



*Istituto Superiore di Sanità*

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

Protocollo generale I.S.S.  
AOO-ISS 27/01/2021 0002674



Class: PRE BIO CE 01.001

Dott.ssa Loreta Kondili  
Dott.ssa Maria Giovanna Quaranta  
Dott. Maurizio Federico  
Centro Nazionale per la Salute Globale  
Istituto Superiore di Sanità  
SEDE

**Oggetto:** emendamento allo studio “Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali (PITER): Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HBV/HDV”, responsabile scientifico dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico (CE) dell’ISS si è riunito in modalità telematica il giorno 18 gennaio 2021.

Sono presenti i componenti: Carla Daniele, Alessandro Dell’Erba, Aurelio Filippini, Andrea Giovagnoni, Ignazio Grattagliano, Rosaria Iardino, Achille Iolascon, Raffaele Landolfi, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Francesca Menniti Ippolito, Luisa Minghetti, Carlo Petrini, Simona Pichini, Patrizia Popoli, Marco Silano, Gioacchino Tedeschi, Giampaolo Tortora, Alberto Ugazio.

Esperto invitato: Carlo Villanacci.

Il CE, esaminata la documentazione presentata e sentita la dott.ssa Loreta Kondili, ESPRIME PARERE FAVOREVOLE all’emendamento in oggetto.

Elenco dei documenti presentati dal proponente:

1. Lettera di richiesta di emendamento dello studio “Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali (PITER): Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HBV/HDV” dell’8 gennaio 2021.
2. Protocollo PITER HBV/HDV (Versione del 23/11/2020).
3. Modulo Informativo e Consenso Informato PITER HBV/HDV (Versione del 23/11/2020).
4. Scheda di raccolta dati arruolamento (versione del 08/01/2021).

Roma, 25 gennaio 2021

La Segreteria Scientifica

*Sabrina Fainotti*

Il Presidente

*C. Petrini*

