

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

Prot. n°			Patologia	Titolo	osservazionale o sperimentale	profit / no profit
31	/	18	NEUROENDOCRINO	Impatto sull'outcome clinico dell'impiego degli Analoghi della Somatostatina (SSA) in combinazione a Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) vs PRRT esclusiva, nei tumori neuroendocrini ben differenziati, avanzati	O	NP
220	/	19	NEUROENDOCRINO	ENETS - REGISTRY	O	NP
240	/	19	NET	Studio di fase II finalizzato a valutare il profilo di sicurezza e di attività di cabozantinib in combinazione a lanreotide in tumori neuroendocrini (NET) gastroenteropancreatici (GEP) e toracici (LOLA trial).	S	NP
243	/	19	NET	A phase III multi-center, randomized, open-label study to evaluate the efficacy and safety of Lutathera in patients with Grade 2 and Grade 3 advanced GEP-NET	S	P
232	/	20	NET	A prospective, randomised, Controlled, Open-label, Multicentre phase III study to evaluate efficacy and safety of Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) with <sup>177</sup> Lu-Edotreotide compared to targeted molecular therapy with Everolimus in patients with inoperable, progressive, somato-statin receptor-positive (SSTR+), neuroendocrine tumours of gastroenteric or pancreatic origin (GEP-NET).	S	P
177	/	14	PANCREAS-VIE BILIARI	Identificazione delle cellule tumorali circolanti e dei livelli di ctDNA nel sangue dei pazienti affetti	O	NP
118	/	17	PANCREAS-VIE BILIARI	Studio GARIBALDI: Valutazione dell'applicazione delle Linee Guida nella pratica medica in Italia. Studio osservazionale multicentrico per il trattamento adiuvante e di prima linea di pazienti con adenocarcinoma duttale del pancreas	O	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

72	/	19	PANCREAS-VIE BILIARI	“Studio multicentrico di Fase 3, in aperto, randomizzato, con controllo attivo per valutare l’efficacia e la sicurezza di pemigatinib rispetto a gemcitabina più chemioterapia a base di cisplatino nel trattamento di prima linea di partecipanti affetti da colangiocarcinoma non resecabile o metastatico con riarrangiamento di FGFR2 (FIGHT-302)”-	S	P
105	/	19	PANCREAS-VIE BILIARI	Studio Osservazionale sulla fattibilità e l’utilità’ di un’estesa caratterizzazione molecolare tramite Foundationone CDX in pazienti affetti da carcinomi biliopancreatici. NO PROFIT	O	NP
185	/	20	PANCREAS-VIE BILIARI	A Phase 2b, open-label, single-arm study of ZW25 monotherapy in subjects with advanced or metastatic HER2-amplified biliary tract cancers	S	P
04	/	15	GASTRO-ENTERICO	Studio prospettico per la determinazione del profilo molecolare di resistenza alle “terapie target” in pazienti con tumori solidi – protocollo profiling-CANDIOLO	O	NP
117	/	15	GASTRO-ENTERICO	Valutazione esplorativa di nuovi potenziali fattori prognostici in pazienti affetti da carcinomi gastrointestinali	O	NP
120	/	15	GASTRO-ENTERICO	Studio multicentrico traslazionale per la determinazione del profilo genomico dei carcinomi a primitività sconosciuta (CUP). De braud	O	NP
103	/	16	GASTRO-ENTERICO	Assessment of Ramucirumab plus paclitaxel as switch MANTenance versus continuation of first-line chemotherapy in patients with advanced HER-2 negative gastric or gastroesophageal junction cancers: the ARMANI phase III Trial	S	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

