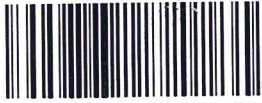




*Istituto Superiore di Sanità*

Comitato Etico  
Viale Regina Elena, 299  
00161, Roma  
E-mail: segreteria.comitatoetico@iss.it  
Tel. 0649904022

Protocollo generale I.S.S.  
AOO-ISS 03/04/2019 0010819



Class: PRE BIO CE 01.00



Dott. Stefano Vella

e

Dott.ssa Loreta Kondili

Centro Nazionale per la Salute Globale  
Istituto Superiore di Sanità  
Sede

**Oggetto:** valutazione dello studio “Studio osservazionale multicentrico delle infezioni da virus dell’epatite B (HBV) e dell’epatite Delta (HDV) all’interno della Piattaforma Italiana per lo Studio delle Epatiti Virali (PITER HBV/HDV)”.

Il Comitato Etico (CE) si è riunito il giorno 18 marzo 2019.

Sono presenti: Corgatelli, Daniele, Galletti, Iardino, Malchiodi Albedi, Landolfi, Manto, Petrini, Pichini, Pocchiari, Popoli, Rezza, Silano, Tartaglia, Tortora.

Il CE ha esaminato la documentazione presentata e ha ricevuto in audizione la dott. Loreta Kondili.

Parere: il CE **esprime parere favorevole condizionato** allo studio in oggetto con la seguente richiesta:

- i. Eliminare dal modello di consenso informato, per una maggiore tutela della privacy dell’interessato, il punto 5 che presuppone la possibilità di invio di una lettera informativa al medico di famiglia.

Si fa presente che la documentazione, con evidenziate le modifiche richieste, dovrà pervenire allo scrivente CE prima dell’inizio dello studio. Il CE effettuerà una presa d’atto per la quale non sarà necessario attendere la seduta plenaria. Il proponente riceverà conferma della valutazione favorevole.

Roma, 29 marzo 2019

La Segreteria scientifica  
del Comitato Etico

Il Presidente  
del Comitato Etico



*Istituto Superiore di Sanità*

Comitato Etico  
Viale Regina Elena, 299  
00161, Roma  
E-mail: segreteria.comitatoetico@iss.it  
Tel. 0649904022

Protocollo generale I.S.S.  
AOO-ISS 01/07/2019 0020064



Class: PRE BIO CE 01.001

Dott. Stefano Vella  
e  
Dott.ssa Loreta Kondili  
Centro Nazionale per la Salute Globale  
Istituto Superiore di Sanità  
Sede

**Oggetto:** valutazione dello studio “Studio osservazionale multicentrico delle infezioni da virus dell’epatite B (HBV) e dell’epatite Delta (HDV) all’interno della Piattaforma Italiana per lo Studio delle Epatiti Virali (PITER HBV/HDV)”.

Il Comitato Etico (CE) si è riunito il giorno 24 giugno 2019.

Sono presenti: Corgatelli, Daniele, Galletti, Iardino, Manto, Marcoaldi, Petrini, Pichini, Pocchiari, Popoli, Tortora, Ugazio.

Dopo aver esaminato la documentazione inviata dal proponente e contenente il dettaglio delle informazioni richieste nella seduta del 18 marzo 2019 (prot. PRE BIO CE n.10819 del 03/04/2019), si conferma il **parere favorevole** del CE per lo studio in oggetto.

Documentazione presentata dal proponente:

- lettera di richiesta di valutazione
- scheda riassuntiva dello studio
- protocollo dello studio
- modulo informativo, consenso informato e CRF
- allegato 1-Comitato Esecutivo e allegato 2-Lista Centri
- CV e pubblicazioni della Dr.ssa Kondili

Roma, 26 giugno 2019

La Segreteria scientifica  
del Comitato Etico

*Loreta Kondili*

Il Presidente  
del Comitato Etico

*C. Petrini*