



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Deliberazione del Direttore Generale

N. 305 / 2026 del 19/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 CHE CONFRONTA RAMANTAMIG PIÙ DARATUMUMAB CON UNA COMBINAZIONE SCELTA DALLO SPERIMENTATORE TRA DARATUMUMAB, BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE E DESAMETASONE (DVRD) OPPURE DARATUMUMAB, LENALIDOMIDE E DESAMETASONE (DRD) IN PARTECIPANTI CON MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI PER I QUALI NON È PREVISTO IL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE COME TERAPIA INIZIALE" - S.C. EMATOLOGIA - NS. RIF. EMATO372.

Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – Ufficio del Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

Il Direttore Generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1-2269/2026/XII del 25 febbraio 2026)

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

– Premesso quanto segue:



È intendimento di Janssen Cilag International NV (delegato per l'Italia: Janssen Cilag SpA) effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico interventistico profit dal titolo “Studio randomizzato di fase 3 che confronta ramantamig più daratumumab con una combinazione scelta dallo sperimentatore tra daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (DVRd) oppure daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali non è previsto il trapianto di cellule staminali ematopoietiche come terapia iniziale” – protocollo TRIllogy-7.

Il 16 settembre 2026 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato l'autorizzazione (All. 1) alla conduzione della sperimentazione clinica in questione, considerato l'esito favorevole dell'iter regolatorio nella stessa autorizzazione menzionato.

Sul portale Clinical Trial Information System (CTIS) è stato emesso il “Report for the Application Evaluation Decision” (All. 2), autorizzativo per l'Italia.

Con nota dell'8 ottobre 2026 (All. 3), la dott.ssa Sara Bringham, sperimentatore principale nonché direttore della S.C. Ematologia dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto;

Il responsabile dello studio riconosce di dovere comunicare con tempestività all'Azienda (Clinical Trial Center) ogni eventuale emendamento al protocollo, oltre che l'inizio, la conclusione o l'eventuale interruzione della sperimentazione stessa.

- Evidenziato che l'Azienda promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell'offerta assistenziale, nell'interesse del singolo e della società;
- tenuto conto del Regolamento UE 536/2014 e dei decreti per la composizione e il funzionamento dei comitati etici del 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023;
- dato atto che l'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo è ricompresa nell'elenco dei centri partecipanti valutato con la pratica summenzionata;
- recepito il nulla osta della Direzione Sanitaria di Presidio, allegato al presente provvedimento (All. 4), come previsto dal Regolamento Aziendale per la conduzione delle attività di ricerca clinica, approvato con deliberazione del direttore generale n. 165 del 23 giugno 2026;
- visto il contratto regolante l'esecuzione dello studio, proposto da Janssen Cilag International NV (delegato per l'Italia: Janssen Cilag SpA) in data 18 settembre 2026, redatto sulla base dello schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3, con il quale, fra l'altro, la società proponente si impegna a corrispondere all'Azienda l'importo massimo di € 23.645,00 + IVA per ciascun paziente valutabile e arruolato;



- ritenuto di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico in oggetto;
- richiamato il vigente "Atto aziendale", di cui all'articolo 3, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", approvato con deliberazione del direttore generale n. 158 del 10 luglio 2025, come modificata con deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2026, a sua volta modificata con deliberazione n. 172 del 25 giugno 2026, che attribuisce al direttore sanitario il compito di sovrintendere «... *alle attività di sperimentazione clinica e di ricerca sanitaria...*»;
- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421",

DELIBERA

- 1) di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- 2) di autorizzare l'esecuzione dello studio clinico interventistico profit dal titolo "Studio randomizzato di fase 3 che confronta ramantamig più daratumumab con una combinazione scelta dallo sperimentatore tra daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (DVRd) oppure daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali non è previsto il trapianto di cellule staminali ematopoietiche come terapia iniziale", da svolgersi presso la S.C. Ematologia di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Sara Bringhen;
- 3) di dare atto che l'esecuzione dello studio non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda, in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla sperimentazione;
- 4) di evidenziare che lo studio sarà effettuato secondo le condizioni e le modalità tecnico scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche;
- 5) di regolare i rapporti con Janssen Cilag International NV (delegato per l'Italia: Janssen Cilag SpA) mediante sottoscrizione di contratto, che verrà conservato agli atti dell'Azienda Ospedaliera, al quale lo Sperimentatore Principale sarà vincolato nell'esecuzione dello studio in oggetto;



