

Sono stati approvati dal Comitato Etico ASL1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila n. 32 studi di sperimentazione clinica e farmacologica presentati da docenti DISCAB e hanno avuto inizio nel 2021. Di seguito la tabella con gli studi:

n. d'ord/prot	sperimentatore locale	titolo protocollo
18 18131/21 26/01/2021	UNI CLINIC L'AQUILA Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli	Frequenza e intensità delle reazioni locali in pazienti trattati con 5-FU al 4% vs 5-FU al 4% associato a una crema emolliente: studio clinico controllato EUDRACT 2020-000851-11 COD STUDIO W00118 CR 401
21 19861/21 28/01/2021	UOC Oncologia Medica P.O. AQ Prof. Corrado Ficorella	PROTOCOLLO CLEE011E2301 - LEE011 - A PHASE III RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF LEE011 OR PLACEBO IN COMBINATION WITH TAMOXIFEN AND GOSERELIN OR A NON-STEROIDAL AROMATASE INHIBITOR (NSAI) AND GOSERELIN FOR THE TREATMENT OF PREMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR POSITIVE, HER2-NEGATIVE, ADVANCED BREAST CANCER-7 - 4522 - COMUNICAZIONE DI CHIUSURA DEL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE
39 24124/21 02/02/2021	Oncologia Prof. Corrado Ficorella	Richiesta autorizzazione per lo studio clinico di fase 3 LIBImAb Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab " Study protocol Phase III Study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS mutated in Liquid Biopsy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAB or BevacizumAB (LIBImAB)
53 50354/21 08/03/2021	U.O. CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'AUTISMO - DIRETTORE: PROF. MARCO VALENTI - L'AQUILA	RICHIESTA AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE SUPPORTO ALL'ASSESSMENT CICLO DIAGNOSTICO IN BAMBINI CON DISTURBO DELLO SPETTRO DELL'AUTISMO MEDIANTE DISPOSITIVI ROBOTICI COMPLESSI. - PROF. MARCO VALENTI
54 0050370/21 08/03/2021	U.O. CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'AUTISMO - DIRETTORE: PROF. MARCO VALENTI - L'AQUILA	RICHIESTA AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE SUPPORTO ANALISI CINEMATICA DEL PASSO E DELL'EQUILIBRO POSTURALE ED EFFETTI PRODOTTI DALLA VIBRAZIONE TOTALE DEL CORPO IN RAGAZZI CON IL DISTURBO DELLO SPETTRO AUTISTICO - PROF. MARCO VALENTI
55 47301/21 04/03/2021	Prof.ssa Simona Sacco U.O.C. Neurologia D.U. Del P.O. Di Avezzano	Trattamento preventivo dell'emicrania: Risultati su pazienti nei sistemi sanitari del mondo reale (TRIUMPH) I5Q-MC-B004
64 52505/21 10/03/2021	U.O. CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'AUTISMO - DIRETTORE: PROF. MARCO VALENTI - L'AQUILA	RICHIESTA AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE AUTISMO E COGNIZIONE SOCIALE- PROF. MARCO VALENTI
65 50164/21 05/03/2021	Prof.ssa Paola Cipriani Reumatologia S.Salvatore	Richiesta di parere per la conduzione di uno studio Clinico EARLY LUPUS 2.0