64	/	17	COLON	RANDOMIZED PHASE III STUDY OF TRIPLET mFOLFOXIRI PLUS PANITUMUMAB versus mFOLFOX6 PLUS PANITUMUMAB AS INITIAL THERAPY FOR UNRESECTABLE RAS AND BRAF WILD-TYPE METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS-triplete (no-profit)	S	NP
205	/	17	GASTRO-ENTERICO	Studio AMNESIA: Studio italiano osservazionale multicentrico sui meccanismi molecolari di resistenza al Trastuzumab in tumori dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (GGE) HER-2 positivi	O	NP
16	/	18	GASTRO-ENTERICO	PERISCOPE: studio di fase II multicentrico di chemioterapia perioperatoria nel cancro gastrico operabile	S	NP
36	/	18	GASTRO-ENTERICO	ADJUVANT CAPECITABINE IN HIGH RISK PSEUDOMYXOMA PERITONEI PATIENTS TREATED WITH CYTOREDUCTIVE SURGERY (CRS) AND HYPERTERMIC INTRAPERITONEAL CHEMOTHERAPY (HIPEC)	S	NP
163	/	18	COLON	NO PROFIT. Titolo PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI CON CANCRO DEL COLON RETTO METASTATICO CON SISTEMA DI "MISMATCH REPAIR" INTATTO DOPO INDUZIONE FARMACOLOGICA DI IPERMUTABILITÀ	S	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

54	/	19	COLON	CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO DI RIPRESA DI MALATTIA ATTRAVERSO LO STUDIO DEL PROFILO METABOLOMICO E DEL DNA TUMORALE CIRCOLANTE (ctDNA) IN PAZIENTI CON TUMORI DEL COLON IN STADIO INIZIALE. no profit	O	NP
174	/	19	COLON	NO-PROFIT. A Phase III, Randomised, international trial comparing mFOLFIRINOX triplet chemotherapy to mFOLFOX for high-risk stage III colon cancer in adjuvant setting	S	NP
139	/	19	COLON	A PHASE II STUDY OF CAPECITABINE PLUS CONCOMITANT RADIATION THERAPY FOLLOWED BY DURVALUMAB (MEDI4736) AS PREOPERATIVE TREATMENT IN RECTAL CANCER. No PROFIT	S	NP
136	/	19	COLON	A master protocol empowering Precision Research in Colorectal Cancer. NO -PROFIT	O	NP
143	/	19	COLON	POST-SURGICAL LIQUID BIOPSY - GUIDED TREATMENT OF STAGE III AND HIGH-RISK STAGE II COLON CANCER PATIENTS	S	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

35	/	20	ESOFAGO	“A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Placebo in Participants with Esophageal Carcinoma Receiving Concurrent Definitive Chemoradiotherapy (KEYNOTE 975).”	S	P
204	/	20	COLON	RANDOMIZED PHASE II STUDY OF PANITUMUMAB RECHALLENGE FOLLOWED BY REGORAFENIB versus THE REVERSE SEQUENCE IN RAS AND BRAF WILD-TYPE CHEMOREFRACTORY METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS	S	NP
151	/	20	COLON	tudio di Fase 1b con la combinazione 5-fluorouracile, leucovorin, irinotecano e temozolomide (FLIRT) in associazione a bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con stabilità dei microsatelliti e silenziamento di MGMT	S	NP
289	/	20	GASTRO-ENTERICO	A Phase 1b/2 Multicenter, Open-label, Dose-escalation and Doseexpansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy and Combinations in Adult Participants with HER2-Overexpressing Gastric Cancer (DESTINY-Gastric03	S	P
239	/	19	COLON	“PHASE II STUDY OF AVELUMAB AND CETUXIMAB AND MODIFIED FOLFOXIRI AS INITIAL THERAPY FOR RAS WILD-TYPE UNRESECTABLE METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS	S	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

293	/	20	GASTRO-ENTERICO	Tremellmumab aNd durvalumab combination For the non-operative management (NOM) of Microsatellite Instability (MSI)-high resectable gastric or gastroesophageal junction cancer:The multicentre, single-arm, multi-cohort, Phase II INFINITY study.	S	NP
290	/	20	GASTRO-ENTERICO	Phase 1b/2 study of derazantinib as monotherapy and combination therapy with paclitaxel, ramucirumab or atezolizumab in patients with HER2-negative gastric adenocarcinoma harboring FGFR genetic aberrations(FIDES-03)	S	P
128	/	21	COLON	A Phase 2, Multicenter, Multi Arm, Study to Evaluate Pembrolizumab (MK-3475) or MK-1308A (Co-formulated quavonlimab (MK-1308)/pembrolizumab) in Participants with Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Stage IV Colorectal Cancer: (MK-1308A-008)	S	P
01	/	21	GASTRO-ENTERICO	"A GLOBAL, MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBOCONTROLLED PHASE 3 TRIAL TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF FRUQUINTINIB PLUS BEST SUPPORTIVE CARE TO PLACEBO PLUS BEST SUPPORTIVE CARE IN PATIENTS WITH REFRACTORY METASTATIC COLORECTAL CANCER (FRESCO-2)"	S	P
144	/	15	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Banca Dati Metastasi Ossee	O	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