- 6) di attribuire l'introito derivante dai compensi presunti previsti nel contratto al conto n. 450.110 "Contributi in c/esercizio da privati" e nello specifico l'importo massimo di € 94.580,00 + IVA previsto per n. 4 pazienti valutabili e arruolabili (come previsto nello schema di contratto);
- 7) di dare atto che il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e si intenderà valido fino al completamento dello studio clinico stesso;
- 8) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, in considerazione della necessità terapeutica indifferibile fornita dallo studio a favore dei pazienti.

Il Direttore Generale
Ripa dott. Franco

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.



Struttura Proponente: STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

Proposta Numero: 2085 Anno: 2026

Sottoscritta digitalmente dal Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio dr. Gianluigi Guano in data 15/10/2026

Acquisiti i seguenti pareri, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinques e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i.:

Direttore sanitario Lauria dott. Giuseppe	Direttore amministrativo Giarola dott. Gabriele
☒ FAVOREVOLE	☒ FAVOREVOLE
☐ CONTRARIO	☐ CONTRARIO
in data 16 ottobre 2026	in data 15 ottobre 2026
sulla proposta di delibera n. 2085 del 15/10/2026	sulla proposta di delibera n. 2085 del 15/10/2026

Allegato All. 1 - AIFA All. 1 - AIFA.pdf - Firmatario -

B0583C000C13F3DA34D1AA9ED1CBA99A98F24B317FF9CF725E32FA5DB45975DB333CDD9065C698EB2917D4CED833D7460FACF9885E945B02F1D7344E9C1A899D

Allegato All. 2 - CTIS All. 2 - CTIS.pdf - Firmatario -

E60BABA97C22138647B05F9D3D67D085A3C61B8A877C5DF6E7B8365FA0452564040AD04EB8B03BEE40A45B84CE71FD9071283E33D7E5A5EBFFFB36AAA78B32BF

Allegato All. 3 - Richiesta nulla osta DSP All. 3 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

2755452E30E04330AA3080EE1ECF2CB515D4B583E83C47D47F94FA44FA0C203B1AEDDE36CEAEB40055D0C6043AB7DC2BA679A4545797D884E9E8F6BB46B07CB6

Allegato All. 4 - Nulla osta DSP All. 4 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

3E97EED1953784EBF04154EBC4EE0DC91F29325DF5583C50E6496347A2C07C9306537F41C5E539DC7567DB53F9A6038A8DCE31DA1F83A000B11C273C5D3A6CAF

AM 1



Roma,

Janssen Cilag International
CTISadmin@its.jnj.com

OGGETTO: 2026-526654-14-01

TITOLO: A Phase 3 Randomized Study Comparing Ramantamig Plus Daratumumab Versus Investigator's Choice of Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) or Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy.

TIPO DI PROCEDURA: Initial**CTIS ID: IN-1 89432**

Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE e successiva convalida;

Tenuto conto della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole subordinata a condizione, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;

Acquisita attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;

-sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto, subordinatamente alle condizioni, già rese disponibili al Promotore per mezzo della parte I definitiva della relazione di valutazione presentata attraverso il portale UE CTIS.

Si precisa che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta presso i siti sperimentali sul territorio nazionale inclusi nella domanda di autorizzazione e ai quali risulti applicabile la conclusione in merito alla parte II della relazione di valutazione, in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica.

Si informa che, per l'adempimento degli obblighi di legge in merito alle comunicazioni in materia di sicurezza nel contesto della sperimentazione clinica i Promotori, o i soggetti da questi delegati, sono tenuti ad inviare le Segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e inattese e la Relazione annuale all'Agenzia Europea dei medicinali attraverso la banca dati Eudravigilance e CTIS rispettivamente, in conformità a quanto prescritto nel Capo VII del citato Reg. (UE) n. 536/2014.

