PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Sperimentazione clinica di fase II : Studio ROME dall'istologia al target: la via per personalizzare la terapia a bersaglio molecolare e l'immunoterapia.
Codice protocollo MAR-BAS-18-005
EudraCT:2018-002190-21
Promotore: Fondazione per la Medicina Personalizzata

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima
Emendamento sostanziale n. 11 PROT V 3 DEL 4 FEBBRAIO 2022
PARERE FAVOREVOLE

Studio di nivolumab in combinazione con trametinib con o senza ipilimumab in soggetti con cancro colon-retto metastatico precedentemente trattato. Codice EudraCT 2017-001830-24
Sponsor: Bristol-Myers Squibb srl
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima
emendamento sostanziale 04 (CA04-EC0
PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase III, randomizzato, in aperto, di Pralsetinib rispetto allo standard di cura per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide con mutazione RET.
Eudract: 2020-005269-15
Sponsor: Hoffmann - La Roche; CRO PPD
Sperimentatore: D.ssa Gabriella Pellegriti - dirigente medico UOC Endocrinologia
PARERE FAVOREVOLE

Studio volto a confrontare beparituzumab più chemioterapia con il placebo più chemioterapia nel carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUTE-10 non trattato in precedenza". Studio Amgen 20210096
CODICE EudraCT 2021-003461-35
Sponsor: Amgen Europe B.V.
Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima
Emendamento sostanziale 3 superseding del 19 maggio 2022, supplemento al protocollo v. 2 del 27 maggio 2022 e moduli di consenso informato v. 3.0
PARERE FAVOREVOLE

STUDIO no-profit Mito 35a - Studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo.
CODICE EudraCT: 2021-000244-21
Promotore: Fondazione G. Pascale
Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima
Emendamento n. 1
PARERE FAVOREVOLE

RIVALUTAZIONE: Studio adattativo di Fase 1b/3 , in doppio cieco, randomizzato, controllato con controllo attivo, in tre fasi, sui biomarcatori per valutare tazemetostat o placebo in combinazione con lenalidomide più rituximab in soggetti con linfoma follicolare recidivante/refrattario

Codice del Protocollo: EZH-302

Numero EudraCT: 2019-003333-42

Promotore della Sperimentazione: Epizyme, Inc - **Rappresentante Legale:** Parexel International

Sperimentatore Principale: Dottor Ugo Consoli direttore UOC Ematologia P.O. Nesima

Emend. Investigator's Brochure V 11

PARERE FAVOREVOLE

“Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare Selpercatinib e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all’inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET

CODICE PROTOCOLLO: J2G-MC-JZJB

CODICE EUDRACT: 2019-001978-28

CODICE EMENDAMENTO: SA_IB_CMC_IMPD_ICF

PROMOTORE: Eli Lilly and Company

Sperimentatore: Prof.ssa Gabriella Pellegriti – U.O.C. Endocrinologia P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio Clinico di Fase III con MK4280A (coformulazione di favezelimab [MK-4280] più pembrolizumab [MK-3475]) versus Terapia Standard per Carcinoma del Colon-retto Metastatico e PD-L1 positivo precedentemente trattato

Protocollo: MK4280A-007

CODICE EudraCT: 2021-001309-60

Promotore: MSD Italia Srl (codice SIS 111 CRO: OPIS s.r.l.)

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima

Emendamento sostanziale 2.3

PARERE FAVOREVOLE

Studio randomizzato di fase 3, in doppio cieco con Pembrolizumab in aggiunta a Gemcitabina/Cisplatino verso placebo in aggiunta a gemcitabina/cisplatino come terapia di prima linea in partecipanti con carcinoma del tratto biliare in fase avanzata e/o non resecabile

Codice: MK3475-966

EudraCT: 2019-000944-82

Sponsor: MSD - CRO Farmastudio-Fast srl

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Emendamento sostanziale n. 6
PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni MITO 31

Codice EudraCT: 2018-000617-20

Promotore: Istituto Nazionale Tumori

Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro - UOC Oncologia Medica - P.O. Nesima

Emendamento sostanziale n. 4 del 15.03.2022

RELATORE: Dr. Maurizio Russello

PARERE FAVOREVOLE

Studio randomizzato, in aperto, di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di ATEZOLIZUMAB (anticorpo anti-pd-l rispetto alla migliore terapia di supporto dopo chemioterapia adiuvante a base di cisplatino in pazienti con espressione di PD-L1 affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IB-IIIa con resezione
Protocollo : GO29527

Codice eudract: 2014-003205-15

Sponsor : F. Hoffmann-La Roche - CRO PPD

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

“ES_IB17+DIL SCARs+ICF”

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di TAK-079 in pazienti con trombocitopenia immune primaria persistente/cronica. Protocollo TAK-079-1004

EudraCT:2019-004103-12

Promotore: Millennium Pharmaceuticals, Inc. - CRO PPD

Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli, Direttore UOC Ematologia P.O. Garibaldi – Nesima

Emendamento Sostanziale 6 (Protocol Amend. 5_IB v8.0_ICF v7.0_SmPCs_NIMP Labels)

PARERE FAVOREVOLE

Studi

indagine clinica con dispositivo medico pre-market SPARTA #2020-01 (EU). Titolo dello Studio: “Clinical Study of SPINERY A novel Radio-Frequency Tumor Ablation Device for Spine Metastatic Tumors”, Studio multicentrico prospettico, a braccio singolo, non controllato per valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema RF Spinery nel ridurre il dolore in pazienti adulti affetti da tumori ossei metastatici che coinvolgono i corpi vertebrali.