105	/	16	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Trial Clinico controllato e randomizzato, con disegno a cluster stepped-wedge, per valutare una strategia volta ad ottimizzare gli outcomes psicosociali in pazienti affetti da cancro	S	NP
26	/	17	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Studio di fase 2 con rapida valutazione in tempo reale di terapie di combinazione in immuno-oncologia in partecipanti con carcinoma a cellule renali in stadio avanzato (FRACTION-RCC)	S	P
71	/	18	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	indagare fattori predittivi di risposta in pazienti affetti da carcinoma renale metastatico (mRCC) trattati con Nivolumab (studio I-RENE)	O	NP
147	/	18	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	BIORENE (No profit osservazionale BIOLOGICO prospettico) Studio prospettico traslazionale volto ad indagare fattori prognostici e predittivi di risposta o resistenza ai trattamenti in pazienti affetti da carcinoma renale metastatico (mRCC)	O	NP
107	/	18	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	ACACIA (No profit con farmaco) Studio multicentrico, randomizzato, in aperto di fase III volto a valutare l'attività di chemioterapia adiuvante versus osservazione/mitotane dopo chirurgia di prima linea in pazienti affetti da carcinoma corticosurrenale localizzato ad alto rischio di recidiva	S	NP
160	/	19	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	no-profit. CABOZANTINIB NEGLI ANZIANI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO: STUDIO OSSERVAZIONALE ZEBRA	O	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

145	/	19	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	PROFIT_A Phase 2 Trial of Nivolumab Plus Ipilimumab, Ipilimumab Alone, or Cabazitaxel in Men with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer	S	P
228	/	19	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Studio osservazionale retrospettivo sulla sicurezza di Nivolumab nei Pazienti con Carcinoma Renale Metastatico ed Insufficienza Renale	O	NP
164	/	18	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Meet-URO 4 - Studio multicentrico randomizzato di fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con abiraterone o enzalutamide. (Non-Profit)	S	NP
75	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	STUDIO DI FASE Ib IN APERTO, MULTICENTRICO, PER VALUTARE LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOCINETICA DI IPATASERTIB IN ASSOCIAZIONE AD ATEZOLIZUMAB E DOCETAXEL NEL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	S	P
175	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Osteonecrosi della mandibola in pazienti affetti da carcinoma renale con metastasi ossee. Studio retrospettivo multicentrico (studio REBONE)	O	NP
132	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Analisi retrospettiva di pazienti trattati con cabozantinib per carcinoma renale metastatico e che proseguono il trattamento oltre la progressione di malattia (CABEYOND trial)	O	NP



## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

192	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Terapia anti-androgenica nei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-sensibile o resistente alla castrazione durante la pandemia Covid-19.	O	NP
41	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Studio di fase 1b di incremento progressivo della dose di cabozantinib (XL184) in combinazione con atezolizumab in soggetti con tumori solidi localmente avanzati o metastatici"- N. protocollo: XL184-021 - Sponsor: EXELIXIS (INT 41/20).	S	P
209	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Studio di fase II sull'uso in prima linea di avelumab in combinazione con axitinib intermittente in pazienti con carcinoma renale metastatico (studio Tide-A)	S	NP
235	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB SOMMINISTRATO IN ASSOCIAZIONE A CABOZANTINIB RISPETTO A CABOZANTINIB IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO INOPERABILE ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE RADIOGRAFICA DEL TUMORE DURANTE O DOPO TRATTAMENTO CON UN INIBITORE DEI CHECKPOINT IMMUNITARI	S	P
267	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	Studio Randomizzato in aperto, Fase III, di MK6482 verso Everolimus in partecipanti con carcinoma renale in stadio avanzato in progressione dopo precedenti terapie con PD-1/L1 e a bersaglio molecolare con VEGF (Dalla 2° Linea in poi)	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