Cordialmente,

Il Dirigente

Fabrizio Galliccia

(o suo delegato)

Firmato Digitalmente da/Signed by:

PAOLA AITA
Dirigente Sanitario

In Data/On Date:
mercoledì 16 settembre 2026 15:04:15



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Report for the Application Evaluation Decision

**A Phase 3 Randomized Study
Comparing Ramantamig Plus
Daratumumab Versus Investigator's
Choice of Daratumumab, Bortezomib,
Lenalidomide, and Dexamethasone
(DVRd) or Daratumumab,
Lenalidomide, and Dexamethasone
(DRd) in Participants With Newly
Diagnosed Multiple Myeloma for Whom
Hematopoietic Stem Cell Transplant is
Not Planned as Initial Therapy.**

2026-526654-14-01

Decision

MSC:

Italy

Decision:

Authorised with conditions

Decision date:

17/09/2026

Tacit decision:

No

Application Part:**Conditions:****Condition 1:**

As study is multicentric, the Sponsor is asked to mention in the protocol amendment which is expected number of centres. This counts with possibility that number of centres can change in future. The Sponsor is asked to provide the protocol amendment as soon as possible but not longer than 6 months from official date of this request.

Condition 2:

The Sponsor states in section 10.11. Sample Size Determination that "The 3-year PFS rate in this trial population for the control arm is estimated to be 76.9% and an HR of 0.65 translates to a 3-year PFS rate on ramantamig-D of 84.3%." and that "Based on a Weibull distribution, median PFS is estimated to be approximately 88 months on IC (DVRd or DRd) and 129 months on ramantamig-D.". If Weibull distribution (WD) is assumed for calculation of median time of progression-free survival (PFS) in individual treatment groups, then the Sponsor is asked to mention in the protocol amendment which are corresponding values of scale parameter (SCP) and corresponding values of shape parameter (SHP) for WD. Moreover, the Sponsor is asked to support by literature references in the protocol amendment which is basis for value of SCP and value of SHP for WD. Further, the Sponsor is asked to mention in the protocol amendment whether methodology based on WD with SCP and SHP is considered in sample size calculation or methodology based on exponential distribution is used. Calculation of median time of PFS in individual treatment groups based on WD needs to be provided. Lastly, full title of reference "(Leleu 2024)" from response document needs to be provided by the Sponsor as this cannot be found among references in response document. Similarly, the Sponsor states in section 10.11. Sample Size Determination that "Based on a Weibull distribution, the median OS is estimated to be approximately 134 months on IC (DVRd or DRd) and 181 months on ramantamig-D, corresponding to an HR of 0.71." and that "Under these assumptions, the 5-year OS rate in this trial population is estimated to be 74.6% on IC (DVRd or DRd) and 81.1% on ramantamig-D, and the target of 284 OS events will be reached 8.5 years from first FPR, with a median follow-up duration of 7.5 years.". If Weibull distribution (WD) is assumed for calculation of median time of overall survival (OS) in individual treatment groups, then the Sponsor is asked to mention in the protocol amendment which are corresponding values of scale parameter (SCP) and corresponding values of shape parameter (SHP) for WD.

Moreover, the Sponsor is asked to support by literature references in the protocol amendment which is basis for value of SCP and value of SHP for WD. Further, the Sponsor is asked to mention in the protocol amendment whether methodology based on WD with SCP and SHP is considered in sample size calculation or methodology based on exponential distribution is used. Lastly, calculation of median time of OS in individual treatment groups based on WD needs to be provided. The Sponsor is asked to provide the protocol amendment as soon as possible but not longer than 6 months from official date of this request.

Condition 3:

The Sponsor states in section 10.3. Analyses of Demographics and Other Baseline Variables that "Demographic variables will be summarized by intervention group. Specific details will be provided in the SAP.". The Sponsor is asked to briefly describe in the protocol amendment which are these demographic variables and how are summarized by intervention group. Moreover, the Sponsor states in section 10.5.4.1. Statistical Analysis Method that "PROs are defined in Section 8.3.5 and further details will be described in the SAP.". The Sponsor is asked to briefly describe in the protocol amendment statistical methods for patient-reported outcomes (PROs) analyses. Further, the Sponsor states in section 10.6. Analyses Associated with the Exploratory Objective(s) that "Analysis details for additional tertiary/exploratory and other endpoints, if any, will be described in the SAP.". The Sponsor is asked to briefly describe in the protocol amendment statistical methods for additional tertiary/exploratory and other endpoints analyses. Lastly, the Sponsor states in section 10.8.1. Subgroup Analyses that "In general, subgroup analyses on pre-specified subgroups will be performed for the dual primary efficacy endpoints of 12-month MRD-negative CR and PFS.". The Sponsor is asked to briefly describe in the protocol amendment statistical methods for subgroup analyses. The Sponsor is asked to provide the protocol amendment as soon as possible but not longer than 6 months from official date of this request.