Codice studio/Acronimo: SPARTA #2020-01 (EU).

Promotore: Axon srl - CRO: Advice Pharma Group Srl –

Sperimentatore: Dr. Luigi Manfrè - Unità Operativa di Interventistica Spinale Mini-Invasiva - ISTITUTO ONCOLOGICO DEL MEDITERRANEO IOM

PARERE FAVOREVOLE

Titolo Protocollo Studio randomizzato, in doppio cieco, double dummy, a gruppi paralleli, multicentrico, di durata variabile da 24 a 52 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di budesonide, glicopirronio e formoterolo fumarato somministrati tramite inalatore predosato (MDI) rispetto a budesonide e formoterolo fumarato MDI e Symbicort® MDI pressurizzato in partecipanti adulti e adolescenti con asma non adeguatamente controllata (KALOS)

Codice Protocollo D5982C00007 Fase III

EudraCt: 2020-001520-34

Promotore: AstraZeneca

Sperimentatore: Dr. Alfio Pennisi – U.O. Pneumologia–Casa di Riabilitazione Monsignor Calaciura

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale Retrospektivo no-profit “Extreme-scale Analytics via Multimodal Ontology Discovery & Enhancement (EXA-MODE)

Promotore: Unione Europea (rappresentata dalla Commissione Europea)

Sperimentatore: Dr. Filippo Fraggetta UOC Anatomia Patologica- P.O. Gravina di Caltagirone

PARERE FAVOREVOLE

Studio no-profit: “Studio multicentrico nazionale sui fattori correlati all'attuazione dei Trattamenti Sanitari Obbligatori nei Servizi di Salute Mentale”

Promotore: Azienda USL Toscana ESud Est – Area Grossetana

Sperimentatore: Dott. Raffaele Barone, direttore ff. Modulo Dipartimentale 1 Calatino

PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE

RIVALUTAZIONE: Studio: “Indagine clinica multicentrica, randomizzata, in aperto sull'efficacia e la sicurezza di ABIO 33/18 (gel a base di acido ialuronico cross-linkato contenente sodio clodronato) in confronto a Monovisc® dopo iniezione intra-articolare in soggetti con osteoartrosi (OA) del ginocchio”

Codice protocollo: MDIA03

Sponsor: Abiogen Pharma SPA – CRO InnoPharma srl

Sperimentatore principale: Prof. Giovanni D'Avola

PARERE FAVOREVOLE

MASked-unconTrolled hypERTension management based on office BP or on out-of-office (ambulatory) BP measurement (MASTER Study)

Promotore: Istituto Auxologico Italiano, IRCCS

Sperimentatore: Dr. Antonino Di Guardo - Medico di Medicina Generale - Centro per la prevenzione e la cura dell'ipertensione arteriosa "Alessandro Filippi" –

PARERE SOSPENSIVO

Studio sperimentale dal titolo: "Allestimento di colture di organoidi intestinali derivati da paziente per indagini diagnostiche e caratterizzazioni molecolari nel cancro

Promotore: Fondazione Mediterranea G.B. Morgagni per lo sviluppo delle Tecnologie in Medicina e Chirurgia"

Sperimentatore: Dr. Sergio Castorina – Casa di Cura G.B.Morgagni

PARERE FAVOREVOLE

Variazioni quali-quantitative del microbioma intestinale e ruolo dell'Helicobacter pylori dopo intervento di sleeve gastrectomy in pazienti poveri affetti da NAFLD

Promotore: Centro Clinico e Diagnostico G.B. Morgagni

Sperimentatore: Prof. Sergio Castorina, Presidente CCD Morgagni

PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti sostanziali

Studio di fase II finalizzato a valutare il profilo di sicurezza e di attività di cabozantinib in combinazione a lanreotide in tumori neuroendocrini (NET) gastroenteropancreatici (GEP) e toracici (LOLA trial).

Sponsor: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan, Italy Under the aegis of Italian Association for Neuroendocrine Tumors (IT.A.NET)

Codice identificativo studio: LOLA-TRIAL

EudraCT: 2019-004506-10

Sperimentatore: Dr. Dario Giuffrida Centro clinico: IOM Reparto: UOC di Oncologia Medica

Emendamento n. 4 (emendamento 2 al protocollo)

PARERE FAVOREVOLE.

ASP Siracusa

RIVALUTAZIONE: Studio prospettico, randomizzato e multicentrico An INTERventional strategy for non-CuLprlt lesions with MAJor vulnerability criteria identified by optical coherence tomography in patients with acute coronary syndrome (THE INTER-CLIMA TRIAL)

Versione del protocollo: Version 4.0 18/12/2020

Promotore: Il Centro Per Lotta Contro l'Infarto

Sperimentatore: Dr Marco Contarini (Dir. UOC Cardiologia-UTIC-Emodinamica) P.O. Umberto I Siracusa

PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio caso-controllo prospettico multicentrico: Perché l'Aspirina fallisce nella prevenzione secondaria cerebrovascolare- Studio ASTRO

Codice: FADOI.01.2018

Promotore: Fondazione FADOI

emendamento sostanziale n. 4 per modifica del Protocollo dello studio FADOI.01.2018

Sperimentatore: Dr. Enzo Sanzaro - Dirigente Medico U.O. Stroke Unit - Ospedale Umberto I di Siracusa

PARERE FAVOREVOLE.