280	/	20	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	VALUTAZIONE DELLA CARDIOTOSSICITA' E IPERTENSIONE NEI PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE NON METASTATICI	O	NP
5	/	21	T. UROGENITALE (RENE-PROSTATA)	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study of Niraparib in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone for the Treatment of Participants with Deleterious Germline or Somatic Homologous Recombination Repair (HRR) Gene-Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC).	S	P
45	/	16	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio clinico di fase II per studiare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in soggetti con tumore non muscolo invasivo della vescica (NMIBC) ad alto rischio non responsivi alla terapia del bacillo di Calmette-Guerin (BCG).	S	P
46	/	16	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	A RANDOMIZED PHASE III TRIAL COMPARING CONVENTIONAL-DOSE CHEMOTHERAPY USING PACLITAXEL, IFOSFAMIDE, AND CISPLATIN (TIP) WITH HIGH-DOSE CHEMOTHERAPY USING MOBILIZING PACLITAXEL PLUS IFOSFAMIDE FOLLOWED BY HIGH-DOSE CARBOPLATIN AND ETOPOSIDE (TI-CE) AS FIRST SALVAGE TREATMENT IN (no-profit)	S	NP
101	/	16	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	PURE-01: Studio di Fase 2, in aperto, a singolo braccio, con anticorpo monoclonale anti-PD1 MK-3475 (Pembrolizumab) in pazienti con carcinoma uroteliale della vescica muscolo-infiltrante candidati a cistectomia radicale.	S	NP
131	/	17	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Nivolumab Combined with Ipilimumab versus Standard of Care Chemotherapy in Participants with Previously Untreated Unresectable or Metastatic Urothelial Cancer	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

154	/	17	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio di fase 1b di incremento progressivo della dose di cabozantinib (XL184) in combinazione con atezolizumab in soggetti con tumori solidi localmente avanzati o metastatici	S	P
18	/	18	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio clinico internazionale, multicentrico, di fase 1b/2 su rogaratinib (BAY 1163877) in associazione ad atezolizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, positivo per FGFR, in eleggibili a terapia con cisplatino	S	P
17	/	18	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	A Phase 3 Study of Erdafitinib Compared With Vinflunine or Docetaxel or Pembrolizumab in Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Selected FGFR Gene Aberrations	S	P
179	/	18	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PRODOTTO DI CONFRONTO PER STUDIARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN COMBINAZIONE CON BACILLO DI CALMETTE -GUERIN (BCG) IN SOGGETTI AFFETTI DA TUMORE DELLA VESCICA NON-MUSCOLO INVASIVO AD ALTO RISCHIO (HR NMIBC) CHE E' PERSISTENTE O RICORRENTE DOPO INDUZIONE CON BCG.	S	NP
180	/	18	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Cabozantinib plus durvalumab (Medi 4736) in patients with advanced and chemotherapy-treated bladder carcinoma, of urothelial and non-urothelial histology: an open-label, single-centre, phase 2, single-arm proof-of-concept trial-ARCADIA	S	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

158	/	18	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	A Phase 3, Randomized, Study of Neoadjuvant Chemotherapy alone versus Neoadjuvant C hemotherapy plus Nivolumab or Nivolumab and BMS-986205, Followed by Continued Post-Surgery Therapy with Nivolumab or Nivolumab and BMS-986205 in Participants with Muscle-Invasive Bladder Cancer	S	P
92	/	19	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	internazionale di fase III, randomizzato, in aperto, multi-centrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Durvalumab in combinazione con Gemcitabina + Cisplatino durante il trattamento neo-adiuvante, seguito da Durvalumab in mono-terapia durante il trattamento adiuvante, in pazienti con carcinoma della vescica muscolo – invasivo. PROFIT	S	P
77	/	19	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con Lenvatinib (E7080 / MK-7902) versus Pembrolizumab e Placebo come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in pazienti non eleggibili al cisplatino, il cui tumore esprime PD-L1, e in pazienti non eleggibili a qualsiasi altra chemioterapia contenente platino, indipendentemente dall'espressione di PD-L1 (LEAP-011).	S	P
94	/	19	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio Randomizzato di fase III su Pembrolizumab Perioperatorio più Cistectomia versus Cistectomia in pazienti Cisplatino-eleggibili affetti da carcinoma della vescica muscolo-invasivo (KEYNOTE-905)"	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