72	Parisi /Prof. Corrado Ficorella	Studio Clinico Osservazionale Retrospektivo dal titolo ItaLynch: "mainstreaming" della diagnosi della Sindrome di Lynch.
60785/21		
18/03/2021		
0079195/21		
12/04/2021		
73	Università degli Studi dell'Aquila – Prof.ssa Paola Cipriani-	Studio Clinico Osservazionale - SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza Protocollo Early Lupus 2.0
46850/21		
03/03/2021		
79	Sperimentatore Principale U.O. Dipartimento di Medicina Clinica, Scienze della Vita e dell'Ambiente, Università degli Studi dell'Aquila Ospedale San Salvatore Prof. Marco G. Baroni	Richiesta autorizzazione studio "DARWIN- RENAL Confronto di efficacia tra dapagliflozin ed farmaci ipoglicemizzanti (non insulina, non altri SGLT2 inibitori) su endpoints renali nel diabete tipo 2. Studio real-world multicentrico italiano"
67561/21		
29/03/2021		
92	ASL Nr 1 – Avezzano Sulmona L'Aquila Presidio Ospedaliero "San Salvatore" Dipartimento Medico UOSD Dermatologia Generale ed Oncologica DU Prof.ssa FARGNOLI Maria Concetta	Titolo del protocollo: un registro multicentrico, in aperto, di pazienti con psoriasi che sono candidati alla terapia sistemica, inclusi agenti biologici (PSOLAR®) PSOLAR_Emendamento prot v 7_aggiornamento notifica RSO 30mar2021-signed-signed.pdf; CNT0312_CNT01275_C0168Z03 Registry Protocol Am 7 March 2
81084/21		
13/04/2021		
96	Prof.ssa Simona Sacco UOC Neurologia e Stroke Unit PO Avezzano - ASL 1 Abruzzo Via G. di Vittorio - 67051 Avezzano (AQ)	Lo studio ENRICH-AF sui sopravvissuti ad emorragia intracranica con fibrillazione atriale è uno studio prospettico, randomizzato, in aperto e con valutazione di end-point in cieco (disegno PROBE), spontaneo e mirato a definire l'efficacia e la sicurezza di Edoxaban nella prevenzione dell'ictus in pazienti con AF ad alto rischio e pregressa emorragia intracranica rispetto a terapia medica non basata su anticoagulanti (ovvero nessuna terapia antitrombotica o monoterapia anti-piastrinica) "EdoxabaN foR IntraCranial Hemorrhage survivors with Atrial Fibrillation (ENRICH-AF)"
89238/21		
22/04/2021		
102	Prof.ssa Simona Sacco ASL 1 Abruzzo – P.O. Avezzano Ambulatorio Cefalee Via G. Di Vittorio 1 67051, Avezzano	A phase 3, multicenter, open-label 52- week extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of oral atogepant for the prevention of migraine in participants with chronic or episodic migraine
90062/21		
23/04/2021		
110	UOC Oncologia D.U. P.O. San Salvatore AQ Prof. Corrado Ficorella	approvazione da parte del CE Coordinatore dello studio MITO 35b: "Olaparib beyond progression compared to platinum chemotherapy after secondary cytoreductive surgery in recurrent ovarian cancer patients". The phase III randomized, open label MITO 35b study: a project of the MITO-MANGO groups - Numero EudraCT: 2021-000245- 41 inserito in Osservatorio in data 19 aprile 2021 ed approvato in data 29 aprile 2021. protocollo MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici.
0100111/21		
06/05/2021		
111	Prof.ssa Simona Sacco UOC Neurologia e Stroke Unit P.O. Avezzano	Studio Clinico A Real life Study on Short-term Dual Antiplatelet treatment in Patients with ischemic stroke or Transient ischemic attack (READAPT). Protocollo versione 1 del 24/12/2020 Studio prospettico osservazionale multicentrico no.-profit mirato a VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA DOPPIA ANTIAGGREGAZIONE IN PAZIENTI CON ICTUS VISCHJEMICOC LIEVE
0100134/21		
06/05/2021		