Autorizzazioni usi compassionevoli

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente TG70 (ITPEMB00400)

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Rosa Aiello, medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente ITPEMB220001

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Giusi Blanco, Dirigente medico ARNAS Garibaldi

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente B.V. 26.07.1950 (ITPEMB21300)

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Rosalia Carroccio, Dirigente medico ASP di Enna

Richiesta approvazione di uso compassionevole del farmaco Sotorasib (LUMYKRAS®)

Paziente SG (aprile 195 – SOTX-FD6368)

Casa Farmaceutica: AMGEN

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Concetta Sergi, Dirigente medico ARNAS Garibaldi

RATIFICA USI COMPASSIONEVOLI AUTORIZZATI CON PROCEDURA D'URGENZA

- Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente RCP59 (ITPEMB00400)

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò , medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

- Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente SJ87 (ITPEMB00400)

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò , medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente LMV77 (ITPEMB00400)

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò , medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente TL84 (ITPEMB00400)

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò , medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente RCP59 (ITPEMB00400)

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò , medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Sotorasib per uso compassionevole. Paziente R.S. 1956

Casa Farmaceutica: AMGEN

Medico Responsabile del programma: Dr. Picone , Humanitas Istituto Clinico Catanese

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan per uso compassionevole.

Casa Farmaceutica: Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr. Michele Caruso – Medico Oncologo, Responsabile Ricerca Clinica - Humanitas Istituto Clinico Catanese

VERBALE N. 95/2022/CECT2 DEL 18/10/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Studio clinico: “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 FOLFOXIRI adiuvante e/o Trifluridina/Tipiracile post-adiuvante”.

Codice protocollo ERASE-CRC Fase II

EudraCt: 2021-002169-16

Promotore Fondazione GONO onlus

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Protocollo osservazionale no-profit dal titolo: “Gestione ed esiti materno/fetali in donne con iperglicemia in gravidanza durante la pandemia da COVID-19”
Promotore/Coordinatore: - Prof.ssa Laura Sciacca, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Sezione di Endocrinologia, Università degli Studi di Catania;
Ospedale Garibaldi-Nesima, Catania
PARERE UNICO FAVOREVOLE

Studio osservazionale NO PROFIT: “Prospective and Retrospective Observational evaluation of Real World Outcome of Unfit Patients with Acute Myeloid Leukemia Treated with the Combination Venetoclax plus Hypomethylating Agents, under the Italian Law No.648/96”
Codice Protocollo GIMEMA AML2320
Richiedente Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Sperimentatore Principale: Dottor Ugo Consoli direttore UOC Ematologia P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE

: Studio osservazionale: SELECT-LIFE (SELECT follow-up study to evaluate Long-term Impact of antiobesity medication) - Protocol Code EX9536-4750
Sponsor Novo Nordisk
Sperimentatore: Prof. L. Frittitta – UOC Endocrinologia -ARNAS Garibaldi
PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni
MITO 31
Codice EudraCT: 2018-000617-20
Promotore: Istituto Nazionale Tumori
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro - UOC Oncologia Medica - P.O. Nesima
Emendamento sostanziale emendamento sostanziale n.3 del 15.09.2021
PARERE FAVOREVOLE.

Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD-1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H Codice Protocollo:
Sponsor/Promotore: GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica

Emendamento Sostanziale relativo allo Studio C-MSI (CA209-7TL)

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale "no-profit", finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multiple multi-echo T2* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia,

Promotore: Fondazione Toscana Gabriele Monasterio

Emendamento sostanziale: Estensione della durata dello studio

SPERIMENTATORE: Dott. Antonino Vallone - Dirigente medico di Radiologia - P.O. Garibaldi Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, susotorasib e panitumumab rispetto alla scelta dello sperimentatore (trifluridina etipiracil, oppure regorafenib) per il trattamento di soggetti affetti da carcinomacolorettale metastatico precedentemente trattato, con mutazione p.G12C di KRAS
CODICE EudraCT 2021-004008-16

Sponsor: Amgen Europe B.V.

Sperimentatore: Dott. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica Garibaldi Nesima

Richiesta di valutazione dell'Emendamento sostanziale "Protocollo Emendamento 1, IB 6.1, IB 6.2, materiale per i pazienti e moduli di consenso informato"

PARERE FAVOREVOLE.

Richiesta di Emendamento Sostanziale Titolo Protocollo Geriatric Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community Codice Protocollo GEPP0_01 Versione e data V2.0 del 03/12/2020 Promotore Fondazione PENTA Onlus

Sperimentatore: Dr. Maurizio Celesia, Dirigente medico U.O.C Malattie Infettive – P.O. Nesima

Sperimentatore: Dr. Marcello Romano Direttore U.O.C Geriatria – P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE.