93	/	19	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio di Fase III, Randomizzato, in doppio cieco per valutare Chemioterapia Neoadiuvante + Pembrolizumab (MK-3475) Perioperatorio versus Chemioterapia Neoadiuvante + Placebo Perioperatorio in pazienti Cisplatino-elegibili affetti da carcinoma della vescica muscolo-invasivo (KEYNOTE-866)	S	P
215	/	19	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio di fase II, in aperto, a braccio singolo, per valutare la sicurezza e l'efficacia di INCB054828 (pemigatinib) come terapia adiuvante in pazienti ad alto rischio molecularmente selezionati, affetti da carcinoma uroteliale e sottoposti a intervento chirurgico radicale. No profit	S	NP
214	/	19	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio di fase 1/2, in aperto, a coorti multiple su derazantinib e atezolizumab in pazienti con carcinoma uroteliale che esprime aberrazioni molecolari attivanti FGFR (FIDES-02)	S	P
50	/	19	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio randomizzato di fase 3 del trattamento neoadiuvante e adiuvante con nivolumab più NKTR-214, rispetto a nivolumab in monoterapia, rispetto alla terapia standard (SOC) in partecipanti con carcinoma vescicale muscolo-invasivo (MIBC), non idonei alla terapia con cisplatino” – protocollo di studio n. CA045-009 Responsabile scientifico: dott. Andrea Necchi - Prot. INT 50/19	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

3	/	20	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per studiare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con la Chemioradioterapia (CRT) versus la sola Chemioradioterapia in soggetti con tumore alla vescica muscolo-invasivo (MIBC) (KEYNOTE-992)	S	P
110	/	20	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	A Multicenter, OpenLabel,SingleArm,Phase II Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of INCMGA00012 in Advanced Penile Squamous Cell Carcinoma. ORPHEUS	S	P
16	/	20	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	A Randomized Phase 2 Study of Erdafitinib Versus Investigator Choice of Intravesical Chemotherapy in Subjects Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred With High Risk Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (NMIBC) and FGFR Mutations or Fusions Protocol 42756493BLC2003; Phase 2	S	P
17	/	20	UROTELIO-TESTICOLO-GERMINALI	Phase III,Multicenter, double-blind,randomized,placebo-controlled trial of Infigratinib for adjuvant Treatment of subjects with invasive urothelial carcinoma with susceptible FGFR3 GENETIC ALTERATIONS (PROFF 302)	S	P
165	/	16	timoma	Studio di fase 2 con Sunitinib in pazienti affetti da timoma B3 e carcinoma timico, recidivato e/o metastatico, in seconda linea e successive (STYLE trial).NO PROFIT	S	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

03	/	18	POLMONE	Sperimentazione di fase III, randomizzata, in doppio cieco sulla doppietta chemioterapica a base di platino +/- pembrolizumab (MK-3475) come terapia neoadiuvante/adiuvante per partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile in stadio IIB o IIIA" - N. protocollo: MK 3475-671	S	P
146	/	15	POLMONE	PROGETTO TIMOMA:CREAZIONE DI UN DATABASE GENETICO E CLINICO PER LO STUDIO DELLE NEOPLASIE EPITELIALI TIMICHE	O	NP
35	/	18	POLMONE	CACZ885T2301 A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebocontrolled study evaluating the efficacy and safety of canakinumab versus placebo as adjuvant therapy in adult subjects with stages AJCC/UICC v. 8 II-III A and IIIB (T>5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)	S	P
08	/	18	POLMONE	A mobile supportive care app for patients with metastatic lung cancer: a pilot randomized controlled trial (NO-PROFIT)	O	NP
23	/	18	POLMONE	NO-PROFIT_Miglioramento delle strategie di trattamento nei tumori epiteliali del timo: un impegno congiunto del TYME Studio RELEVANT.	S/O	NP
136	/	18	POLMONE	A Phase 2 Study of Poziotinib in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer, Locally Advanced or Metastatic, with EGFR or HER2 Exon 20 Insertion Mutation (POZITIVE20-1)	S	P
137	/	18	POLMONE	A Phase 1b Dose-Escalation Study of Cabozantinib (XL184) Administered in Combination with Atezolizumab to Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

