



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 05/10/2020 0031787



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: richiesta di nuovo emendamento allo studio “Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali (PITER): Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV”.
Responsabile scientifico dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico (CE) dell’ISS si è riunito in modalità telematica il giorno 28 Settembre 2020.

Sono presenti i componenti: Giulio Corgatelli, Carla Daniele, Caterina Galletti, Rosaria Iardino, Raffaele Landolfi, Fiorella Malchiodi Albedi, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Carlo Petrini, Simona Pichini, Maurizio Pocchiari, Patrizia Popoli, Marco Silano, Marco Tartaglia, Giampaolo Tortora, Alberto Ugazio. Esperti invitati: Chiara Mannelli, Carlo Villanacci.

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

Elenco dei documenti presentati dal proponente:

1. Lettera di richiesta di nuovo emendamento dello studio “Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali (PITER): Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV” del 24 settembre 2020.
2. Scheda di raccolta dati arruolamento (versione 07/09/2020).
3. Scheda di raccolta dati follow up (versione 07/09/2020).
4. Modulo informativo e consenso informato studio PITER HCV (versione 23/9/2020).
5. Protocollo studio PITER HCV con integrazioni (Versione 23/9/2020).

La Segreteria Scientifica

Sabrina Fainotti

Il Presidente

C. Petrini

