

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 CTB 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 DIFERENZA MULTIPLO DI NUOVO DIAGNOSI PER 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.

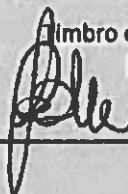
Data: 08 OCT 2026

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