40	/	17	POLMONE	Randomized, Double-Blind, Phase 2/3 Study in Subjects with Malignant Pleural Mesothelioma with Low Argininosuccinate Synthetase 1 Expression to Assess ADI-PEG 20 with Pemetrexed and Cisplatin (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)	S	P
194	/	18	POLMONE	• “Studio internazionale multicentrico di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare il trattamento con Durvalumab in monoterapia oppure il trattamento con Durvalumab e Tremelimumab in combinazione come terapia di consolidamento per pazienti affetti da Carcinoma Polmonare a Piccole Cellule (SCLC) con malattia limitata (LD) stadio I-III, che non hanno progredito in seguito a chemio-radioterapia concomitante (ADRIATIC)” (D933SQ00001)	S	P
182	/	18	POLMONE	Primi dati del mondo reale sui pazienti affetti da NSCLC non resecabile allo stadio III, trattati con durvalumab dopo chemioradioterapia (PROFIT-oss)	O	P
22	/	19	POLMONE	no-profit. Studio di fase II, in aperto, di atezolizumab in una coorte di pazienti pretrattati affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con sottotipo istologico raro (studio CHANCE) – GOIRC-02-2018	S	NP
122	/	19	POLMONE	A Phase 3, multicenter, randomized, open-label trial to compare the efficacy and safety of pembrolizumab (MK-3475) in combination with lenvatinib (E7080/MK-7902) versus docetaxel in previously treated participants with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) and progressive disease (PD) after platinum doublet chemotherapy and immunotherapy (anti-PD-1/PD-L1 inhibitor) (LEAP-008)	S	P



## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

119	/	19	POLMONE	Uno studio multicentrico randomizzato di fase III che mette a confronto atezolizumab più bevacizumab e la chemioterapia standard rispetto a bevacizumab e la chemioterapia standard come trattamento di prima linea per il mesotelioma pleurico maligno di stadio avanzato. <b>no profit</b>	S	NP
196	/	19	POLMONE	TRIDENT -1A Phase 1/2, Open-Label, Multi-Center, First-in-Human Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of TPX-0005 in Patients with Advanced Solid Tumors Harboring ALK, ROS1, or NTRK1-3 Rearrangements (TRIDENT-1)	S	P
235	/	19	POLMONE	A Phase 1, First-in-Human, Open-Label, Dose Escalation Study of JNJ-61186372, a Human Bispecific EGFR and cMet Antibody, in Subjects with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer	S	p
237	/	19	POLMONE	Studio randomizzato, in aperto, di fase 3, di SAR408701 rispetto a Docetaxel in pazienti con neoplasia polmonare metastatica già trattata non a piccole cellule e a cellule non squamose con tumori positivi a CEACAM5	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

14	/	20	POLMONE	Studio di fase 2, in aperto su Encorafenib + Binimetinib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo alla mutazione BRAF V600E"	S	P
37	/	20	POLMONE	TITLE PAGE A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTICOHORT STUDY TO ASSESS SAFETY AND EFFICACY OF CC-90011 IN COMBINATION WITH NIVOLUMAB IN SUBJECTS WITH ADVANCED CANCERS	S	P
37	/	18	POLMONE	MILES 5 : A randomized phase 2 study comparing immunotherapy with chemotherapy in the treatment of elderly patients with advanced NSCLC.	S	NP
182	/	20	POLMONE	BLU 667 : A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Pralsetinib versus Standard of Care for First Line Treatment of RET fusion-positive, Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer	S	P
259	/	20	POLMONE	GSK213400 INT 259/20 "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study Comparing Niraparib Plus Pembrolizumab Versus Placebo Plus Pembrolizumab as Maintenance Therapy in Participants Whose Disease has Remained Stable or Responded to First-Line Platinum-Based Chemotherapy with Pembrolizumab for Stage IIIB or IV Non-Small Cell Lung Cancer"	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