		/MODERATO O AD ALTO RISCHIO DI TIA IN UN CONTESTO DI VIATA REALE. prof. Simona Sacco Avezzano
125	PROF CORRADO FICORELLA uoc ONCOLOGIA MEDICA	Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico. MITO 35b, studio di fase 3 randomizzato: un progetto dei gruppi MITO-MANGO
0111376/21		
19/05/2021		
126	PROF CORRADO FICORELLA uoc ONCOLOGIA MEDICA	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.
0111375/21		
19/05/2021		
131	Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli Ospedale San Salvatore dell'Aquila UOSD Dermatologia Generale ed Oncologica	Richiesta valutazione ed espressione parere favorevole alla conduzione dello Studio Osservazionale "Registro BCC Avanzato" dal titolo: Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sui pazienti affetti da carcinoma basocellulare avanzato
113915/21		
24/05/2021		
153	proff. Ficorella - Tessitore	RICHIESTA AUTORIZZAZIONE AD ESEGUIRE UNO STUDIO OSSERVAZIONALE, NO-PROFIT, SENZA FARMACO, DAL TITOLO "IDENTIFICAZIONE DI NUOVI FATTORI DI NATURA GENETICA ED EPIGENETICA COINVOLTI NELLA PATOGENESI DEL CANCRO MAMMARIO/OVARICO IN PAZIENTI A PREDISPOSIZIONE EREDO-FAMILIARI - TESSITORE FICORELLA DISCAB UNIVAQ
0153474/21		
12/07/2021		
162	Prof.ssa Simona Sacco UOC Neurologia e Stroke Unit PO Avezzano - ASL 1 Abruzzo Via G. di Vittorio - 67051 Avezzano (AQ)	Lo studio ENRICH-AF sui sopravvissuti ad emorragia intracranica con fibrillazione atriale è uno studio prospettico, randomizzato, in aperto e con valutazione di end-point in cieco (disegno PROBE), spontaneo e mirato a definire l'efficacia e la sicurezza di Edoxaban nella prevenzione dell'ictus in pazienti con AF ad alto rischio e pregressa emorragia intracranica rispetto a terapia medica non basata su anticoagulanti (ovvero nessuna terapia antitrombotica o monoterapia anti-piastrinica) "Edoxaban for IntraCranial Hemorrhage survivors with Atrial Fibrillation (ENRICH-AF)"
0166075/21		
29/07/2021		
89238/21		
22/04/2021		
170	Prof.ssa Simona Sacco ASL 1 Abruzzo - P.O. Avezzano Ambulatorio Cefalee Avezzano	RICHIESTA PARERE COMITATO ETICO E AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO - MULTICENTER RANDOMIZED PILOT CLINICAL TRIAL ON REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING IN ACUTE ISCHEMIC STROKE WITHIN 9 HOURS OF ONSET IN PATIENTS INELIGIBLE TO RECANALIZATION THERAPIES (TRICS-9)
174155		
09/08/2021		
179	San Salvatore Hospital Prof. C. Ficorella	VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEI PATTERN TERAPEUTICI E OUTCOMES CLINICI NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO HER2 POSITIVO TRATTATO CON AGENTI ANTI-HER2. STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO. PANHER STUDY
151979		
09/07/2021		
191	Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli US da dermatologia generale ed oncologica ospedale San Salvatore	Richiesta valutazione Protocollo comprensivo dell'Emendamento n.2 versione del 11MAR2021 e del Cambiamento Amministrativo n. 02 del 18MAR2021. Richiesta di parere al comitato etico di un centro collaboratore su "Studio osservazionale non interventistico PMOS (di Corte prospettico) protocollo ABBVie n. P 19-377- VALUE. "Studio multicentrico, internazionale,
201619		
16/09/2021		
19/01/2464		

