



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