Studio di fase 2/3 su in pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con iperespressione di HER2 (ASPEN-0
Codice del protocollo AT148006

Eudract: 2021-001008-14

Sponsor: ALX Oncology Inc.

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Codice emendamento Protocollo V4.0, Consensi Informati, etichette

PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico: "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 FOLFOXIRI adiuvante e/o Trifluridina/Tipiracile post-adiuvante"

Codice protocollo ERASE-CRC Fase II

EudraCt: 2021-002169-16

Promotore Fondazione GONO onlus

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Emendamento Sostanziale n. 1 al Protocollo

PARERE FAVOREVOLE.

ASP Catania

Studi

Titolo completo della sperimentazione: SERENA-6: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor A ctDNA Guided Early Switch Study

EudraCT: 2021-000546-17

Sponsor: AstraZeneca

Codice identificativo studio: AZD9833 - D8534C00001

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese

PARERE SOSPENSIVO

Titolo completo della sperimentazione: SERENA4-Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, di Fase III su AZD9833 (un SERD orale) più palbociclib rispetto ad anastrozolo più palbociclib, per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni (ER) e HER2-negativo che non hanno mai ricevuto nessun trattamento sistemico per la malattia in stadio avanzato.

EudraCT: 2020-002276-12

Sponsor: ASTRAZENECA AB

Codice identificativo studio: D8532C00001

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese

PARERE SOSPENSIVO

“Studio di coorte non interventistico su esketamina spray nasale nella depressione resistente al trattamento” - ECHO “Sottostudio di coorte non interventistico sull’impatto qualitativo dell’esketamina - spray nasale in pazienti affetti da depressione resistente al trattamento e caregiver associati tramite un sistema di monitoraggio digitale e indossabile” - ECHO-D (studio di coorte sull’esketamina - digitale)

Numero di protocollo: 54135419TRD4008 - RZA51207 (studio principale e sottostudio).

Sponsor: Janssen-Cilag International NV

Sperimentatore Principale: Dott. Giuseppe Minutolo (MDSM 3 Distretto Catania Nord; ASP3 DI CATANIA, Dipartimento di Salute Mentale di Catania)

PARERE FAVOREVOLE

ASP Siracusa

Studio osservazionale prospettico volto a valutare soddisfazione ed efficacia del trattamento con compresse di cladribine in pazienti affetti da Sclerosi Multipla

Numero di Protocollo: MS700568_0199

Sponsor dello Studio: Merck Serono S.p.A

Dott. Sebastiano Bucello UO Neurologia Ospedale G. Muscatello Contrada Granatello Augusta

PARERE FAVOREVOLE

ASP ENNA

Indagine clinica con DM pre-marketing no-profit, “Valutazione dei risultati clinici ed imaging della ricostruzione del legamento crociato anteriore con OrthoPure® XT

Codice dello studio ACL-PURE

Versione e data del protocollo: Ver 1.1 del 25/05/2021

Promotore Istituto Ortopedico Rizzoli

Sperimentatore: dr Arcangelo Russo ASP Enna

PARERE SOSPENSIVO

RATIFICHE AUTORIZZAZIONI USI COMPASSIONEVOLI CON PROCEDURA D’URGENZA

- Richiesta approvazione di protocollo per uso nominale del farmaco Tafasitamab con procedura d’urgenza, ai sensi del Decreto 07 settembre 2017.

Paziente : TFSM-EP2794.

Casa Farmaceutica: Incyte

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr. Ugo Consoli, Direttore UOC Ematologia – ARNAS Garibaldi.

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Trastuzumab Deruxtecan ad uso compassionevole.

Paziente PG (tras-562 nata il 21.08.1961

Casa Farmaceutica: Daiichi Sankyo

Medico Responsabile del programma: Dr. Dario Giuffrida, Direttore U.O.C. Oncologia Medica

Istituto Oncologico del Mediterraneo.

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente RB62 (ITPEMB23200

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Rosa Aiello, medico oncologo - Humanitas Istituto Clinico Catanese

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente BG77 (ITPEMB23200

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Rosa Aiello, medico oncologo - Humanitas Istituto Clinico Catanese

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente **RA51** (ITPEMB23300

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Giusy Fallica, medico oncologo - Humanitas Istituto Clinico Catanese

VERBALE N. 96/2022/CECT2 DEL 15/11/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Sperimentazione Clinica: "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.

Codice protocollo GOLDEN-AGE - Fase IV in Italia

Numero EudraCT 2021-001167-24

Promotore : Società Italiana di Diabetologia (SID)

Principal Investigator: Prof. Salvatore Piro – U.O.C. Medicina Interna – P.O. Nesima

+ Codice emendamento 04 del 15 settembre 2022: cambio dello sperimentatore: il Prof. Francesco Purello viene sostituito dal Prof. Salvatore Piro

FAVOREVOLE

Studio osservazionale no-profit : “La cura della persona guarita dal cancro: Valutazione, Counselling e Facilitazione - Studio pilota Survey e di coorte”.

