

*Allegato "A"*

## **Comitato Etico Palermo2**

AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ARNAS CIVICO – ASP TP – ASP AG  
c/o Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello  
*Viale Strasburgo, 233 - 90146 Palermo*  
*(scheda valutativa studio)*

*Seduta del 13/7/2020 Verbale n. 30 prot. amm.vo n. 109 CIVICO del 12/5/2020*

Numero registro: 106 CIVICO 2020

Responsabile Scientifico: Dott. Angelo Ferrantelli U.O.C. Nefrologia e Dialisi ARANAS CIVICO Palermo

Protocollo: CA 41705

Sponsor: Roche SPA che agisce per F Hoffman La Roche Ltd - CRO: IQVIA RDS Italy.

Eudract: 2019-004034-42

**Titolo:** “ Studio di fase III Randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo , multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da Nefrite Lupica di classe ISN/RPS 2003 III O IV ”.

Il Comitato Etico in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” dal D.L. 24/06/2003 n. 211 recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”; ai sensi del D.M. 12 maggio 2006 recante “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali” nonché ai sensi del DA n. 1360 del 16.07.2013 recante: “Norme per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici della regione siciliana” in data 13/7/2020 valutata la seguente documentazione :

CA41705\_Lett. Sottomissione\_Ferrantelli\_09.04.2020

CA41705\_Lista lb Ferrantelli del 09.04.2020

Autorizzazione Applicant\_07.02.2017

CA41705\_Delega CRO\_SR\_IM\_26.03.2020

Final\_RRG delegation letter from FHLR LD21March\_signed

app5\_2019-004034-42\_signed

-CA41705, ICF e Informativa Privacy Versione 2.0 del 13 Marzo 2020

- CA41705 –ICF e informativa privacy per la partner in gravidanza Versione 1.0 del 15 Gennaio 2020

- Studio CA41705 - Informativa privacy soggetti diversi dal paziente v. 1.0 del 13.03.2020 – Sperimentazione clinica

- Scheda paziente studio CA41705, v 1.0 22Ott2019, modello italiano

- CA41705\_Lettera informativa al Medico di Medicina Generale di libera scelta Versione N° 1.0 del 13 Marzo 2020

-EQ-5D-5L

-FACIT-FatigueScale v. del 06/05/2014

-SF-36 v. del 19/05/2015

-SGA-SLE v. 1.0 del 23/01/2020

-CA41705 MMF Diario Paziente #1 - Follow-up - dalla Settimana 0 alla Settimana 26

-CA41705 MMF Diario Paziente #1 - Trattamento in cieco - dalla Settimana 0 alla Settimana 4

-CA41705 MMF Diario Paziente #1 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 0 alla Settimana 12

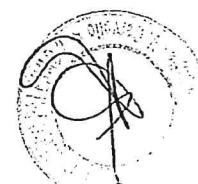
-CA41705 MMF Diario Paziente #2 - Follow-up - dalla Settimana 26 alla Settimana 52

-CA41705 MMF Diario Paziente #2 - Trattamento in aperto - dalla Settimana 12 alla Settimana 24

-CA41705 MMF Diario Paziente #2 - Trattamento in cieco- dalla Settimana 4 alla Settimana 12

-CA41705 MMF Diario Paziente #3 - Trattamento in cieco- dalla Settimana 12 alla Settimana 24

- CA41705 MMF Diario Paziente #3 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 24 alla Settimana 26
- CA41705 MMF Diario Paziente #4 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 26 alla Settimana 36
- CA41705 MMF Diario Paziente #4 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 24 alla Settimana 36
- CA41705 MMF Diario Paziente #5 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 36 alla Settimana 52
- CA41705 MMF Diario Paziente #5 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 36 alla Settimana 50
- CA41705 MMF Diario Paziente #6 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 52 alla Settimana 76
- CA41705 MMF Diario Paziente #6 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 50 alla Settimana 64
- CA41705 MMF Diario Paziente #7 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 76 alla Settimana 102
- CA41705 MMF Diario Paziente #7 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 64 alla Settimana 76
- CA41705 MMF Diario Paziente #8 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 102 alla Settimana 128
- CA41705 MMF Diario Paziente #8 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 76 alla Settimana 80
- CA41705 MMF Diario Paziente #9 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 128 alla Settimana 154
- CA41705 MMF Diario Paziente #9 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 80 alla Settimana 106
- CA41705 MMF Diario Paziente #10 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 154 alla Settimana 180
- CA41705 MMF Diario Paziente #10 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 106 alla Settimana 132
- CA41705 MMF Diario Paziente #11 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 180 alla Settimana 206
- CA41705 MMF Diario Paziente #11 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 132 alla Settimana 158
- CA41705 MMF Diario Paziente #12 -Trattamento in aperto - dalla Settimana 206 alla Settimana 232
- CA41705 MMF Diario Paziente #12 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 158 alla Settimana 184
- CA41705 MMF Diario Paziente #13 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 184 alla Settimana 210
- CA41705 MMF Diario Paziente #14 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 210 alla Settimana 236
- CA41705 MMF Diario Paziente #15 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 236 alla Settimana 262
- CA41705 MMF Diario Paziente #16 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 262 alla Settimana 288
- CA41705 MMF Diario Paziente #17 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 288 alla Settimana 314
- CA41705 MMF Diario Paziente #18 -Trattamento in cieco - dalla Settimana 314 alla Settimana 340
- CA41705 protocollo versione 2 del 10.03.2020
- iDMC Charter CA41705 v1 draft final
- PAF V2 – Coordinatore -Garibotto, del 11.03.2020
- PAF V2 – Ferrantelli, del 20.03.2020
- CA41705 Sinossi versione italiana 2.0 del 13 Marzo 2020
- Investigator's Brochure di Obinutuzumab, versione 6 del 27.09.2019
- CA41705\_info personale ausiliario + strutture esecuzione studio\_Palermo
- CV+Appendice 15\_Ferrantelli
- CA41705 Certificato assicurativo n. 30.360.785 del 06/04/2020
- CA41705 Polizza assicurativa Allianz n. 30.360.785 del 06/04/2020
- CA41705\_Ferrantelli\_Bozza convenzione Regione Sicilia



**Documentazione tecnica \_comodato data logger**

DATA LOGGER iMINI PLUS PDF \_SCHEMA TECNICA

Escort iMiniPlus PDF CE Mark Conformity ENF-013 Rev 2

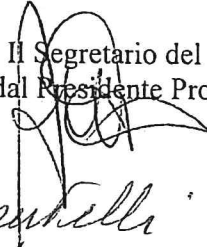
MANUALE data-logger iMini Plus Escort  
MiniLogger\_Escort  
Parere Centro Coordinatore

\*

### DETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato esprime parere favorevole all'unanimità

Il Segretario del C. E.  
(delegato dal Presidente Prof. Mario Cottone)



\*  
ADDE : curriculum vitae Dr. Ferrantelli  
dichiarazione di assenza studio  
dichiarazione sul conflitto di interessi SV

