

Quadro sperimentazioni farmacologiche attive e concluse alla data del 30/06/2023

Titolo/oggetto del contratto di sperimentazione	Codice EUDRACT	Promotore	Codice del protocollo del promotore	Data del nulla osta della Direzione	Data sottoscrizione del contratto	Unità operativa/e coinvolta/e	Nome - cognome del principal investigator	CV del principal investigator (link)	Budget economico della sperimentazione (A) in euro	Rimborsi per prestazioni sanitarie aggiuntive legate alla sperimentazione (B) in euro	Totale (A+B)	Data chiusura della sperimentazione (per quelle chiuse)
STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO, A LUNGO TERMINE, SULLA MALATTIA DI FABRY- FOS.	NON APPLICABILE	Shire Human Genetic Therapies	Fabry Outcome Survey FOS	Determina n. 1391 del 19/9/2008	Determina n. 45 del 17/01/2013 e succ. emendamenti	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	603 una tantum versato all'inserimento dei dati rilevanti + 320 (importo erogabile a soggetto idoneo per anno)	NON APPLICABILE	603 una tantum versato all'inserimento dei dati rilevanti + 320 (importo erogabile a soggetto idoneo per anno)	21/10/2022
REGISTRO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO A LUNGO TERMINE DELL'ESPOSIZIONE DI PAZIENTI ADULTI CON COLITE ULCEROSA DA MODERATA A GRAVE - PROF. GIORGIO ZOLI - U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE CENTO	NON APPLICABILE	Janssen Biologics BV	CNT0148UCO4001 (OPAL)	Determina 1406 del 03/11/2017	Determina 1406 del 03/11/2017	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	7067 (importo massimo per soggetto: Numero massimo di pazienti: 25)	656,5	7723,5 (importo medio per soggetto)	
STUDI COMBINATI DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATI, CONTROLLATI CON PLACEBO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI FILGOTINIB NELL'INDUZIONE E NEL MANTENIMENTO DELLA REMISSIONE IN SOGGETTI CON MORBO DI CROHN ATTIVO DI GRADO DA MODERATO A SEVERO	2016-001367-36	Gilead Sciences Inc.	GS-US-419-3895	Nota 64059 del 19/11/2018	Determina n. 1727 del 06/12/2018	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	23759 (importo massimo per soggetto: Numero massimo di pazienti: 4)	245	24004 (importo medio per soggetto)	
Studio di estensione a lungo termine per la valutazione della sicurezza di Filgotinib in soggetti con Morbo di Crohn	2016-002763-34	Gilead Sciences Inc.	GS-US-419-3896	Nota 64059 del 19/11/2018	Determina n. 1726 del 06/12/2018	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	14271 (importo massimo per soggetto: Numero massimo di pazienti: 3)	36	14307 (importo medio per soggetto)	
Entyvio (vedolizumab) studio sulla sicurezza a lungo termine: uno studio di coorte osservazionale a livello internazionale che confronta il vedolizumab con altri agenti biologici nei pazienti con colite ulcerosa o malattia di Crohn	NON APPLICABILE	Takeda Development Centre Europe Ltd	MLN-0002_401	Nota prot. 48146 del 27/8/2018	Determina n. 1242 del 11/09/2018	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	3800 (importo erogabile per soggetto idoneo, fino a 20 sogetti idonei)	NON APPLICABILE	3800 (importo erogabile per soggetto idoneo, fino a 20 sogetti idonei)	
Studio di fase 3, internazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo sulla sicurezza e sull'efficacia di Cx-601, cellule staminali adulte derivate da tessuto adiposo, allogeneiche, espanse (eASC), nel trattamento di fistole perianali complesse in pazienti con malattia di Crohn	NON APPLICABILE	Tigenix S.A.U.	Cx601-0303	Determinazione n. 53171 del 24/9/2018	Determina 1341 del 28/09/2018	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	6674,90 (importo massimo per paziente. Numero massimo pazienti 5)	965,9	7640,80 (importo medio a paziente)	
Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira (adalimumab) in pazienti affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva	NON APPLICABILE	AbbVie	LEGACY - P11-282	Nota 43157 del 24/07/2019	Determina n. 1226 del 09/09/2019	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	4 023,88 (importo massimo per soggetto: Numero massimo di pazienti: 20)	57	4080,88 (importo medio per soggetto)	
Studio A phase 2/3, randomized, double blind, placebo and active controlled, parallel group, multicenter protocol to evaluate the efficacy and safety of Guselkumab in participants with moderately to severely active crohn's disease	2017-002195-13	Janssen Research Development LLC	CNT01959CRD3001	Nota 32131 del 05/06/2019	Determina n. 1098 del 30/07/2019	U.O. MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CENTO	PROF. GIORGIO ZOLI	http://docente.unife.it/giorgio.zoli/curr	GALAXI Principale: 15.879 GALAXI LTE: 17.159 (importo massimo per soggetto; Numero massimo di pazienti: 6)	4.362	GALAXI Principale: 20241 GALAXI LTE: 21521 (importo medio per soggetto)	