Promotore: Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Università degli Studi di Roma Tor Vergata, sotto l’egida della Lega italiana per la lotta contro in Tumori-LILT

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio di sorveglianza post-autorizzativo sulla sicurezza a lungo termine di fostamatinib in pazienti adulti con trombocitopenia immune cronica (cITP) refrattari a

Codice del protocollo GC2001 - Studio PASS

Sponsor Promotore Istituto Grifols

Sperimentatore Principale: Dottor Ugo Consoli direttore UOC Ematologia P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor) della combinazione a dose fissa di relatlimab-nivolumab rispetto a regorafenib o trifluridina + tipiracil (TAS-10 per partecipanti con tumore metastatico del colon-retto in linee di trattamento più avanzate.

Codice: CA224-123 Versione: Initial Data: 2021-11-12

Numero EudraCT: 2021-004285-35

Sponsor: Bristol-Myers Squibb

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

SA01_Emendamento 1 al protocollo datato 24 maggio 2022

PARERE FAVOREVOLE.

Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di TAK-079 in pazienti con trombocitopenia immune primaria persistente/cronica. Protocollo TAK-079-1004

EudraCT:2019-004103-12

Promotore: Millennium Pharmaceuticals, Inc. - CRO PPD

Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli, Direttore UOC Ematologia P.O. Garibaldi – Nesima

Emendamento Sostanziale **_Prot. v.3_IMP v.4_ICF v.3**

PARERE FAVOREVOLE

Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (Activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI) -

Codice dello studio: FIL-RI-CHOP

EudraCt: 2017-005137-23

Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (FIL)

Sperimentatore: Dott. Ugo Consoli- Dir. U.O. Oncoematologia P.O. Nesima

EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 2

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di niraparib rispetto al placebo in partecipanti con carcinoma mammario HER2-negativo e BRCA mutato oppure con carcinoma mammario triplo negativo con malattia molecolare confermata dalla presenza di DNA tumorale

EudraCT: 2020-003973-23

Sponsor: GSK - CRO PPD

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

CODICE EMENDAMENTO: Emendamento sostanziale 037076: Aggiornamento all'Investigator's Brochure di Niraparib + Notifica materiale pubblicitario nelle

PARERE FAVOREVOLE.

ASP Catania

Studi

Studio di fase II randomizzato, non comparativo, che studia la migliore sequenza di inibitori tirosinchinasici del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-TKI) nel carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR"

Protocollo CAPLAND

Promotore: Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT)

EudraCT: 2019-002869-35

+ **Emendamento Sostanziale 04 dell'08 luglio 2022**

Sperimentatore: Dr. Antonio Picone - Humanitas Catania

PARERE FAVOREVOLE

Protocollo di ricerca sperimentale "Aspetti immunoistochimici e ultrastrutturali della fibrosi e dell'infiammazione nel tessuto adiposo di pazienti affetti da obesità patologica, trattati preventivamente con palmitoiletanolamide (PEA) ed eleggibili a chirurgia bariatrica"

Promotore: Fondazione Mediterranea G.B. Morgagni per lo sviluppo delle Tecnologie in Medicina e Chirurgia"

Sperimentatore: Dr. Sergio Castorina – Casa di Cura G.B.Morgagni

PARERE NEGATIVO

Titolo completo della sperimentazione: **SERENA4**-Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, di Fase III su AZD9833 (un SERD orale) più palbociclib rispetto ad anastrozolo più palbociclib, per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni (ER) e HER2-negativo che non hanno mai ricevuto nessun trattamento sistemico per la malattia in stadio avanzato.

EudraCT: 2020-002276-12

Sponsor: ASTRAZENECA AB

Codice identificativo studio: D8532C00001

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese

PARERE FAVOREVOLE

Titolo completo della sperimentazione: **SERENA-6**: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor A ctDNA Guided Early Switch Study

EudraCT: 2021-000546-17

Sponsor: AstraZeneca

Codice identificativo studio: AZD9833 - D8534C00001

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese

PARERE FAVOREVOLE

Studio Osservazionale no-profit: Controllo della pressione arteriosa e fattori di rischio cardiovascolare nei Centri di eccellenza della European Society of

Promotore: Istituto Auxologico Italiano, IRCCS

Sperimentatore: Dr. Antonino Di Guardo - Medico di Medicina Generale - Centro per la prevenzione e la cura dell'ipertensione arteriosa "Alessandro Filippi" –

PARERE FAVOREVOLE

Studio istopatologico sul ruolo dell'embolia lipidica nella progressione del danno epatico in pazienti con malattia di accumulo di grasso nel fegato non correlato

Promotore: Casa di Cura G.B.Morgagni

Sperimentatore: Prof. Sergio Castorina – Casa di Cura G.B.Morgagni

PARERE NEGATIVO

MASKed-unconTrolled hypERTension management based on office BP or on out-of-office (ambulatory) BP measurement (MASTER Study)

Promotore: Istituto Auxologico Italiano, IRCCS

Sperimentatore: Dr. Antonino Di Guardo - Medico di Medicina Generale - Centro per la prevenzione e la cura dell'ipertensione arteriosa "Alessandro Filippi" –

PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti sostanziali

Studio locale, multicentrico, di fase IIIb, in aperto sulle caratteristiche molecolari di donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato positivo per il recettore ormonale (HR+) HER2-negativo, in trattamento di prima linea con ribociclib e letrozolo (BioitaLEE)