22/09/2021		osservazionale , di Corte e prospettico, su pazienti con psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo (VALUE)"
193	Prof.ssa Simona Sacco CENTRO COORDINATORE: UOC di Neurologia e Stroke Unit a DU di Avezzano-Sulmona PRINCIPAL INVESTIGATOR: prof.ssa Simona Sacco	Si chiede l'autorizzazione ad eseguire lo studio dal titolo: "Investigating the cortical dynamics underlying inhibitory modulation in subjects with migraine after trigeminal ganglion inhibition: a pilot study" ("Studio pilota delle dinamiche corticali associate a neuromodulazione inibitoria in soggetti con emicrania trattati con inibitori del ganglio trigeminale")
201722		
16/09/2021		
201	Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli Ospedale San Salvatore UOSD Dermatologia Generale e Oncologica	OPINION REQUEST OF A PHASE III CLINICAL TRIAL IN ITALY AFTER VOLUNTARY HARMONISATION PROCEDURE (VHP) APPROVAL - EUDRACT NUMBER 2020-002960-30 - A PHASE 3 CLINICAL TRIAL TO CONFIRM EFFICACY AND EVALUATE SAFETY OF TWICE-DAILY DELGOCITINIB CREAM 20 MG/G COMPARED WITH CREAM VEHICLE FOR A 16-WEEK TREATMENT PERIOD IN ADULT SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC HAND ECZEMA (DELTA 1) codice protocollo LP0133-1401
208891		
27/09/2021		
221	proff. Ficarella - Tessitore	RICHIESTA AUTORIZZAZIONE AD ESEGUIRE UNO STUDIO OSSERVAZIONALE , NO-PROFIT, SENZA FARMACO, DAL TITOLO "IDENTIFICAZIONE DI NUOVI FATTORI DI NATURA GENETICA ED EPIGENETICA COINVOLTI NELLA PATOGENESI DEL CANCRO MAMMARIO/OVARICO IN PAZIENTI A PREDISPOSIZIONE EREDO-FAMILIARI - TESSITORE FICORELLA DISCAB UNIVAQ
0226273/21		
15/10/2021		
224	Prof. Alessandro Rossi	RICHIESTA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE II "NW-3509/015/II/2019" - NUMERO EUDRACT 2020-000439-32 - STUDIO DI ESTENSIONE IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE SICUREZZA, TOLLERABILITÀ ED EFFICACIA PRELIMINARE A LUNGO TERMINE DI EVENAMIDE CON TERAPIA AGGIUNTIVA IN PAZIENTI AFFETTI DA SCHIZOFRENIA RESISTENTE AL TRATTAMENTO (TRS) CHE NON RISPONDONO ADEGUATAMENTE AL FARMACO ANTIPSICOTICO ATTUALMENTE IN CORSO.
233435/21		
26/10/2021		
225	Prof. Alessandro Rossi	RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DELL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE II "NW-3509/014/II/2019" - NUMERO EUDRACT 2020-000437-41 - STUDIO MULTICENTRICO PILOTA, IN APERTO, CON VALUTATORE IN CIECO (RATER-BLINDED), RANDOMIZZATO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE SICUREZZA, TOLLERABILITÀ ED EFFICACIA PRELIMINARE DI TRE DOSI FISSE DI EVENAMIDE SOMMINISTRATE CON TERAPIA AGGIUNTIVA A PAZIENTI AFFETTI DA SCHIZOFRENIA RESISTENTE AL TRATTAMENTO (TRS) CHE NIN RISPONDONO ADEGUATAMENTE AL FARMACO ANTIPSICOTICO ATTUALMENTE IN CORSO A DOSI TERAPEUTICHE STABILI.
233262/21		
26/10/2021		
226	UOC Neurologia Ospedale di Avezzano Prof.ssa Simona Sacco	Studio Clinico Plasma CGRP levels before and after greater occipital nerve block for the treatment migraine; a proof-of concept study. Studio iterventistico no profit miato a valtare i livelli plasmatici di CGRP dopo blocco anestetico del nervo grande occipitale in soggetti con emicrania.
228720/21		
19/10/2021		

244	Dermatologia generale ed oncologica Prof.ssa Fagnoli Maria Concetta	A phase 3 extension trial of DELTA 1 and DELTA 2 to evaluate the long-term safety of a twice-daily treatment with delgocitinib cream 20 mg/g as needed for up to 36 weeks in adult subjects with chronic hand eczema (DELTA 3) LP0133-1403
248930		
18/11/2021		
258	Dermatologia generale ed oncologica Prof.ssa Fagnoli Maria Concetta	Domanda di parere al Comitato Etico per la sperimentazione clinica con il farmaco Nemolizumab Protocollo RD.06.SPR.201591 Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Nemolizumab in soggetti affetti da dermatite atopica da moderata a grave con risposta inadeguata o per i quali la ciclosporina A non è consigliabile dal punto di vista medico Numero Eudract: 2021-002166-40

Altre attività di ricerca clinica (studi non interventistici tipo *empowerment* dei pazienti) (*quadro 16.b SUA-TM/IS*)

Nell'anno 2021, sono stati approvati n. 23 studi clinici osservazionali proposti da docenti DISCAB dall' *Internal Review Board*. Di seguito l'elenco dettagliato:

