

Quadro sperimentazioni attive e concluse alla data del 30/09/2021												
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)	Rimborsi per prestazioni sanitarie aggiuntive legate alla sperimentazione (B)	Totale (A+B)	Data chiusura della sperimentazione (per quelle chiuse)
Progetto Europeo: "International Randomised Controlled Trial of Chemotherapy for the Treatment of Recurrent and Primary Refractory Ewing Sarcoma" (Studio internazionale controllato, randomizzato per il trattamento chemioterapico di pazienti con sarcoma di Ewing in ricaduta o resistenti)	2014-000259-99	University of Birmingham	rEECur	20/07/2015 (parere CE)	24/07/2015	SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore	Emanuela Palmerini	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-emanuela-palmerini	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.*
Metronomic Cyclophosphamide vs Doxorubicin in Elderly Patients with Advanced Soft Tissue Sarcomas Randomized, Controlled Open Label Clinical Trial (Ciclofosfamide metronomica vs Doxorubicina in pazienti anziani con sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato)	2018-001075-20	Istituto Oncologico Veneto – IOV IRCCS	IOV-2018-ST5 METROPOLYS	23/01/2019	09/05/2019	SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore- Anatomia e Istologia Patologica	Emanuela Palmerini	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-emanuela-palmerini	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.*
Solitary fibrous tumor: phase II study on Trabectedin versus Adriamycin plus Dacarbazine in advanced patients (Tumore fibroso solitario: studio di fase 2 su trabectedina verso adriamicina e dacarbazina in pazienti con malattia avanzata)	2016-004051-78	Italian Sarcoma Group	ISG –STRADA-2016	27/11/2019	n.a.	SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore- Anatomia e Istologia Patologica- Radiologia Diagnostica ed Interventistica	Emanuela Palmerini	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-emanuela-palmerini	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.*
Reduced dose-density of denosumab for maintenance therapy of unresectable giant cell tumor of bone: a multicenter phase II study "REDUCE"	2018-002096-17	EORTC	REDUCE	23/08/2019	02/12/2019	SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore- Anatomia e Istologia Patologica	Emanuela Palmerini	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-emanuela-palmerini	1000 € per paziente	n.a.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	30/09/2020
"Sarcomi dei tessuti molli ad alto rischio in fase localizzata degli arti e del tronco: approccio integrato con chemioterapia standard vs chemioterapia orientata per istotipo in fase neoadiuvante"	2010-023484-17	Italian Sarcoma Group	STS10.01	23/06/2011	n.a.	SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore	Alessandra Longhi	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-alessandra-longhi	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.*
"A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Palovarotene in Subjects with Multiple Osteochondromas" (Studio di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare la sicurezza e l'efficacia di palovarotene in soggetti con osteochondroma multiplo)	2017-002751-28	Clementia Pharmaceuticals Inc	PVO-2A-201	15/01/2019	17/07/2019	SSD Genetica medica e malattie rare-SC radiologia diagnostica interventistica-SC Ortopedia traumatologica pediatrica	Luca Sangiorgi	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/dr-luca-sangiorgi	16.810,70 € +IVA per paziente arruolato	Non è possibile inserire tutte le prestazioni aggiuntive dato il grande numero.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	07/04/2020
A multi-centre, open-label, randomized, comparative clinical trial of two different doses of bone marrow autologous human mesenchymal stem cells plus biomaterial versus iliac crest autologous graft, for bone healing in nonunion after long bone fractures"	2015-000431-32	Universidad Autónoma de Madrid	ORTHOUNION	21/11/2017 (parere CE)	12/12/2016	SSD Fisiopatologia Ortopedica e Medicina Rigenerativa- Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico	Nicola Baldini	http://www.ior.it/rice/rca-e-innovazione/prof-nicola-baldini	budget per il clinical trial (WP1): € 128.226,10	n.a.	n.a.	n.a.*
Studio di fase IIb, prospettico, multicentrico, in doppio cieco, a tre bracci, randomizzato verso placebo, per valutare l'efficacia di una singola iniezione di 2 o 10 x 106 cellule mesenchimali stromali derivate da tessuto adiposo autologo (ASC) nel trattamento dell'artrosi di ginocchio da lieve a moderata, in fase acuta e non responsiva ad almeno 12 mesi di terapia standard	2015-002125-19	CHRU Montpellier	ADIPOA 2	21/12/2016	12/01/2017	SSD Medicina e Reumatologia e SC radiologia diagnostica interventistica	Riccardo Meliconi	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/prof-riccardo-meliconi	impegnato per le attività cliniche: € 25.793,56	n.a.	n.a.	20/07/2021