Protocollo: CLEE011AIT01

EudraCT 2017-004176-62

Emendamento sostanziale n. 018 del 07.09.2022 (IB BYL719 Ed.16+17 + RCP)

Sponsor: NOVARTIS Farma - CRO OPIS

Sperimentatore Dr. Michele Caruso – UOC Oncologia Medica – Humanitas Centro Catanese di Oncologia

RELATORE: _Dr Gesualdo Cultrona

PARERE FAVOREVOLE

Studi

Titolo della sperimentazione: Valutazione degli outcomes clinici della chemioterapia (o di terapia contro il recettore degli androgeni) in associazione a terapia ormonale nel carcinoma della prostata metastatico in fase ormonosensibile. Studio osservazionale multicentrico su pazienti sottoposti a trattamento nella pratica

Sponsor: UO di Oncologia Medica dell'Ospedale S.Chiera di Trento

Codice identificativo studio: ECHOS

Sperimentatore principale: Dr. Paolo Tralongo, Umberto I – Siracusa - UOC Oncologi Medica

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale no-profit : “Intracardiac echocardiographic probe used via transesophageal to guide left atrial appendage occlusion” (Registro DIONISIO)

Promotore e coordinatore dello studio: Dott. Marco Contarini (Direttore UOC Cardiologia-UTIC-Emodinamica)

PARERE SOSPENSIVO

ASP ENNA

Studi

Studio osservazionale con dispositivo medico dal titolo: INDAGINE CLINICA SULL'IMPIEGO DEL DISPOSITIVO MEDICO “FINDERM FORTE BETA CREMA VAGINALE” NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CERVICO-VAGINALI secondo piano d'indagine clinica versione 1 del 20/10/2022, codice FINDERbCV/03/2022.

Sponsor: FARMITALIA Srl, Catania – (Italia).

CRO: Consorzio Universitario Unifarm,

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Lucia Lo Presti, U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, Presidio Ospedaliero “Umberto I”, Distretto Ospedaliero En1, - Enna (EN)

PARERE SOSPENSIVO

RATIFICA USI COMPASSIONEVOLI CON PROCEDURA D'URGENZA

-Richiesta approvazione di protocollo per uso nominale del farmaco Tafasitamab con procedura d'urgenza, ai sensi del Decreto 07 settembre 2017.

Paziente identificato con il codice ID: TFSM-FJ9107

Casa Farmaceutica: Incyte

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr. Ugo Consoli, Direttore UOC Ematologia – ARNAS Garibaldi.

-Richiesta approvazione per uso terapeutico prodotto Asciminib (ABL00 per uso compassionevole.

Paziente: ES (7694324 nato nel 1963 affetto da Leucemia Mieloide Cronica.

Casa Farmaceutica: Novartis

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Stefana Impera, Dirigente medico UOC Ematologia – ARNAS Garibaldi di Catania.

-Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente CA57 (ITPEMB0040

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò , medico oncologo Humanitas Istituto Clinico Catanese

- Richiesta approvazione uso compassionevole: Olaparib.

Paziente MD86 (data di nascita 22/03/198

Casa Farmaceutica: Clinigen Group plc

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Maria Vita Sanò , medico oncologo

Humanitas Istituto Clinico Catanese

VERBALE N. 97/2022/CECT2 DEL 13/12/2022

ARNAS GARIBALDI

Studi

Studio Osservazionale No-Profit dal titolo: Continuous Vs Intermittent Non Invasive Blood Pressure Monitoring In Preventing post Operative Organ Failure (niMON

Promotore Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)

Sperimentatore Principale: Dr. Agrippino Bellissima Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. Garibaldi Centro

PARERE FAVOREVOLE

Studio di fase 2 inerente un trial clinico per la valutazione della sicurezza, fattibilità ed efficacia della terapia trasfusionale da sangue cordonale.

Centro Promotore: Banca del Sangue Cordonale di Sciacca e il Centro Coordinatore dall'Unità Operativa Complessa di Neonatologia e Terapia Intensiva
Sperimentatore: D.ssa Gabriella Tina Direttore UOC UTIN – Neonatologia P.O. Garibaldi Nesima
PARERE SOSPENSIVO

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+ (MOUNTAINEER-0
Codice protocollo: SGNTUC-029 (MOUNTAINEER-0
2021-002672-40 Numero VHP N/D Titolo protocollo
Promotore Seagen Inc., - CRO PRA Italy S.r.l
Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE

MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici
Promotore dello Studio (l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione “G.Pascale” – IRCCS, di Napoli
Sperimentatore: D.ssa Giusi Blanco – Dirigente Medico Oncologia Medica ARNAS
PARERE FAVOREVOLE

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK)
(Titolooriginale) A Randomized Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Imetelstat (GRN163L) Versus Best Available Therapy (BAT) in Patients with Intermediate-2 or High-risk Myelofibrosis (MF) Refractory to Janus Kinase (JAK)-Inhibitor
Codice del Protocollo: GRN163LMYF3001
Numero EudraCT: 2020-003288-24
Promotore della Sperimentazione: Geron Corporation - Parexel International (IRL) Limited
Sperimentatore Principale: Dottor Ugo Consoli direttore UOC Ematologia P.O. Nesima
Codice emendamento: Protocol Amendment 2, dated 06 July 2022
PARERE FAVOREVOLE

Sperimentazione di fase 3b/4, in doppio cieco, randomizzata, internazionale, ad assegnazione parallela, multicentrica in pazienti con oftalmopatia tiroidea volta a valutare la sicurezza e la tollerabilità di somministrazioni di teprotumumab dalla diversa durata.