Condition 4:

The Sponsor states in section 10.10. Multiplicity Adjustments that "The multiplicity strategy will be applied to the 2 primary superiority hypotheses (PFS and 12-month MRD-negative CR) and 2 key secondary superiority hypotheses (OS, 24-month sustained MRD-negative CR) and follows the graphical approach for group sequential designs of Maurer (2013), which provides strong control of Type I error at the 1-sided 0.025 level." and that "The details of the testing procedure will be specified in the SAP.". The Sponsor is asked to more elaborate details of testing procedure in the protocol amendment.

Condition 5:

The Sponsor mentioned in response to why statistical analysis for dual primary endpoint given by 12-month minimal residual disease (MRD)-negative complete response (CR) rate is based on odds ratio (OR) and not on absolute difference (AD) between CR rates where AR is used for sample size calculation (SSC). Reasoning was that "it allows for consistent comparison with studies in a similar population (...) and other ongoing studies with Ramantamig-Dara in other MM populations (...) that also report the odds ratio as summary measure from the CMH test". This can be acceptable but then SSC needs to be based on assumption for OR and not for AD. The Sponsor is asked to provide the protocol amendment which either 1) changes statistical method which leads to AD with respect to dual primary endpoint given by 12-month MRD-negative CR rate in order to be consistent with methodology for SSC for this dual primary endpoint which is based on AR, or 2) changes methodology for SSC with respect to dual primary endpoint given by 12-month MRD-negative CR rate which is based on OR and not on AD in order to be consistent with OR which results from statistical method used for this dual primary endpoint.

Reason:
Justification:
Disagreement with Part I
Submission date:

Al 3

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	Data prima emissione: 20/11/2023 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

Il Prof./Dr. SSA SARA BRINGHEN

Direttore/Responsabile della Struttura COMPLESSA DI ENATOLOGIA

CHIEDE il Nulla Osta a condurre:

- ☒ studio interventistico farmacologico
- ☐ studio interventistico non farmacologico
- ☐ studio osservazionale
- ☐ indagine con dispositivo
- ☐ studio a basso livello di intervento

Acronimo TRILOGY-7/79635322MNY3004

Titolo

STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 CONFRONTO RAMANTOMIG-PIÙ DARATUMUMAB CON UNA COMBINAZIONE SCELTA DALLO SPERIMENTATORE TRA DARATUMUMAB, DORTEZONIB, LENAUDOMIDE E DESAMETASONE (DSD) OPPURE DARATUMUMAB, LENAUDOMIDE E DESAMETASONE (DSD) IN PAZIENTI CON DIAGNOSI MULTIPLO DI MYELOIDIA O DRE I QUALI NON È PREVISTO IL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE COME TERAPIA INIZIALE

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. SSA SARA BRINGHEN

coadiuvato dai seguenti collaboratori DOTT. SSA IVANA CELEGHINI, DOCT. FRANCESCO VOSSAUD, DOCT. SSA JESSICA GILL, DOCT. DAVIDE RISOGNO, DOCT. SSA SILVIA VIOLENTE, DOCT. SSA SANDRA CAVALLERO, DOCT. SSA ELISABETTA GRANDO, DOCT. SSA MARIA ELISA BERSIA, DOCT. GIOVANNI MENARDI, DOCT. ANTONIA ABBONA

- dichiara che il proprio Centro: è Centro Coordinatore ☐ non è Centro Coordinatore ☒

- dichiara che la ricerca in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato, ottemperando alle disposizioni normative applicabili ed aderendo alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella "Dichiarazione di Helsinki";

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio	Data prima emissione: 20/11/2023 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

- garantisce la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella ricerca in oggetto e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca; copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti di consenso informato saranno conservati e, su richiesta, messi a disposizione del Comitato Etico, nel rispetto del segreto professionale;

- si impegna a comunicare l'inizio della ricerca, la chiusura e l'eventuale sospensione. Si impegna inoltre a fornire al Comitato Etico i risultati finali della ricerca o, in caso di ricerche di lunga durata, un rapporto annuale sullo stato di avanzamento;

- si impegna ad inviare al Comitato Etico ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso della ricerca, che potrebbero influire sul suo proseguimento e/o sulla sicurezza dei soggetti.

