

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Silvio Buscemi	SSD MED/49
Titolo dello studio	Select- Semaglutide effects on cardiovascular outcomes in people with overweight or obesity
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	2017-003380-35
data di autorizzazione del Comitato Etico	10/12/2018
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	3b
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	NA
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	31
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Silvio Buscemi	SSD MED/49
Titolo dello studio	Two-year effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	2017-003726-32
data di autorizzazione del Comitato Etico	09/07/2018
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	3b
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	NA
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	12
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Silvio Buscemi	SSD MED/49
Titolo dello studio	Alimentazione, Benessere Cardiovascolare e Diabete (ABCD_2) The nutrition, cardiovascular wellness and diabetes project ABCD_2 (registrato a BMC: SRCTN15840340)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio osservazionale longitudinale, singolo centro, di una coorte rappresentativa della popolazione palermitana. Longitudinal observational study single-centre of a population representative cohort
Codice EudraCT	NA
data di autorizzazione del Comitato Etico	11 marzo 2015
tipo di trial: profit/no profit	No profit
fase: I/II/III/IV	NA
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	1241
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	no

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Silvio Buscemi	SSD MED/49
Titolo dello studio	Effetti della dieta ketogenica sul diabete. KetoDiAD (Ketogenic Diet Action in Diabetes) - registrato a BMC, ref. ISRCTN28161621
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio di intervento, randomizzato, singolo centro, aperto Single-centre randomized open-label interventional study
Codice EudraCT	NA
data di autorizzazione del Comitato Etico	15/10/2018
tipo di trial: profit/no profit	No profit
fase: I/II/III/IV	NA
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	45
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	no

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Antonio Cascio	SSD MED 17
Titolo dello studio	Efficacy and Safety of ovotransferrin in COVID-19 Patients With Mild-to-Moderate Disease - NCT04643054
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Prospective, randomized, open-label, controlled study
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	26/11/2020
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NA (Dietary Supplement Ovotransferrin)
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	0
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	no

Nome Prof. Antonio Cascio	SSD MED 17
Titolo dello studio	Efficacy and Safety of Acetyl L-Carnitine in COVID-19 Patients With Mild-to-Moderate Disease- NCT04623619
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Prospective, randomized, open-label, controlled study
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	26/11/2020
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NA (Dietary Supplement Acetyl L-Carnitine)
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	0
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	no

Nome Prof. Antonio Cascio	SSD MED 17
Titolo dello studio	TranSfUision of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonIa due to SARSCoV2 (TSUNAMI Study): Codice dello Studio: TSUNAMI STUDY
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	a multicenter open label randomized control trial
Codice EudraCT	NA
data di autorizzazione del Comitato Etico	13 luglio 2020

tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	0
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	no

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Egle Corrado	SSD MED/11 - Malattie dell'apparato cardiovascolare
Titolo dello studio	OBSERVATIONAL, PROSPECTIVE, MULTICENTER STUDY ON LONG-TERM EFFECTIVENESS AND TOLERABILITY OF ALIROCUMAB IN THE REAL LIFE CLINICAL PRACTICE IN ITALY – PROT. ALIROL08653-OMERO
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio Clinico su farmaci
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	Marzo 2018
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	IV
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	800
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	si

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome PROF. CARLA GIORDANO	SSD MED 13 (ENDOCRINOLOGIA)
Titolo dello studio	Fase III MULTICENTER RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PLACEBO CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 400 MG TWICE A DAY ORAL LADARIXIN IN PATIENTS WITH NEW ONSET TYPE 1 DIABETES AND LOW RESIDUAL BETA CELL FUNCTION AFTER BASELINE. (PROT. LDX 0319)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	CLINICO SU FARMACI
Codice EudraCT	2020-001926-71
data di autorizzazione del Comitato Etico	19.10.2020
tipo di trial: profit/no profit	NO PROFIT
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	NO
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	10
con pazienti pediatrici: sì/no	SI (ADOLESCENTI DAI 12 ANNI IN SU)
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	NO
trial multinazionali o di network: sì/no	SI

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome PROF. CARLA GIORDANO	SSD MED 13
Titolo dello studio	FLOW- EFFECT OF SEMAGLUTIDE VERSUS PLACEBO ON THE PROGRESSION OF RENAL IMPAIRMENT IN SUBJECTS WITH TYPE 2 DIABETES AND CHRONIC KIDNEY DISEASE (NN 9535-4321
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	CLINICO SU FARMACI
Codice EudraCT	2018-002878-50
data di autorizzazione del Comitato Etico	22.10.2019
tipo di trial: profit/no profit	NO PROFIT
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	NO
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	10
con pazienti pediatrici: sì/no	NO
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	NO
trial multinazionali o di network: sì/no	SI