HZNP-TEP-402 -

EudraCT 2020-005999-36

Sponsor: Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.

Sperimentatore: Prof. Rosario Le Moli Unità Operativa: UOC Endocrinologia, Centro Tiroide

Emendamento sostanziale: Am001_ProtV5.0_IMPDP_IBv13_ICF

PARERE FAVOREVOLE.

Sperimentazione clinica con il farmaco CC-220. Protocollo codice CC-220-NHL-001 titolo: "Studio di fase 1/2, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e l'efficacia preliminare di CC-220, somministrato in monoterapia e in combinazione con un anticorpo monoclonale (mAb) anti-CD20 in soggetti con Numero Eudract: 2020-000354-10

Sponsor: Celgene Corporation - CRO PPD Italy S.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto

CODICE Emendamento: Em. 006_08/09/2022_SmPC v. 06May2022"

Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli U.O.C. Ematologia – ARNAS Garibaldi – P.O. Nesima

PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico di fase 3b, randomizzato, di Nivolumab in monoterapia, Nivolumab in combinazione con Ipilimumab o una chemioterapia a scelta dello sperimentatore in pazienti con tumore del colon-retto metastatico (mCRC) con elevata instabilità microsatellitare (MSI-H) o deficit della riparazione del mismatch

EudraCT: 2018-000040-26

Codice CA10-EC10

Sponsor Bristol Myers Squibb

Sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore UOC Oncologia Medica P.O. Nesima

Emendamento Sostanziale CA09-EC09_

PARERE FAVOREVOLE

"Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare Selpercatinib e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET

CODICE PROTOCOLLO: J2G-MC-JZJB

CODICE EUDRACT: 2019-001978-28

PROMOTORE: Eli Lilly and Company

Sperimentatore: Prof.ssa Gabriella Pellegriti – U.O.C. Endocrinologia P.O. Nesima
PARERE FAVOREVOLE

Studio randomizzato di Fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C
Codice protocollo n. 849-012
EutraCT: 2020-003645-11
Sponsor: Mirati Therapeutics - CRO PRA Italy
Sperimentatore: Dr. Roberto Bordonaro Direttore U.O. C. Oncologia Medica- P.O. Nesima
Codice Emendamento Sostanziale 4.0 A.4.2 - Versione 17/11/2021
PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico “ Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità” – REDEFINE1
Codice protocollo NN9838-4608
EudraCT 2020-005435-75
Promotore Novo Nordisk S.p.A.
Sperimentatore: prof.ssa Lucia Frittitta- UOC Endocrinologia – P.O. Nesima
Codice emendamento Sub Am protocol v.3.0 final 24 Jun 2022
PARERE FAVOREVOLE

Studio clinico “ Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità” – REDEFINE1
Codice protocollo NN9838-4608
EudraCT 2020-005435-75
Promotore Novo Nordisk S.p.A.
Sperimentatore: prof.ssa Lucia Frittitta- UOC Endocrinologia – P.O. Nesima
Codice emendamento Sub Am protocol v.4.0 final 19 Aug 2022
PARERE FAVOREVOLE

ASP Catania

Studi

RIPRESENTAZIONE : Protocollo di ricerca sperimentale “Aspetti immunoistochimici e ultrastrutturali della fibrosi e dell'infiammazione nel tessuto adiposo di pazienti affetti da obesità patologica, trattati preventivamente con palmitoiletanolamide (PEA) ed eleggibili a chirurgia bariatrica”

Promotore: Fondazione Mediterranea G.B. Morgagni per lo sviluppo delle Tecnologie in Medicina e Chirurgia”

Sperimentatore: Dr. Sergio Castorina – Casa di Cura G.B.Morgagni

PARERE SOSPENSIVO

Studio Osservazionale No-Profit dal titolo: Continuous Vs Intermittent Non Invasive Blood Pressure Monitoring In Preventing post Operative Organ Failure (niMON

Promotore Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)

Sperimentatore Principale: Dr. Chiara Nicocia dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. Santa Marta di Acireale

PARERE FAVOREVOLE

Emendamenti sostanziali

Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato in doppio cieco su HBI-8000 in combinazione con nivolumab rispetto a placebo con nivolumab in pazienti affetti da melanoma non resecabile o metastatico non trattati in precedenza con inibitori di PD-1 o PD-L1”

codice EudraCT n. 2019-002521-30

Sponsor: HUYABIO International - CRO IQVIA

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica dell'Humanitas Istituto Clinico Catanese –

Codice emendamento: Pat recruit material; cambio PI centro satellite

PARERE FAVOREVOLE

Sperimentazione clinica: “postMONARCH: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare l'efficacia di Abemaciclib in associazione a Fulvestrant rispetto a Fulvestrant in associazione a placebo, in pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico, HR positivo, HER2 negativo, dopo progressione a inibitore di CDK4/6 e terapia endocrina”. Codice del protocollo: I3Y-MC-JPEF

