

|  |   |
|--|---|
| Titolo della sperimentazione             | STUDIO CLINICO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB ADIUVANTE O PLACEBO E TRASTUZUMAB EMTANSINE PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA DOPO TERAPIA PREOPERATORIA |
| Codice Eudract                           | 2020-003681-40  |
| Promotore                                | F. HoffmannLa Roche Ltd   |
| Codice del Protocollo                    | WO42633   |
| Numero e data del Decreto autorizzatorio | DECRETO N. 1709 del 28/04/2021  |
| Data di sottoscrizione del contratto     | 28/04/2021  |
| UO coinvolta/e                           | UOC Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Livorno  |
| Nome e Cognome del PI                    | Luigi Coltelli  |
| Budget economico dello Studio            | € 12.840,00 + IVA relativi al braccio sperimentale<br>€ 12.840,00 + IVA relativi al braccio di controllo<br>(complessivi € 64.200,00 + IVA relativi al braccio sperimentale e al braccio di controllo per n. 5 pazienti)  |
| Data di chiusura della sperimentazione   |   |