

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021

Docente - Responsabile scientifico: Claudio Costantino (altri colleghi coinvolti del MED/42 Francesco Vitale, Carmelo Massimo Maida, Fabio Tramuto, Vincenzo Restivo)

Nome	SSD MED/42
Titolo dello studio	Immunogenicità e Sicurezza del vaccino esavalente combinato a 3,5 e 12 mesi di vita con somministrazione concomitante o sequenziale con i vaccini Pneumococcico 13 valente ed antimeningococcico B in neonati in Italia – PROT. A3L00057
tipologia dello studio	Clinico su farmaci: Cosomministrazione dei vaccini pediatrici esavalente, meningococco b e pneumococco 13 valente nei bambini neonati
Codice EudraCT	2019-002585-12
data di autorizzazione del Comitato Etico	19 Maggio 2021 (ultima versione emendata)
tipo di trial:	Profit
Fase:	Fase III
notifica al Ministero della Salute	Si (anche ad AIFA)
numero totale di pazienti	20
con pazienti pediatrici:	Si
con pazienti affetti da malattie rare:	No
trial multinazionali o di network:	No

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Non-Celiac Gluten Sensitivity (NCGS): is the gluten the true culprit? A clinical and immunological study about the tolerability of different wheat grains in NCGS patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su grani antichi vs grani moderni
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	14/02/2018
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	Si
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	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Comparison Between Positive and Negative COVID-19 Pneumonia</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con polmonite COVID vs polmonite non-COVID
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON ANCORA RICHIESTA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	80
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Urinary Gluten Immunogenic Peptides Detection in Non-celiac Gluten/Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	19/02/2020
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Lactose Intolerance and Cow's Milk Protein Allergy in Non-celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti self-reported sintomi con latte e derivati
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	13/11/2019
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	300
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Diagnostic Significance of Positive EmA Antibodies in the Duodenal Culture Medium of Not-Celiac Wheat Sensitivity (NCWS)</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	50
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Oral Lesions In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	04/09/2013
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	270
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Celiac Disease Diagnosis in Patients With Weakly Positive Serum Anti-Transglutaminase: Duodenal Anti-Endomysium Assay.</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti celiaci con dimostrazione di anticorpi anti-endomysio tissutali (duodenali)
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	50
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Inflammatory Back Pain and Gluten Free Diet</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti affetti da Inflammatory Back Pain
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON ANCORA RICHIESTA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	50
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Gynaecological Disorders in Not-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	150
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Anemia in Non-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	100
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Fibromyalgia-like Joint/Muscle Pain and Synovitis in Non-celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	14/02/2018
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	150
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Autoimmune Diseases and Serum Autoantibodies in NCWS and IBS Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	58
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Self-reported Non-celiac Wheat Sensitivity (NCWS) in Patients Undergoing Digestive Endoscopy</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	13/11/2019
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	500
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Bio-markers of Not-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	100
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Osteoporosis In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	04/09/2013
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	270
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Malnutrition In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	04/09/2013
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	270
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Gluten-related Disorders in Familial Mediterranean Fever Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con Familial Mediterranean Fever
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	16/01/2019
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	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	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Effects of Ancient Grains-based Diet in a Closed Community</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su grani antichi vs grani moderni
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	14/02/2018
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	30
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Duodenal and Rectal Histology in Non-celiac Wheat Sensitivity and Irritable Bowel Syndrome Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	80
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Non-Celiac Wheat Sensitivity: Permanent or Transient Condition?</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	276
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Self-reported Gluten Sensitivity in High-school Students</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	500
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Abdominal Ultrasound Examination in Non-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON ANCORA RICHIESTA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	100
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Nickel Allergy and Systemic Nickel Allergy Syndrome in Non Celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	200
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Autoimmune Diseases And Serum Anti-Nuclear Antibodies Positivity In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	90
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Bioelectrical Impedance Analysis of Not-celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS con impedenziometro
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	30
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Oligo-antigenic Diet in the Treatment of Chronic Anal Fissures.</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con Chronic Anal Fissures
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	161
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 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Non-Celiac Gluten Sensitivity (NCGS): is the gluten the true culprit? A clinical and immunological study about the tolerability of different wheat grains in NCGS patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su grani antichi vs grani moderni
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	14/02/2018
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	Si
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	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Comparison Between Positive and Negative COVID-19 Pneumonia</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con polmonite COVID vs polmonite non-COVID
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON ANCORA RICHIESTA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	80
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Urinary Gluten Immunogenic Peptides Detection in Non-celiac Gluten/Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	19/02/2020
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Lactose Intolerance and Cow's Milk Protein Allergy in Non-celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti self-reported sintomi con latte e derivati
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	13/11/2019
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	300
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Diagnostic Significance of Positive EmA Antibodies in the Duodenal Culture Medium of Not-Celiac Wheat Sensitivity (NCWS)</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	50
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Oral Lesions In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	04/09/2013
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	270
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Celiac Disease Diagnosis in Patients With Weakly Positive Serum Anti-Transglutaminase: Duodenal Anti-Endomysium Assay.</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti celiaci con dimostrazione di anticorpi anti-endomysio tissutali (duodenali)
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	50
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Inflammatory Back Pain and Gluten Free Diet</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti affetti da Inflammatory Back Pain
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON ANCORA RICHIESTA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	50
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Gynaecological Disorders in Not-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	150
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Anemia in Non-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	100
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Fibromyalgia-like Joint/Muscle Pain and Synovitis in Non-celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	14/02/2018
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	150
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Autoimmune Diseases and Serum Autoantibodies in NCWS and IBS Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	58
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Self-reported Non-celiac Wheat Sensitivity (NCWS) in Patients Undergoing Digestive Endoscopy</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	13/11/2019
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	500
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Bio-markers of Not-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	100
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Osteoporosis In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	04/09/2013
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	270
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Malnutrition In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	04/09/2013
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	270
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Gluten-related Disorders in Familial Mediterranean Fever Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con Familial Mediterranean Fever
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	16/01/2019
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	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	Si