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial of Nirogacestat Versus Placebo in Adult Patients with Progressing Desmoid Tumors/Aggressive Fibromatosis (DT/AF)	2018-001991-39	SpringWorks Therapeutics	NIR-DT-301	10/12/2019	15/01/2020	SSD Chemioterapia dei Tumori dell'Apparato Locomotore	Dr.ssa Emanuela Palmerini	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-emanuela-palmerini	Euro 7.295,00 per i partecipanti Randomizzati al Periodo in Doppio Cieco; € 10.167,00 per i Partecipanti Randomizzati al Periodo in Aperto	Non è possibile inserire tutte le prestazioni aggiuntive dato il grande numero.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, alla sopravvivenza degli stessi e di conseguenza al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	n.a.*
Uno studio multicentrico randomizzato, in aperto, con dose del farmaco dello studio in cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-70033093 (BMS-986177), un inibitore orale del fattore Xla, rispetto a enoxaparina per via sottocutanea in soggetti sottoposti a intervento elettivo di protesi totale del ginocchio	2018-004237-32	Janssen R&D LLC	70033093THR2001	20/03/2020	29/06/2020	S.C. Anestesia e terapia intensiva post-operatoria - Dipartimento Patologie Ortopediche-Traumatologiche Complesse	Dr. Stefano Bonarelli	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/dr-stefano-bonarelli	Euro 5.273,00 + IVA	Non è possibile inserire tutte le prestazioni aggiuntive dato il grande numero.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	06/07/2021
"Studio di Fase I/II multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza, l'efficacia, la farmacocinetica e la farmacodinamica di DCC-3014 in pazienti affetti da tumori in stadio avanzato e tumore tenosinoviale a cellule giganti"	2019-001856-21	Deciphera Pharmaceuticals, LLC	DCC-3014-01-001	13/04/2021	28/05/2021	SSD Chemioterapia dei Tumori dell'Apparato Locomotore	Dr.ssa Emanuela Palmerini	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-emanuela-palmerini	Euro 7.535,00 + IVA a paziente	Non è possibile inserire tutte le prestazioni aggiuntive dato il grande numero.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	n.a.*
Studio di Fase II su erdafitinib in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e alterazioni del gene FGFR	2019-002113-19	Janssen R&D LLC	42756493CAN2002-RAGNAR	17/04/2020	08.06.2020	Struttura Semplice Dipartimentale di Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore	Dr.ssa Alessandra Longhi	http://www.ior.it/cur/arsi-al-rizzoli/drssa-alessandra-longhi	Euro 8.128 per pz adulto; Euro 9.259 per pz adolescente	Non è possibile inserire tutte le prestazioni aggiuntive dato il grande numero.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, alla sopravvivenza degli stessi e di conseguenza al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	n.a.*

A Multicenter, Open-label, Randomized Phase 2 Study to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination with Ifosfamide and Etoposide versus Ifosfamide and Etoposide in Children, Adolescents and Young Adults with Relapsed or Refractory Osteosarcoma (OLE)	2019-003696-19	Eisai Ltd	E7080-G000-230	03/11/2020	22/12/2020	Struttura Semplice Dipartimentale di Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore	Dr.ssa Alessandra Longhi	http://www.ior.it/curarsi-al-rizzoli/drssa-alessandra-longhi	Euro 16.657,00+IVA per ogni paziente arruolato nel braccio A (così come definito nel Protocollo di Studio), Euro 16.109,00+IVA per ogni paziente arruolato nel braccio B (così come definito nel Protocollo di Studio) ed Euro 479,00+IVA per ogni paziente arruolato e che completa ogni ciclo successivo a quelli previsti dal braccio A e dal braccio B;	Non è possibile inserire tutte le prestazioni aggiuntive dato il grande numero.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, alla sopravvivenza degli stessi e di conseguenza al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	n.a.*
"A Phase 4, Multicenter Study to Evaluate Discontinuation and Re-Treatment in Subjects with Tenosynovial Giant Cell Tumor (TGCT) Previously Treated with Pexidartinib"	2020-000192-20	Daiichi Sankyo, Inc	PL3397-A-U4003	14/04/2021	21/04/2021	SC Oncologia, Sarcomi dell'osso e dei tessuti molli, e Terapie Innovative	Dr. Marilena Cesari	http://www.ior.it/curarsi-al-rizzoli/drssa-marilena-cesari	Trattamento di proseguimento: complessivi € 30.120 + IVA (4 pz); Periodo di 24 mesi senza trattamento + visita di fine studio: complessivi € 29.108 + IVA (4 pz); Periodo di ritrattamento: complessivi € 32.768 + IVA (4 pz)	Non è possibile inserire tutte le prestazioni aggiuntive dato il grande numero.	Variabile in relazione al tipo di partecipante, alla sopravvivenza degli stessi e di conseguenza al completamento degli esami, alla tipologia delle prestazioni aggiuntive svolte.	n.a.*