EudraCT number: 2021-002301-10

Progetto: VHP1929

Sponsor: Eli Lilly and Company

Sperimentatore: Dr. Michele Caruso - Oncologia Medica -Humanitas Istituto Clinico Catanese –

Emendamento sostanziale: Prot c 17 Feb 22_IB 02 Dec 21

PARERE FAVOREVOLE

Multicentric Clinical Investigation On Te Performance Of Prisma Skin In The Management Of Cutaneous Lesions" - protocollo versione I del 2310612022, codice

Sponsor: Società NEOPHARMED GENTILI S.p.A., Via S.G. Cottolengo n°15,20143 Milano;

CRO: Consorzio Universitario Unifarm, con sede in Catania, Viale Andrea Doria n°21,

Sperimentatore Principale: Dott. Salvatore D'Amico, Casa di Cura Valsalsa Srl - Clinica Sant'Agata,Catania.

Sperimentatore Centro Satellite: Prof. Pietro Marano, Casa di Cura Madonna del Rosario, Catania

Emendamento sostanziale: Versione 1 del 3 novembre 2022

PARERE FAVOREVOLE

Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di trastuzumabemtansine (T-DM in pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo con malattia invasiva residua dopo chemioterapia neo adiuvante e terapia target anti-HER2”.

Promotore: Consorzio Oncotech

Codice dello studio: GIM26-TRASTHER

’Emendamento Sostanziale 02 del 07 novembre 2022: la Dott.ssa Maria Vita Sanò, ricoprirà il ruolo di Principal Investigator presso l’ Humanitas Istituto Clinico Catanese a voi afferente, in sostituzione al Dott. Michele Caruso.

PARERE FAVOREVOLE

Protocollo Sperimentale dal Titolo: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato

con placebo, a gruppi paralleli, della durata di 52 settimane, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di due dosi di CHF6001 DPI in aggiunta alla tripla terapia di mantenimento in soggetti affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e bronchite cronica.

Protocollo: CLI-06001AA1-04

Eudract: 2020-003666-40

Promotore: Chiesi Farmaceutici S.p.A. CRO: Covance CAPS Ltd

Sperimentatore: Prof. Bosco – Geriatria e Medicina Generale Centro Catanese di Medicina e Chirurgia” via Battello Catania.

Emendamento sostanziale -New Study Materials - 2

PARERE FAVOREVOLE

ASP Siracusa

Studi

Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale "no-profit", finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multiple multi-echo T2* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia,

Promotore: Fondazione Toscana Gabriele Monasterio

SPERIMENTATORE: Dr. Giuseppe Runza U.O.S.D. Radiologia Territoriale con Centro Amianto ed RM Multidistrettuale P.O. "E. Muscatello" Augusta - ASP 8 Siracusa:

PARERE FAVOREVOLE

RIVALUTAZIONE Studio osservazionale no-profit : "IntracarDiac echOcardiographic probe used via traNsesophageal to gulde left atrial appendage occluSIOn"

Promotore e coordinatore dello studio: Dr Marco Contarini (Direttore UOC Cardiologia-UTIC-Emodinamica) *PARERE FAVOREVOLE*

Studio di fase 2 inerente un trial clinico per la valutazione della sicurezza, fattibilità ed efficacia della terapia trasfusionale da sangue cordonale

Centro Promotore: Banca del Sangue Cordonale di Sciacca e il Centro Coordinatore dall'Unità Operativa Complessa di Neonatologia e Terapia Intensiva

Sperimentatore: Dott Massimo Tirantello UOC UTIN – Centro Trasfusionale di Riferimento PO Umberto I di Siracusa

PARERE SOSPENSIVO

ASP ENNA

Studi

Studio di fase 2 inerente un trial clinico per la valutazione della sicurezza, fattibilità ed efficacia della terapia trasfusionale da sangue cordonale

Centro Promotore: Banca del Sangue Cordonale di Sciacca e il Centro Coordinatore dall'Unità Operativa Complessa di Neonatologia e Terapia Intensiva

Sperimentatore: Dott.ssa Sabrina Morreale UOC UTIN – Centro Trasfusionale di Riferimento PO Umberto I di Enna

PARERE SOSPENSIVO

RATIFICA AUTORIZZAZIONI USI COMPASSIONEVOLI CON PROCEDURA D'URGENZA

Richiesta approvazione di protocollo per uso terapeutico di medicinale sottoposto a

sperimentazione clinica: pembrolizumab per uso compassionevole.

Paziente ITPEMB275001

Casa Farmaceutica: MSD Italia

Medico Responsabile del programma: Dr.ssa Giuseppina Petralia, medico oncologo - C.C.D. G.B.

Morgagni Catania

Richiesta autorizzazione con procedura d'urgenza per trattamento terapeutico con

Dabrafenib/Trametinib fornito ad uso compassionevole dalla ditta Novartis Farma s.p.a per paziente

con carcinoma tiroideo avanzato in progressione paziente CMG CODICE ID:7720320

Responsabile del trattamento e del monitoraggio del farmaco: Dr.ssa Gabriella Pellegriti,

Dirigente medico UOC Endocrinologia – ARNAS Garibaldi di Catania.