

Rif Vs Prot. PRE 332/13
Ns Prot. CE/13/389

Al Presidente
Dr. Fabrizio Oleari
Istituto Superiore di Sanità
Sede

e p.c.



Dott. Stefano Vella
Direttore Dip. del Farmaco
Istituto Superiore di Sanità
Sede

Oggetto: Coorte PITER (Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti virali). Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV (**Versione 1.0 11/06/2013**)
Responsabile ISS: Dr. Stefano Vella

Il Comitato etico dell'ISS si è riunito il giorno 19 giugno 2013 alla presenza del Presidente Dino Amadori, e dei componenti Barberi, Fiori, Fraioli, Guidoni, Iardino, Macri, Mancuso, Petrini, Pichini, Vella.

Si tratta di uno studio osservazionale prospettico su pazienti con epatite C che si propone di valutare l'impatto reale e a lungo termine che i nuovi farmaci avranno su gestione terapeutica complessiva del paziente HCV+, outcome terapeutici nei differenti contesti clinici (inclusi sicurezza, tollerabilità, qualità di vita, rapporto costo-beneficio e rischio-beneficio, impatto su popolazioni speciali) e qualità di vita del paziente. L'osservazione nel tempo di un'ampia coorte di pazienti con infezione cronica da HCV permetterà inoltre di valutare l'appropriatezza d'uso dei DAA di prima e seconda generazione, la durata ottimale delle terapie e la modalità di sospensione delle stesse nei pazienti non rispondenti, l'insorgenza di resistenze e, in ultima analisi, la capacità dei nuovi regimi terapeutici di modificare la storia naturale della malattia e delle sue complicanze, in particolare cirrosi epatica ed epatocarcinoma.

Il Comitato rileva che si tratta di uno studio che comprende un sottostudio relativo alla qualità della vita dei pazienti in trattamento.

Il Progetto è approvato con le seguenti prescrizioni per cui si richiede un riscontro scritto:

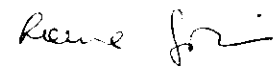
- la scheda informativa per il paziente deve essere più chiara, specificando che si tratta di uno studio, con la possibilità di partecipare con o senza donazione di una piccola aliquota di materiale biologico, e di un sottostudio che prevede la compilazione di un questionario. La compilazione del questionario non è obbligatoria per partecipare allo studio principale.
- La scheda riassuntiva trasmessa al Comitato etico non chiarisce che si tratta di uno studio con possibilità di adesione anche senza donazione di un'aliquota di sangue e con la presenza di un sottostudio. Si chiede di inviare una scheda aggiornata che contenga anche queste informazioni.
- Si chiede che siano seguiti nello studio anche pazienti inclusi in programmi di "expanded access".

Infine qualora dovesse esserci una proposta di contributo finanziario da parte di ditte farmaceutiche produttrici di farmaci correlati allo studio l'entità e le modalità dei finanziamenti nonché le modalità di interazione con la/le ditta/e dovranno essere sottoposte a valutazione da parte del CE in relazione a nuove eventuali problematiche etiche, in particolare a possibili conflitti di interesse e al mantenimento dell'indipendenza dello studio.

Il parere è stato espresso all'unanimità, con l'astensione di Vella.

Roma 21 giugno 2013

Il Presidente
del Comitato etico dell'ISS



Prot. PRE 332/13
Ns Prot. CE/13/389

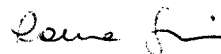
Dr. Stefano Vella
Direttore Dip. del Farmaco
Istituto Superiore di Sanità
Sede

Oggetto: Coorte PITER (Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali).
Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV
(Versione 1.0 11/06/2013)
Responsabile ISS: Dr. Stefano Vella

In relazione allo studio di cui all'oggetto, valutato positivamente dal CE con richiesta di modifica prescrittiva, si prende atto che le modifiche e i chiarimenti richiesti sono stati inseriti.

Roma 23 luglio 2013

La Segreteria
del Comitato etico dell'ISS



I.S.S. - Farm.

DDF 25/07/2013-0000219



Documento Interno

1