Titolo/oggetto del contratto di sperimentazione	Codice EUDRACT	Promotore	Codice del protocollo del promotore	Data del nulla osta della Direzione	Data sottoscrizione del contratto	Unità operativa/e coinvolta/e	Nome - cognome del principal investigator	CV del principal investigator (link)	Budget economico della sperimentazione (A) in euro	Rimborsi per prestazioni sanitarie aggiuntive legate alla sperimentazione (B) in euro	Totale (A+B)	Data chiusura della sperimentazione (per quelle chiuse)
Studio Rivaroxaban treatment discontinuation rates in routine clinical practice in Italy in patients with non-valvular atrial fibrillation. RITMUS-AF	NON APPLICABILE	Bayer	IMPACT 20999	15/01/2020	21/02/2020	UO Cardiologia Ospedale Cento	PROF. BIAGIO SASSONE	http://docente.unife.it/biagio.sassone/cvrr	29.646 (importo erogabile per 6 soggetti idonei)	0	29.646 (importo erogabile per 6 soggetti idonei)	30/06/2022
TOCOVID-19 –Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di Tocilizumab nel trattamento della polmonite da COVID-19	2020-001110-38	Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale	TOCOVID-19		Parere Unico COMITATO ETICO DELL'IRCCS ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI DI ROMA 18/03/2020	UO Anestesia e Rianimazione Ospedale del Delta	DOTT. ERMINIO RIGHINI	https://www.ausl.fe.it/azienda/organizzazione/amministrazione/trasparente/curriculum/direnti/curriculum-vitae/curriculum-salvati/righini	solo fornitura del farmaco gratuita da parte di ROCHE	0	0	29/10/2020
"POLYCHEMOTHERAPY TO INDUCE REMISSION OF NEWLY DIAGNOSED TYPE 2 DIABETES: A PROOF-OF-CONCEPT STUDY OF EFFICACY, COST-EFFICACY AND PATHOPHYSIOLOGIC MECHANISM"	NON APPLICABILE	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	POLYCHEM	26/08/2019	09/12/2021	U.O. Diabetologia Territoriale del Dipartimento delle Cure Primarie	DOTT. MARCELLO MONESI	file:///C:/Users/fe_bianchini/Downloads/CV_%20-%20Dott.%20MONESI%20Macerello.pdf	Fornitura gratuita dei farmaci da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma			
A novel technique for alveolar ridge preservation: a prospective case series	NON APPLICABILE	Consorzio Futuro in Ricerca	TROMB/54BIS	25/05/2022	31/05/2022	UO Odontoiatria Provinciale	DOTT. MATTIA PRAMSTRALLER	https://docente.unife.it/mattia.pramstraller/cvrr	Fornitura gratuita dei DM da parte del Promotore			
Implant-supported rehabilitation of atrophic edentulous sites with a novel, simplified technique for bone augmentation or soft tissue augmentation: a randomized trial BANDO FIN-RER 2020 FIN-RER_BU_2020_45	NON APPLICABILE	Ausl Ferrara	SPAL vs STA	25/05/2022		UO Odontoiatria Provinciale	PROF. LEONARDO TROMBELLI	https://docente.unife.it/leonardo.trombelli	200.000		200.000	
Safety And Clinical Performance Assessment Of Bone Cements And Cement Restrictor Used In Arthroplasty - A Post-Market Clinical Follow-Up	NON APPLICABILE	TEKNIMED SAS	CA01-TK-ARTHRO	20/04/2023	27/04/2023	UO Ortopedia Cento	Dott. Luca Castagnini	https://old.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/dipartimento-gestione-fisioterapia/comportamento-avvisi-folder/struttura-commissioni/Allegati/CV_Dott.Luca.Castagnini%20-%20Materiale.pdf	200 + IVA per paziente		200 + IVA per paziente	

A) Budget economico della sperimentazione

B) Rimborsi per prestazioni sanitarie aggiuntive legate alla sperimentazione