



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 0020063



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 della richiesta di emendamento allo studio di coorte “PITER Piattaforma Italiana per lo studio della terapia delle epatiti virali: studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV”.

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, il CE ritiene necessario ricevere chiarimenti in merito alle motivazioni dell'eliminazione del Comitato dei rappresentanti delle associazioni di pazienti.

Parere: il CE **sospende** la decisione con richiesta di chiarimenti sulle motivazioni dell'eliminazione del Comitato dei rappresentanti delle associazioni di pazienti.

Documentazione presentata dal proponente:

- lettera di richiesta di valutazione dell'emendamento
- protocollo dello studio
- modulo informativo e consenso informato
- allegato 1-Comitato Esecutivo e allegato 2-Lista Centri

Roma, 26 giugno 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 06/08/2019 0024294



Class PRE BIO CE 01 00 1

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

Oggetto: Valutazione chiarimenti inerenti a emendamento del Progetto “PITER Piattaforma Italiana per lo studio della terapia delle epatiti virali: studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV”.

Il Comitato Etico (CE) si è riunito il giorno 23 luglio 2019.

Sono presenti: Daniele, Galletti, Iardino, Manto, Malchiodi, Marcoaldi, Petrini, Pichini, Popoli, Silano, Tortora.

Dopo aver esaminato la documentazione inviata dal proponente e contenente i chiarimenti richiesti nella seduta del 24 giugno 2019 (prot. PRE BIO CE n.20063 del 26/06/2019), il CE esprime **parere favorevole** per lo studio emendato in oggetto.

Documentazione presentata dal proponente:

- lettera con oggetto “Chiarimento relativo al parere del 26 giugno inerente a emendamento allo studio di coorte *PITER Piattaforma Italiana per lo studio della terapia delle epatiti virali: studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV*”;
- protocollo dello studio modificato.

Roma, 24 luglio 2019

La Segreteria scientifica
del Comitato Etico

Loreta Kondili

Il Presidente
del Comitato Etico

C. Petrini