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Giuseppina Novo	SSD MED/11
Titolo dello studio	STUDIO DI FASE 3 MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CSL112 IN PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME CORONARICA ACUTA.
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico con farmaci
Codice EudraCT	2017-000996-98
data di autorizzazione del Comitato Etico	09.07.2018
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	8
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	MULTI-CENTER CROSS-SECTIONAL EPIDEMIOLOGICAL STUDY TO CHARACTERIZE THE PREVALENCE AND DISTRIBUTION OF LIPOPROTEIN(A) LEVELS AMONG PATIENTS WITH ESTABLISHED CARDIOVASCULAR DISEASE (CTQJ230A12001)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico osservazionale
Codice EudraCT	2018-003786-34
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/05/2019
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	Osservazionale
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	23
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	No
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER TRIAL ASSESSING THE IMPACT OF LIPOPROTEIN (A) LOWERING WITH TQJ230 ON MAJOR CARDIOVASCULAR EVENTS IN PATIENTS WITH ESTABLISHED CARDIOVASCULAR DISEASE
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	2019-001076-11
data di autorizzazione del Comitato Etico	18/12/2019
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	0
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	No
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	OBSERVATIONAL, PROSPECTIVE, MULTICENTER STUDY ON LONG-TERM EFFECTIVENESS AND TOLERABILITY OF ALIROCUMAB IN THE REAL LIFE CLINICAL PRACTICE IN ITALY – PROT. ALIROL08653-OMERO
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	Non disponibile
data di autorizzazione del Comitato Etico	20/03/2019
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	IV
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	15
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	No
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY FOLLOWED BY AN OPEN LABEL TREATMENT PERIOD TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ALIROCUMAB IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH HETEROZYGOUS FAMILIAL HYPERCHOLESTEROLEMIA. STUDY NUMBER: EFC14643
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	2017-001903-60
data di autorizzazione del Comitato Etico	16/05/2018
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	2
con pazienti pediatrici: sì/no	Si
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	No
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LOMITAPIDE FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH FAMILIAL CHYLOMICRONEMIA SYNDROME (LOCHNES STUDY)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	2018-002911-80
data di autorizzazione del Comitato Etico	18/12/2018
tipo di trial: profit/no profit	No Profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	4
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	Si
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	AMGEN 20150162 - "OBSERVATIONAL STUDY ON SECURITY OF REPATHA® USE IN PREGNANCY"
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	NCT02906124 (clinical trials.gov)
data di autorizzazione del Comitato Etico	18/02/2019
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	IV
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	1
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	No
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	AMGEN 20130296 - "OBSERVATIONAL SERIAL CHART REVIEW OF REPATHA® USE IN EUROPEAN SUBJECTS WITH HYPERLIPIDAEMIA
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	IV
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	12
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	No
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

**DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020**

Docente - Responsabile scientifico

Nome Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	AAV8-MEDIATED LOW DENSITY LIPOPROTEIN RECEPTOR GENE REPLACEMENT IN SUBJECTS WITH HOMOZYGOUS FAMILIAL HYPERCHOLESTEROLEMIA (FHGT002)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su dispositivi medici
Codice EudraCT	2016-001446-25
data di autorizzazione del Comitato Etico	25/05/2017
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	II
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	Si
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	1
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	Si
trial multinazionali o di network: sì/no	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	A PHASE IIIB, OPEN-LABEL, SINGLE-ARM, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY AND EFFICACY OF EVOLOCUMAB FOR LDL-C REDUCTION, AS ADD-ON TO DIET AND LIPID LOWERING THERAPY, IN PEDIATRIC SUBJECTS FROM 10 TO 17 YEARS OF AGE WITH HEFH OR HOMOZYGOUS FAMILIAL HYPERCHOLESTEROLEMIA (HOFH). (AMGEN 20120124)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su farmaci
Codice EudraCT	2015-002276-25
data di autorizzazione del Comitato Etico	14/09/2016
tipo di trial: profit/no profit	profit
fase: I/II/III/IV	IIIb
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	1
con pazienti pediatrici: sì/no	sì
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	sì
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED PHASE III STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ELAFIBRANOR IN PATIENTS WITH NONALCOHOLIC STEATOHEPATITIS (NASH) AND FIBROSIS (GFT505-315-1)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su farmaci
Codice EudraCT	2015-003222-14
data di autorizzazione del Comitato Etico	19/10/2016
tipo di trial: profit/no profit	profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	3
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL OF LIFESTYLE VERSUS EZETIMIBE PLUS LIFESTYLE IN PATIENTS WITH NON-ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS (LISTEN STUDY)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su farmaci
Codice EudraCT	2013-003465-33
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/05/2013
tipo di trial: profit/no profit	No profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	40
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	no

