

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 2020 15:04:15