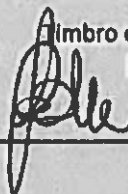
Data: 08 OCT 2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione



Data: 08 OCT 2026

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile



Precisazione per la lettura: all'interno di questo documento, laddove non sia possibile utilizzare forme collettive, l'uso del maschile viene impiegato con valenza "neutra", ampia e rappresentativa, declinato al singolare a prescindere dal genere della persona.

Stesura			Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome	Firma		
Referente CTC	Silvia Violante		Dott. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dott. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario

AM. 4

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

Sperimentatore Principale presso il centro sperimentale <u>DR. SSA JARA BRINGHEN</u>	
Qualifica <u>MD - DIRETTORE DELLA S.C. EMATOLOGIA</u>	
Struttura di appartenenza <u>S.C. EMATOLOGIA</u>	
Dipartimento di appartenenza <u>NEOPLASIA</u>	
Recapito telefonico <u>0171642414-2721</u>	
Email <u>bringhen.s@ospedale.cuneo.it</u>	
Codice dello studio/Acronimo <u>79635322MMY3004 / TRILOGY-7</u>	
TITOLO DELLO STUDIO <u>STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 CHE CONFRONTA ROMANOMILU PIV PARITUMUMAB CON UNA COMBINAZIONE SCELTA DALLA Sperimentatore TRA PARITUMUMAB, RORTEZOMIB, LENALIDOMIDE E DELENEMASONE (DURd) OPPURE PARITUMUMAB, LENALIDOMIDE E DELENEMASONE (DURd) IN PARTECIPANTI CON MIPEDMA MULTINODI DI NUOVA DIAGNOSI PER I QUALI NON È PREVISTO IL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE COME TERAPIA INIZIALE</u>	
EudraCT number: _____ -Non applicabile ☒	
EU CT number: <u>2026-S26654-14</u> Non applicabile ☐	
Codice RSO [solo per osservazionali farmacologici]	
Non applicabile ☒	

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

Studio	Profit ☒		
Promotore	<u>JANSSEN - CILG SPA</u>		
No Profit	☐		
Promotore	_____		
Co-sponsorizzato	☐		
Promotori	_____		

Studio	Interventistico ☒	Fase I	☐ _____
		Fase II	☐ _____
		Fase III	☒ _____
		Fase IV	☐ _____
	Con farmaco	☒	
	Indagine con dispositivo medico	☐	
	Interventistico non farmacologico	☐	
	Studio a basso livello di intervento	☐	

Studio	Osservazionale ☐		
Tipologia	Retrospectivo ☐	Prospettico ☐	Retrospectivo/Prospettico ☐

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

MODULO 032 "Scheda valutazione fattibilità sperimentazione clinica per la richiesta di parere"

COMPLETATO E FIRMATO



NOTIFICA STUDIO A DIRETTORI STRUTTURE DI SUPPORTO



NA ☐

PARERE FAVOREVOLE DIRETTORI STRUTTURE DI SUPPORTO
PER PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO



NA ☐

PARERE FAVOREVOLE DIRETTORI DI DIPARTIMENTO
PER PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO



NA ☒

Il modulo dev'essere interamente compilato prima del rilascio del nulla osta

NULLA OSTA DIRETTORE DSP (o suo delegato)

Data: 8/10/2026


 DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO (o delegato)
 Timbro e Firma

Precisazione per la lettura all'interno di questo documento, laddove non sia possibile utilizzare forme collettive, l'uso del maschile viene impiegato con valenza "neutra", ampia e rappresentativa, declinato al singolare a prescindere dal genere della persona.

Stesura			Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome	Firma	Dr. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dr. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario
Referente CTC	Silvia Violante			

