



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