



Prot. PRE-566/15

Commissario
Prof. Walter Ricciardi
Istituto Superiore di Sanità
Sede

Dott. Stefano Vella
Dip. Farmaco
Sede

Oggetto: *Comunicazione aggiornamenti relativi allo studio Coorte PITER (Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti virali). Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV. Responsabile Dott. Stefano Vella.*

Su convocazione del Presidente, il Comitato Etico si è riunito il giorno 15 settembre 2015.
Sono presenti i membri: Amadori, Corgatelli, Daniele, Evangelista, Galletti, Guarino, Iardino, Petrini, Pichini, Pintor, Pocchiari, Salvatore, Tartaglia.
Sono assenti giustificati: Fiori, Gambino, Muratori, Popoli, Rezza, Silano, Ugazio.

In relazione allo studio in oggetto, sono state comunicate precisazioni non essenziali apportate alla sezione 8.2 "Raccolta dei dati" del protocollo dello studio (versione 1.1 del 26/06/2013), relative ad alcuni aspetti procedurali che riguardano la farmacovigilanza.
In base alla documentazione inviata il Comitato Etico ha approvato le modifiche. Il parere è stato espresso all'unanimità.

Roma, 15 settembre 2015

Il Presidente
del Comitato Etico dell'ISS

