

Stato dell'arte delle Sperimentazioni cliniche del vaccino anti-HIV/AIDS basato sulla proteina ricombinante biologicamente attiva Tat di HIV-1 sponsorizzate da ISS

Codice dello Studio	Studio	Disegno dello Studio	Paese	Stato di avanzamento	N. di partecipanti
ISS P-001	Studio preventivo di Fase 1 (<i>Tat</i>)	Randomizzato, in doppio cieco, controllato con gruppo placebo	Italia	Completato	20
ISS T-001	Studio terapeutico di Fase 1 (<i>Tat</i>)	Randomizzato, in doppio cieco, controllato con gruppo placebo	Italia	Completato	27
ISS T-002	Studio terapeutico di Fase 2 (<i>Tat</i>)	Randomizzato, in aperto	Italia	Completato	168
ISS T-003	Studio terapeutico di Fase 2 (<i>Tat</i>) in HAART	Randomizzato, in doppio cieco, controllato con gruppo placebo	Sudafrica	In corso (fase di trattamento completata)	200
ISS P-002	Studio preventivo di Fase 1 (<i>Tat+Env</i>)	Randomizzato, in aperto	Italia	Completato*	11*
	Volontari totali (incluso placebo)				426
	Totale soggetti vaccinati				314

*arruolamento sospeso per componente vaccinale (proteina Env, Novartis) non conforme alla nuova linea guida europea EMA/CHMP/BWP/534898/2008.

Pubblicazioni di riferimento:

Ensoli B. et al., AIDS 2006 e 2008; Ensoli B. et al., Vaccine 2009; Longo O. et al., Vaccine 2009; Bellino S. et al., Review on Recent Clinical Trials 2009; Ensoli B. et al., PLoS ONE 2010; Luzi A.M. et al., AIDS Care 2011, P. Monini et al., PLoS ONE 2012

(aggiornato al 1/04/2014)