

Si prega di indicare:

- Nr. e titolo protocollo: MeetUro\_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".
- Eudract n° 2018-000688-96
- Nr. dei pazienti: 200 previsti per la prima analisi ad interim che condiziona la prosecuzione o l' interruzione dello studio

- Durata: 5 anni durata totale dello studio
- A chi deve essere intestata la polizza con indirizzo e codice fiscale:
- Lo studio è monocentrico o multicentrico? **Multicentrico**
- Se multicentrico indicare il numero dei centri coinvolti: **29**
- Nazione/ in cui si svolge la sperimentazione: **Italia**
- Sperimentazione di fase ( I / II / III o IV): **Fase III**
- Sono coinvolti minorenni? **NO**
- Sono utilizzate terapie geniche, terapie cellulari e radio farmaci? **NO**
- Se si specificare quale:
- Sono utilizzati prodotti a base di Plasma? **NO**
- Profit o non profit? **Non profit**
- Dispositivo medico o farmaco? **Farmaco**
- Se dispositivo medico: classe?
- Vengono utilizzate preparazioni ormonali o anticorpi monoclonali? **NO**
- Se si specificare quale:
- Verranno arruolate donne incinte?
- La sperimentazione prevede tecniche invasive e/o pratiche chirurgiche? **NO**
- Se si specificare quali:
- Si richiede copertura per tali tecniche invasive e/o chirurgiche? **NO**
- Vengono testati impianti spinali? **NO**

• **Indicare con una X il caso relativo alla loro sperimentazione:**

**1** Nuove modalità di impiego o dosaggio di farmaci già registrati

**1A** Farmaci vari esclusi i seguenti

**1B** antibiotici

**1C** antinfiammatori

**1D** cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi

**1E** epatopatie

**1F** neurologia

**X** oncologia

**2** Nuove formulazioni farmaceutiche

**2A** Farmaci vari esclusi i seguenti

**2B** antibiotici

**2C** antinfiammatori

**2D** cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi

**2E** epatopatie

**2F** neurologia

**2G** oncologia

**3** Medical Devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive

Medical Devices con applicazioni chirurgiche o attività invasive

**4** Vaccini

**5** Sindrome da immunodeficienza Acquisita

IL PROPONENTE

DATA E FIRMA  
25/09/18