263	/	20	POLMONE	“Studio randomizzato di fase 3 sulla terapia di combinazione con amivantamab e lazertinib rispetto a osimertinib rispetto a lazertinib come trattamento di prima linea in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule EGFR-mutato in stadio localmente avanzato o metastatico”	S	P
264	/	20	POLMONE	HERTHENA-Lung01: A Phase 2 Randomized Open-Label Study of Patritumab Deruxtecan(U3-1402) in Subjects with Previously Treated Metastatic or Locally Advanced EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)(Patritumab Deruxtecanin Subjects with Metastatic or Locally Advanced EGFR-mutated NSCLC)	S	p
60	/	21	POLMONE	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib (MK-7339), Compared to Concurrent Chemoradiation Therapy Alone in Participants with Newly Diagnosed Treatment-Naïve Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC)	S	p
291	/	20	POLMONE	A Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib vs Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable, Locally Advanced, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	S	P
99	/	21	POLMONE	GSK 213403 PERLA A RANDOMIZED, PHASE 2, DOUBLE-BLIND STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF DOSTARLIMAB PLUS CHEMOTHERAPY VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS CHEMOTHERAPY IN METASTATIC NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

170	/	19	MELANOMA	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Adjuvant Immunotherapy with Nivolumab versus Placebo after Complete Resection of Stage IIB/C Melanoma (CheckMate 76K: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 76K)	S	P
228	/	20	MELANOMA	Studio di Fase 1/2 in aperto, a bracci multipli di trattamento (Umbrella Study) con Pembrolizumab in monoterapia o in combinazione con diversi agenti sperimentali, in pazienti affetti da melanoma. (KEYNOTE-U02): Sottostudio 02B	S	P
288	/	20	MELANOMA	Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, di NKTR-214 in combinazione con Nivolumab rispetto a Nivolumab in partecipanti affetti da melanoma metastatico o non reseccabile, non precedentemente trattato	S	P
261	/	20	MELANOMA	Phase 1/2a Study of BMS-986249 Administered Alone and in Combination with Nivolumab (BMS-936558) in Subjects with Advanced Solid Tumors"	S	P
71	/	21	MELANOMA	Studio osservazionale, retrospettivo-prospettivo volto all'individuazione di nuovi fattori prognostici e predittivi in pazienti affetti da melanoma sottoposti a terapia antitumorale	O	NP

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

262	/	20	MELANOMA	Studio di fase II, randomizzato, non-comparativo, sulla terapia neoadiuvante più adiuvante con combinazione o sequenza di vemurafenib, cobimetinib e atezolizumab in pazienti con melanoma ad alto rischio, asportabile chirurgicamente con mutazione BRAF o wild type	S	NP
57	/	21	MELANOMA	THIS PROTOCOL AND ALL OF THE INFORMATION RELATING TO IT ARE CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY PROPERTY OF MERCK SHARP & DOHME CORP., A SUBSIDIARY OF MERCK & CO., INC., NJ, USA (MSD).	S	P
13	/	21	MELANOMA	Retrospective-prospective observational study of Italian patients treated in melanoma adjuvant cohort MAP to evaluate relapse free survival and overall survival –MADAM (Maximizing ADJuvAnt MAP)	O	P
123	/	21	MELANOMA	A randomized, open-label, multi-arm, two-part, phase II study to assess the efficacy and safety of multiple LXH254 combinations in patients with previously treated unresectable or metastatic BRAFV600 or NRAS mutant melanoma	S	P
48	/	16	TUMORI SOLIDI	STARTRK-2: Studio basket, in aperto, multicentrico, globale, di fase II, sull'uso di entrectinib nel trattamento di pazienti con neoplasie solide localmente avanzate o metastatiche che ospitano riarrangiamenti dei geni NTRK1/2/3, ROS1 o ALK" - N. protocollo: RXDX-101-02	S	P
141	/	17	TUMORI SOLIDI	A Phase 2, multi-center, open label study of NIR178 in combination with PDR001 in patients with selected advanced solid tumors and non-Hodgkin lymphoma	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