<i>Protocollo di studio</i>	<i>Proponente</i>	<i>N° sequenziale</i>
Voice pattern analysis in essential tremor and parkinson's disease related tremor	Pistoia Francesca	n. 01/2021
Terapia funzionale nelle seconde classi scheletriche: valutazione estetica di profili facciali trattati e non trattati da parte di persone comuni e professionisti	Chimenti Claudio	n. 02/2021
REAL-life study on short-term Dual Antiplatelet treatment in Patients with ischemic stroke or Transient ischemic attack (READAPT)	Sacco Simona	n. 03/2021
Valutazione della correlazione esistente tra il posizionamento degli incisivi in casi estrattivi e l'estetica del profilo cutaneo	Chimenti Claudio	n. 04/2021
Emozioni e Malattia di Parkinson: studio sulle abilità empatiche e le disfunzioni emozionali	Pistoia Francesca	n. 05/2021
Efficacy and Safety of migraine preventive Treatment with ErEnumab in Men (ESTEEM): a real-world multicenter study	Sacco Simona	n. 07/2021
Prevalence of Sleep-Disordered Breathing (SDB) in children and adolescents undergoing orthodontic treatment. A survey based on PSQ in Dental Communities	Chimenti Claudio	n. 08/2021
Risposta ai trattamenti a cuti per l'emicrania prima e dopo trattamento con anticorpi monoclonali agenti sulla via del CGRP: uno studio prospettico multicentrico	Sacco Simona	n. 10/2021
Analisi cinematica del passo e dell'equilibrio posturale in soggetti affetti da Sclerosi Multipla	Di Giminiani Riccardo	n. 13/2021
EMODART3: Emorroidectomia secondo Milligan-Morgan versus dearterializzazione con mucopessi nel trattamento della malattia emorroidaria di III grado: Studio multicentrico retrospettivo	Carlei Francesco	n. 14/2021
The role of antral resection in sleeve gastrectomy. An observational comparative study	Clementi Marco	n. 17/2021

Levodopa Equivalent Dose of Safinamide: a multicenter, retrospective, longitudinal case-control study	Pistoia Francesca	n. 25/2021
Small renal masses (≤ 4 cm): differentiation of oncocytoma from renal clear cell carcinoma using ratio of lesion to cortex attenuation and aorta-lesion attenuation difference (ALAD) on contrast-enhanced CT	Masciocchi Carlo	n. 28/2021
Prognostic role of quantitative lung CT in COVID 19 patients on Infectious Disease Ward admission	Masciocchi Carlo	n. 29/2021
CT-guided Cryoablation for management of bone metastases. A single center experience	Masciocchi Carlo	n. 31/2021
Valutazione in vitro del ruolo funzionale delle vescicole extracellulari prodotte dalle cellule mesenchimali stromali ricavate dal tessuto adiposo di pazienti affetti da Sclerosi Sistemica. Implicazioni per la terapia rigenerativa	Cipriani Paola – Dolo Vincenza	n. 32/2021
Promuovere il consolidamento di memorie dichiarative durante il sonno attraverso un sistema di <i>closed-loop Targeted Memory Reactivation</i>	Ferrara Michele	n. 33/2021
La gestione della psoriasi in donne in età fertile: un'indagine epidemiologica	Fagnoli Maria Concetta	n. 36/2021
Gestione del paziente con acufeni durante la pandemia da COVID-19	Eibenstein Alberto	n. 38/2021
Effetti della pandemia COVID-19 su resilienza e adattamento soggettivo di un campione clinico: confronto con campioni clinici esposti a precedenti disastri naturali	Rossi Alessandro	n. 42/2021
Sustainable Development: It's up to you! Stili di vita e sviluppo sostenibile: caratteristiche	D'Amico Simonetta	n. 44/2021
Effetti della discontinuità del sonno REM sulla memoria emotiva e sulla reattività emotiva associata	Ferrara Michele	n. 49/2021
Analisi cefalometrica dei cambiamenti della posizione dell'osso ioide e della lingua, in soggetti di prima classe sottoposti a terapia ortodontica con espansore rapido del palato	Chimenti Claudio	n. 51/2021