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Effects of Ancient Grains-based Diet in a Closed Community</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su grani antichi vs grani moderni
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	14/02/2018
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	30
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Duodenal and Rectal Histology in Non-celiac Wheat Sensitivity and Irritable Bowel Syndrome Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	80
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Non-Celiac Wheat Sensitivity: Permanent or Transient Condition?</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	276
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Self-reported Gluten Sensitivity in High-school Students</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	500
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Abdominal Ultrasound Examination in Non-celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON ANCORA RICHIESTA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	100
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Nickel Allergy and Systemic Nickel Allergy Syndrome in Non Celiac Wheat Sensitivity</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	200
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Autoimmune Diseases And Serum Anti-Nuclear Antibodies Positivity In Non-Celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	22/04/2015
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	90
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Bioelectrical Impedance Analysis of Not-celiac Wheat Sensitivity Patients</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con NCWS con impedenziometro
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	30
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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome: Antonio Carroccio, Pasquale Mansueto	SSD: MED/09-MED/12
Titolo dello studio	<i>Oligo-antigenic Diet in the Treatment of Chronic Anal Fissures.</i>
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	clinico su pazienti con Chronic Anal Fissures
Codice EudraCT	NON DISPONIBILE
data di autorizzazione del Comitato Etico	NON NECESSARIA
tipo di trial: profit/no profit	no profit
fase: I/II/III/IV	NON APPLICABILE
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	No
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	161
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 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome	Maria R Bonsignore
Titolo dello studio	Progetto TRIAL PO_FESR Sicilia 2014-2020
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	23/09/2020
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	40 previsti
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 2021

Docente - Responsabile scientifico

Nome	SSD
Titolo dello studio	Studio clinico sugli esiti cardiovascolari di semaglutide in pazienti con diabete tipo 2 (SOUL; EX9924-4473)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	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	IV
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	si

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	Studio Clinico Randomizzato, In Aperto di Fase 3 per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di Navitoclax in Combinazione con Ruxolitinib rispetto alla Miglior Terapia Disponibile in Soggetti Affetti da Mielofibrosi Recidivante/Refrattaria (TRANSFORM-2).
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico-clinico sui farmaci
Codice EudraCT	2020-000557-27
data di autorizzazione del Comitato Etico	
tipo di trial: profit/no profit	Interventistico/ Profit
fase: I/II/III/IV	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	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	Trial internazionale

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza e l'efficacia di KRT-232, in combinazione con ruxolitinib in pazienti con Mielo fibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (Post PV-MF) o MF post - trombocitemia essenziale (Post-ET-MF) che rispondono a ruxolitinib in maniera subottimale.
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico- Clinico sui farmaci
Codice EudraCT	2019-004554-29
data di autorizzazione del Comitato Etico	19/05/2021
tipo di trial: profit/no profit	Interventistico/ Profit
fase: I/II/III/IV	Fase 1b/2
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	Trial internazionale

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	Studio di estensione in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di rozanolixizumab in soggetti con trombocitopenia immune (ITP) primaria persistente o cronica- TP0004 (estensione dello studio TP0006)-UCB pharma
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico-clinico sui farmaci
Codice EudraCT	2019-000883-40
data di autorizzazione del Comitato Etico	21/07/2021
tipo di trial: profit/no profit	Interventistico/ Profit
fase: I/II/III/IV	Fase 3
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	Trial internazionale

