



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



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 emendamento allo 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 della Terapia delle Epatiti viRali - PITER HBV/HDV”. 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.ssa Loreta Kondili, esprime **PARERE FAVOREVOLE** all’emendamento in oggetto.

Elenco dei documenti presentati dal proponente:

1. Richiesta di emendamento 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 della Terapia delle Epatiti viRali - PITER HBV/HDV” del 24 settembre 2020.
2. Scheda di raccolta dati arruolamento PITER HBV/HDV (versione 07/09/2020).
3. Modulo informativo e consenso informato PITER HBV/HDV (versione 23/9/2020).
4. Protocollo studio PITER HBV/HDV con integrazioni (Versione 23/9/2020).

La Segreteria Scientifica

Sabrina Fainotti

Il Presidente

C. Petrini