21	/	17	TUMORI SOLIDI	CMAK683X2101 A phase I/II, multicenter, open-label study of MAK683 in adult patients with advanced malignancies	S	P
155	/	18	TUMORI SOLIDI	“Studio di fase 1 con aumento progressivo della dose e ampliamento delle coorti, per la valutazione di TSR-042, un anticorpo monoclonale anti-PD-1, in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - N. protocollo: 4010-01-001	S	P
63	/	18	TUMORI SOLIDI	Studio di fase 1/2 su LOXO-292 Orale in pazienti con tumori solidi avanzati, che include tumori solidi positivi con fusione di RET, carcinoma midollare della tiroide e altri tumori con attivazione RET (LIBRETTO-001).	S	P
20	/	19	TUMORI SOLIDI	Studio di Fase Ib, in aperto, multicentrico, con associazioni basate su LXH254, in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS o BRAF in stadio avanzato o metastatico o melanoma con NRAS mutato”.	S	P
89	/	19	TUMORI SOLIDI	Studio multicentrico, di fase 1/2, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di KY1044 come agente singolo e in combinazione con anti-PD-L1 (atezolizumab) in pazienti adulti con tumori maligni selezionati in stadio avanzato	S	P
44	/	19	TUMORI SOLIDI	Phase Ib study of gevokizumab in combination with standard of care anti-cancer therapies in patients with metastatic colorectal cancer, gastroesophageal cancer and renal cell carcinoma	S	P
169	/	19	TUMORI SOLIDI	A Phase I Dose Escalation Study of NMS-03305293 in Adult Patients with Selected Advanced/Metastatic Solid Tumors	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

91	/	19	TUMORI SOLIDI	A Phase 1/1b first-in-human, dose escalation and dose expansion study for the evaluation of safety, pharmacokinetic, pharmacodynamic and anti-tumor activity of SAR439459, administered intravenously as monotherapy and in combination with cemiplimab (REGN2810) in adult patients with advanced solid tumors	S	P
36	/	20	TUMORI SOLIDI	Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, con KAZ954 in monoterapia e in associazione a Spartalizumab, NZV930 e NIR178 in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato	S	P
180	/	20	TUMORI SOLIDI	Phase I/II study on safety and efficacy of NMS-01940153E in adult patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) previously treated with systemic therapy	S	P
230	/	20	TUMORI SOLIDI	Studio di fase 1 per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e la farmacodinamica di INCB086550 in pazienticon tumori solidi avanzati	S	P

## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

70	/	20	TUMORI SOLIDI	A Multi-Center Expanded Access Program <b>(EAP)</b> for the Treatment of Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors with Rearranged During Transfection (RET) Activation(LIBRETTO-201)	S	P
66	/	21	TUMORI SOLIDI	TUMOR-AGNOSTIC PRECISION IMMUNO-ONCOLOGY AND SOMATIC TARGETING RATIONAL FOR YOU(TAPISTRY)PHASE IIPLATFORM TRIAL	S	P
151	/	15	TUMORI SOLIDI	STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A VALUTARE L'IMPATTO PROGNOSTICO DI FATTORI LEGATI ALL'IMMUNITA' IN PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIE TRATTATE CON IMMUNOTERAPIA	O	NP
51	/	19	TUMORI SOLIDI	no-profit. Studio di fase IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica	S	NP
39	/	18	C.MAMMARIO	Atezolizumab, Pertuzumab and Trastuzumab with chemotherapy as neoadjuvant treatment of HER2 positive early high-risk and locally advanced breast cancer (APTneo)- NO PROFIT	S	NP



## STUDI ATTIVI AL RECLUTAMENTO S.C. OM1

200	/	20	C.MAMMARIO	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-0077 PLUS PALBOCICLIB AND FULVESTRANT VERSUS PLACEBO PLUS PALBOCICLIB AND FULVESTRANT IN PATIENTS WITH PIK3CA-MUTANT, HORMONE RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER	S	P
196	/	20	C.MAMMARIO	A Master Protocol Empowering Mechanobiology Translational Research in Breast Cancer	O	NP
08	/	12	c.MAMMARIO-POLMONE-GASTRICO	evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine	O	NP
192	/	12	DIETA	Targeting triple negative BREAst cancer metabolism with a combination of chemotherapy and a diet mimicking FASTing plus/minus metformin in the preoperative setting: the BREAKFAST trial	S	NP
31	/	19	DIETA	Efficacy of metfOrmin in PrevenTing glucocorticoid-induced diabetes in Melanoma, breAst or Lung cancer patients with brain metastases: the phase II OPTIMAL study	S	NP
157		17	DIETA	Impact of Dietary Intervention on tumor immunity: The DigesT trial	S	NP