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof.ssa Salvatrice Mancuso	SSD MED/15
Titolo dello studio	FIL Previd- Pretrattamento con Prednisone +/- supplementazione di vitamina D seguito da immunochemioterapia in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B. Studio Randomizzato, in aperto, di fase III della Fondazione Italiana Linfomi.
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico-clinico su farmaci
Codice EudraCT	2019-004474-26
data di autorizzazione del Comitato Etico	23-09-2020
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	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE TRIAL 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof.ssa Salvatrice Mancuso	SSD MED/15
Titolo dello studio	FIL CopaRB
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Copanlisib in combinazione con Rituximab e Bendamustina per il trattamento di pazienti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B ricaduto o refrattario: studio multicentrico di fase II.
Codice EudraCT	2019-004898-63
data di autorizzazione del Comitato Etico	28/04/2021
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	
con pazienti pediatrici: sì/no	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

**DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021**

Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof.ssa Salvatrice Mancuso	SSD MED/15
Titolo dello studio	FIL Dalya
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Studio in aperto di fase II di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un trattamento con Daratumumab in combinazione con Bortezomib e Desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico recidivato o refrattario
Codice EudraCT	2020-000409-94
data di autorizzazione del Comitato Etico	21/06/2021
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	
con pazienti pediatrici: sì/no	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome Dott. Santoro	SSD MED/15
Titolo dello studio	Studio multicentrico di fase 2, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia di selinexor come singolo agente rispetto al trattamento scelto dal medico in pazienti con mielofibrosi precedentemente trattata. XPORT-MF-035
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico-clinico su farmaci
Codice EudraCT	2020-003809-60
data di autorizzazione del Comitato Etico	15-09-2021
tipo di trial: profit/no profit	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	
con pazienti pediatrici: sì/no	No
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib ALL2820".
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico-clinico sui farmaci
Codice EudraCT	EudraCT 2020-006048-15
data di autorizzazione del Comitato Etico	15-11-2021
tipo di trial: profit/no profit	Interventistico/ Profit
fase: I/II/III/IV	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 2021	
Docente - Responsabile scientifico	
Nome Prof. Siragusa	SSD MED/15
Titolo dello studio	Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con decitabina e venetoclax. ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeloproliferative neoplasms)''
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico-clinico sui farmaci
Codice EudraCT	EudraCT number 2020-006114-20
data di autorizzazione del Comitato Etico	15-11-2021
tipo di trial: profit/no profit	Interventistico/ Profit
fase: I/II/III/IV	Fase II
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 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof.ssa Salvatrice Mancuso	SSD MED/15
Titolo dello studio	“Trattamento combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi.FIL-FOLL19. N.
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Interventistico-clinico su farmaci
Codice EudraCT	EudraCT 2020-003277-22”
data di autorizzazione del Comitato Etico	13-10-2021
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	
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	
trial multinazionali o di network: sì/no	

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome	SSD
Titolo dello studio	Studio clinico sugli esiti cardiovascolari di semaglutide in pazienti con diabete tipo 2 (SOUL; EX9924-4473)
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	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	IV
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	si

DIPARTIMENTO PROMISE
TRIAL 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome Prof. Salvatore Corrao	SSD UOC Medicina Interna IGR
Titolo dello studio	effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in patients with established disease, stage 3-4 kidney disease, and chronic inflammation
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	No profit
fase: I/II/III/IV	Fase I
notifica al Ministero della Salute (solo x Dispositivi Medici) sì/no	no
numero totale di pazienti effettivamente inseriti nello studio	In fase di reclutamento
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 2021
Docente - Responsabile scientifico

Nome	Maria R Bonsignore
Titolo dello studio	Progetto TRIAL PO_FESR Sicilia 2014-2020
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci
Codice EudraCT	
data di autorizzazione del Comitato Etico	23/09/2020
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	40 previsti
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 2021

Docente - Responsabile scientifico: Claudio Costantino (altri colleghi coinvolti del MED/42 Francesco Vitale, Carmelo Massimo Maida, Fabio Tramuto, Vincenzo Restivo)

Nome Claudio Costantino	SSD MED/42
Titolo dello studio	Immunogenicità e Sicurezza del vaccino esavalente combinato a 3, 5 e 12 mesi di vita con somministrazione concomitante o sequenziale con i vaccini Pneumococcico 13 valente ed antimeningococcico B in neonati in Italia – PROT. A3L00057
tipologia dello studio clinico su farmaci/ clinico su dispositivi medici	Clinico su farmaci: Cosomministrazione dei vaccini pediatrici esavalente, meningococco b e pneumococco 13 valente nei bambini neonati
Codice EudraCT	2019-002585-12
data di autorizzazione del Comitato Etico	19 Maggio 2021 (ultima versione emendata)
tipo di trial: profit/no profit	Profit
fase: I/II/III/IV	Fase III
notifica al Ministero della Salute	Si (anche ad AIFA)
numero totale di pazienti	15/20
con pazienti pediatrici: sì/no	Si
con pazienti affetti da malattie rare: sì/no	No
trial multinazionali o di network: sì/no	No