

N°	ISTITUTO	DENOMINAZIONE / TITOLO DELLO STUDIO *	PROMOTORE DELLO STUDIO (PI ISMETT)	UNITA' OPERATIVA COINVOLTA	DIRETTORE DELL'UO	SPERIMENTATORE RESPONSABILE	ANNO DI APPROVAZIONE *	TIPO DI SPERIMENTAZIONE	SPERIMENTAZIONE DI	SPONSOR	DESCRIZIONE	COMITATO ETICO DI APPROVAZIONE ED ESTREMI AUTORIZZAZIONE	N° PAZIENTI INSERITI NELL'ANNO	N° PAZIENTI INSERITI NELL'ANNO PRECEDENTE	TOT PAZIENTI ARRUOLATI NEL TRIAL	N° EudraCT	ALLEGATO *	NOTE GRANTS
1	ISMETT	PROSPECTIVE INTERNATIONAL MULTICENTER STUDY ON EUS-GUIDED BILIARY DRAINAGE FOR PATIENTS WITH MALIGNANT DISTAL BILIARY OBSTRUCTION AFTER FAILED ERCP	Ilaria Tarantino	Endoscopia digestiva	Angelo Luca	Ilaria tarantino	2012	osservazionale prospettico multicentrico		nessuno	studio prospettico internazionale su pazienti con stenosi maligna delle vie biliari trattati con drenaggio biliare ecoendoguidato dopo fallimento della ERCP convenzionale	no	2014: 3. 2015: 2	2				Non caricata nel WFR manca n. pazienti
2	ISMETT	EUS-GUIDED FINE NEEDLE TISSUE ACQUISITION USING A NEWLY DEVELOPED NITINOL ULTRA FLEX 19 GAUGE NEEDLE FOR TRANSDUODENAL LESIONS: A MULTICENTER PROSPECTIVE FEASIBILITY STUDY	Ilaria Tarantino	Endoscopia digestiva	Angelo Luca	Ilaria tarantino	2012	osservazionale prospettico multicentrico			studio osservazionale prospettico su pazienti con lesioni da sottoporre ad fine needle biopsy dal duodeno (lesioni della testa del pancreas, linfonodi). Studio di fattibilità.	CE del 17/10/12 verbale del 7/11/12 ISMETT.07/11/2012.U.0025993	2014: 30. 2015: 6	6				Non caricata nel WFR manca n. pazienti
3	ISMETT	ADULT CARDIAC SURGERY DATABASE (STS)	Giuseppe Raffa	Cardiochirurgia	Michele Pilato	G. Raffa	IRRB: 2014	Indipendente	Altro (valutazione performance cardiochirurgica misurata attraverso outcomes analizzati trimestralmente)	nessuno	L' STS (Society of Thoracic Surgeon) Cardiac Surgery Database è stato istituito nel 1989 come iniziativa per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti sottoposti a chirurgia cardiotoracica. Il database da allora è cresciuto in modo esponenziale, sia in termini di partecipazione che di statura, ed è diventato, soprattutto nella sezione di chirurgia cardiaca dell'adulto, lo standard di riferimento per i registri clinici. L' STS ritiene che i medici possono misurare le loro prestazioni clinico-chirurgiche in maniera precisa ed oggettiva. Il database contiene più di 5 milioni di procedure cardiache e conta attualmente più di 3.000 chirurghi partecipanti. Circa il 95% dei centri statunitensi che effettuano interventi di cardiochirurgia dell'adulto partecipano all'Adult Cardiac Surgery Database, fornendo quindi una ricca opportunità di utilizzare tali dati per l'analisi e la comparazione dei risultati e per migliorare le nostre prestazioni.	CE 09/04/15 Verb. 4 Rif. ISMETT/92	573	556	1129	N/A	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
4	ISMETT	CORRELATION BETWEEN BRAIN SATURATION MONITORING BY NIRS AND POSTOPERATIVE COGNITIVE DYSFUNCTION DURING HYPOTHERMIC CIRCULATORY ARREST FOR AORTIC REPLACEMENT SURGERY.	Simona Servetti - Antonio Arcadipane	Anestesia e Rianimazione	Antonio Arcadipane	S. Servetti	2014	Indipendente	Dispositivo medico	no	Valutazione del deficit cognitivo post intervento cardiochirurgico con arresto di circolo	CE 05/06/14 Verb. 6 Rif. ISMETT/150 del 05/06/14	2	2	40	N/A	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
5	ISMETT	COSMOS 2 - CONTINUOUS OBSERVATION OF SMOKING SUBJECTS	Alessandro Bertani	Chirurgia Toracica	Michele Pilato	A. Bertani	2012	Non commerciale	Atro (indagini diagnostiche)	IEO	Screening delle neoplasie polmonari in pazienti a rischio (fumatori) con TAC torace a basso dosaggio e dosaggio dei microRNA circolanti	CE 19/09/2012 Rif. ISMETT.20/09/2012.U.0021741	0	10	400	N/A	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