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	AN OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ALIROCUMAB IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH HOMOZYGOUS FAMILIAL HYPERCHOLESTEROLEMIA. STUDY NUMBER: EFC14660
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su farmaci
Codice EudraCT	2017-002297-39
data di autorizzazione del Comitato Etico	16/05/2018
tipo di trial: profit/no profit	profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	0
con pazienti pediatrici: sì/no	sì
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	sì
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DI UNA SUPPLEMENTAZIONE ALIMENTARE COMBINATA SUL PROFILO LIPIDICO, SUI LIVELLI DI HSCRIP E SULLA FUNZIONE ENDOTELIALE IN SOGGETTI MODERATAMENTE IPERCOLESTEROLEMICI: UNO STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO E CON CONTROLLO POSITIVO.
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su farmaci
Codice EudraCT	2019-001994-10
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/05/2019
tipo di trial: profit/no profit	profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	3
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Maurizio Averna	SSD MED/09
Titolo dello studio	Treatment of High and Very high riSk dyslipidemic pAtients for the PreveNTion of CardiOvasculaR Events in Europe – a MultInatioNal Observational Study (SANTORINI)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su farmaci
Codice EudraCT	N/A
data di autorizzazione del Comitato Etico	
tipo di trial: profit/no profit	profit
fase: I/II/III/IV	IV
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	0
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	sì

DIPARTIMENTO PROMISE

TRIAL 2020

Docente - Responsabile scientifico

Nome	SOUL
Titolo dello studio	“Semaglutide cardiovascular outcome trial in patients with type 2 diabetes” (EX9924-4473);
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio clinico su farmaci
Codice EudraCT	2018-003141-42 (Novo Nordisk)
data di autorizzazione del Comitato Etico	17/07/2019
tipo di trial: profit/no profit	profit
fase: I/II/III/IV	IIIb
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	6
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	Trial multinazionale

Nome	DETERMINE
Titolo dello studio	“Studio di fase III internazionale, multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’effetto di Dapagliflozin sulla capacità di esercizio fisico in pazienti affetti da insufficienza cardiaca con Frazione di Eiezione conservata (HFpEF)”
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio clinico su farmaci
Codice EudraCT	2018-003441-42 (AstraZeneca)
data di autorizzazione del Comitato Etico	29/04/2019
tipo di trial: profit/no profit	profit
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	2
con pazienti pediatrici: sì/no	no
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	no
trial multinazionali o di network: sì/no	Trial multinazionale

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome PROF. CARLA GIORDANO	SSD MED 13
Titolo dello studio	SURPASS CVOT: THE EFEECT OF TIRZEPATIDE VERSUS DULAGLUTIDE ON MAJOR OF CARDIOVASCULAR EVENTS IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES (PROTOCOL I8F-MC-GPGN 8b)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	CLINICO SU FARMACI
Codice EudraCT	2019-002735-28
data di autorizzazione del Comitato Etico	
tipo di trial: profit/no profit	NO PROFIT
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	NO
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	15
con pazienti pediatrici: sì/no	NO
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	NO
trial multinazionali o di network: sì/no	SI

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome PROF. CARLA GIORDANO	SSD MED 13 (ENDOCRINOLOGIA)
Titolo dello studio	A MULTICENTRIC, RANDOMIZED, DOUBLE-BIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICAY AND SAFETY OF ALOGLIPTIN COMPARED WITH PLACEBO IN PEDIATRIC SUBJECTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS (Takeda SYR-322_309)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	CLINICO SU FARMACI
Codice EudraCT	2015-000208-25
data di autorizzazione del Comitato Etico	5.12.2018 E 29.04.2019
tipo di trial: profit/no profit	NO PROFIT
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	NO
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	5
con pazienti pediatrici: sì/no	SI
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	NO
trial multinazionali o di network: sì/no	SI

