

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 ORFANEDIMONE (ORD) OPPURE PARITUMUMAB, LENALIDOMIDE E ORFANEDIMONE (ORD) IN PARTECIPANTI CON MIPEDMA MULTIMO 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-CILAG 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			