6	ISMETT	STRATEGIA DI POSIZIONAMENTO MULTI-STEP COME APPROCCIO PRAGMATICO PER RIDURRE IL RISCHIO DI ENCEFALOPATIA EPATICA POST-TIPS (SHUNT TRANS-GIUGULARE PORTO-SISTEMICO INTRAEPATICO) IN PAZIENTI CIRROTTICI CON ASCITE REFRAATTARIA	Angelo Luca	Radiologia	Angelo Luca	F. Schepis	2014	Indipendente	Dispositivo medico	Centro coordinatore dello studio: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena (Dott. F. Schepis)	Studio interventistico randomizzato, multicentrico, volto a confrontare la sicurezza/efficacia nel ridurre l'incidenza annuale di encefalopatia epatica di TIPS (shunt transgiugulare porto-sistemico intraepatico) creati con stent-graft (VIATORR *) di 10 mm di diametro e posizionati con tecnica multi-step rispetto, a quelli posizionati con tecnica single-step guidata dal valore di gradiente pressorio porto-sistemico in pazienti cirrotti con ascite refrattaria.	CE 27/11/2013 Verbale del 18/12/13 Rif. ISMETT.18/12/2013.U.0026944	5	0	5	N/A	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
7	ISMETT	STRATEGIA VENTILATORIA DURANTE L'ANESTESIA GENERALE DEL PAZIENTE OBESO	Gaetano Burgio - Gennaro Martucci	Anestesia e Rianimazione	Antonio Arcadipane	G. Burgio	2013	Indipendente	Dispositivo medico	no	impatto della ventilazione meccanica durante l'anestesia dei pz obesi	CE 06/11/13 Verb del 21/11/13 Rif ISMETT.21/11/2013.U.0024809	0	11	20	N/A	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
8	ISMETT	TDE-PH-310	Patrizio Vitulo	Pneumologia	Michele Pilato	Patrizio Vitulo	2014	Commerciale	Farmaco: UT-15C (treprostinil orale)	United Therapeutics Europe Ltd	International, Multi-Center, Randomized, DoubleBlind, Placebo-Controlled, Clinical Worsening Study of UT-15C in Subjects with Pulmonary Arterial Hypertension Receiving Background Oral Monotherapy	CE 19/12/12 Verb del 11/01/13 Rif ISMETT.11/01/2013.U.0000895	0	2 (di cui 1 screening failure)	1	2012-000097-26	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
9	ISMETT	TDE-PH-311	Patrizio Vitulo	Pneumologia	Michele Pilato	Patrizio Vitulo	2014	Commerciale	Farmaco: UT-15C (treprostinil orale)	United Therapeutics Europe Ltd	Open-Label Extension Study of UT-15C in Subjects with Pulmonary Arterial Hypertension - A Long-Term Follow-Up to Protocol TDE-PH-310	CE 20/03/13 Verb 17/04/2013 Rif ISMETT.17/04/2013.U.0009179	0	0	0	2012-000097-26	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
10	ISMETT	VATS GROUP - RACCOLTA DATI PROSPETTICA DELLE LOBECTOMIE TORACOSCOPICHE ESEGUITE IN ITALIA	Alessandro Bertani	Chirurgia Toracica	Michele Pilato	A. Bertani	2014	Non commerciale	Altro (tecniche chirurgiche)	VATS GROUP	Database multicentrico italiano delle lobectomie polmonari con accesso mini-invasivo.	CE 15/01/2015 Verb 1 Prot ISMETT/4	25	0	25	N/A	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
11	ISMETT	VENTILATION MANAGEMENT OF PATIENTS WITH EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXYGENATION FOR ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME: THE LIFEGRAD STUDY	Antonio Arcadipane - Gennaro Martucci	Anestesia e Rianimazione	Antonio Arcadipane	Multicentrico (M. Smith)	2014	Indipendente	Altro (impatto sull'outcome della modalità di ventilazione nel paziente in ECMO)	no	studio descrittivo multicentrico osservazionale per verificare effetto del tipo di ventilazione sull'outcome dei pz in ECMO VV	CE 12/02/2015 Verb 2 12/02/015 Rif ISMETT/54	?	?		N/A	OK	Inserito sul WFR per l'anno 2014
12	ISMETT	ADEVAM	Salvatore Gruttadauria	Chirurgia addominale	Giovanni Vizzini		2015			Astellas - Policlinico Gemelli Roma	Studio multicentrico Italiano prospettico interventistico	CE 12/02/2015 Verb 2 12/02/15 Rif ISMETT/48	1	0	1	N/A		Anno approvazione 2015
13	ISMETT	ITALIVER	Salvatore Gruttadauria	Chirurgia addominale	Giovanni Vizzini		2015			Takeda - Humanitas Milano	Studio multicentrico Italiano prospettico osservazionale	CE 05/06/2014 Verb 6 Rif ISMETT/149	12	14	26	N/A		Anno approvazione 2015
14	ISMETT	IMPACT OF CHRONIC (PRE-OPERATIVE) AND ACUTE (INTRA-OPERATIVE) CEREBRAL ISCHEMIA ON LIVER TRANSPLANTATION OUTCOMES	Giovanni Vizzini	Epatologia e Gastroenterologia	Giovanni Vizzini	Giovanni Vizzini	2012	Interventistico		Nessuno	Studio prospettico, interventistico, non randomizzato, volto a valutare l'effetto delle alterazioni della circolazione cerebrale durante trapianto di fegato nell'eventuale comparsa di alterazioni neurologiche/decadimento cognitivo nel follow-up post-trapianto.	CE 23/01/2013 Verb 31/01/13 Rif ISMETT.31/01/2013.U.0002573	6	5	11	N/A		Anno approvazione 2015