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. ssa S. Mancuso	SSD MED/15
Titolo dello studio	FIL ROUGE
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	FIL Rouge-Studio randomizzato open-label, multicentrico di fase III a due bracci di confronto dell'efficacia della variante intensificata "dose dense/dose intense ABVD (ABVD DD-DI) e un programma terapeutico con ABVD a dosi standard per due cicli e successivamente orientato in base alla risposta PET, come trattamento di prima linea di pazienti con Linfoma di Hodgkin classico (HL) in stadio avanzato. Fondazione Italiana Linfomi
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	04/12/2017
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	Studio di fase III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	
con pazienti pediatrici: sì/no	NO

con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. ssa S. Mancuso	SSD MED/15
Titolo dello studio	FOLL12
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	FOLL-12 Studio multicentrico randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemioimmunoterapia standard in pazienti con linfoma follicolare in stadio avanzato Fondazione Italiana Linfomi
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	Studio di fase III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	4

con pazienti pediatrici: sì/no	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. ssa S. Mancuso	SSD MED/15
Titolo dello studio	BRISMA
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Bendamustina e rituximab per il trattamento del linfoma zona marginale splenica: IELSG-36 Studio prospettico di fase 2
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	Studio di fase II
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	1
con pazienti pediatrici: sì/no	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Sergio Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	TP006-Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con Trombocitopenia Immune Primaria (ITP) persistente o cronica
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio interventistico (clinico su farmaco sperimentale)
Codice EudraCT	2019-003451-11
data di autorizzazione del Comitato Etico	22-05-2020
tipo di trial: profit/no profit	Studio Profit
fase: I/II/III/IV	Studio di fase III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	
con pazienti pediatrici: sì/no	NO
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Sergio Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	ARO 013-Fase III dello studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'efficacia dell'aggiunta di Crenolanib alla chemioterapia di salvataggio da sola in soggetti < e uguali a 75 anni di età affetti da Leucemia Acuta recidivante/refrattaria con FLT3 mutato
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio interventistico (clinico su farmaco sperimentale)
Codice EudraCT	2017-001600-29
data di autorizzazione del Comitato Etico	22-05-2020
tipo di trial: profit/no profit	Studio Profit
fase: I/II/III/IV	Studio di fase III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	
con pazienti pediatrici: sì/no	NO
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Sergio Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	B7841005 Studio in aperto in pazienti adolescenti e adulti affetti da grave Emofilia A o B (attività del fattore di coagulazione < 1%) con o senza inibitori volto a confrontare la terapia standard con la profilassi con PF-06741086
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio interventistico (clinico su farmaco sperimentale)
Codice EudraCT	2018-003660-31
data di autorizzazione del Comitato Etico	23-09-2020
tipo di trial: profit/no profit	Studio Profit
fase: I/II/III/IV	Studio di fase III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	
con pazienti pediatrici: sì/no	SI
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2020	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Sergio Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	Unità di ricerca 6-Valutazione degli effetti della somministrazione di un nutraceutico a base di Bromelina, Diosmina, Escina, Esperidina, Ginko Biloba, Radix Salviae Miltiorrhizae, su linee cellulari epiteliali/piastrine ed in pazienti con tromboembolismo venoso (TEV)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio interventistico/ ricerca di base (su un nutraceutico)
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	23-09-2020
tipo di trial: profit/no profit	
fase: I/II/III/IV	
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	
con pazienti pediatrici: sì/no	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2020
Docente - Responsabile scientifico

Nome PROF. CARLA GIORDANO	SSD MED 13
Titolo dello studio	VULNOFAST PHOTOFINISH: STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO IN APERTO PER VALUARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLE APPLICAZIONI TOPICHE DEL SISTEMA VULNOFAST PLUS/VULNOLIGHT IN AGGIUNTA ALLE CURE USUALI ALLE CURE USUALI RISPETTO ALL'UTILIZZO DELLE SOLE CURE USUALI PER IL TRATAMENTO DI ULCERE INFETTE DEL PIEDE IN PAZIENTI DIABETICI. PROT. MORL.2019-01
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	CLINICO SULLE ULCERE DEL PIEDE DIABETICO
Codice EudraCT	NON RICHiesto
data di autorizzazione del Comitato Etico	13.07.2020
tipo di trial: profit/no profit	NO PROFIT
fase: I/II/III/IV	III
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	15
con pazienti pediatrici: sì/no	NO

con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	NO
trial multinazionali o di network: sì/no	SI