



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 27/01/2021 0002675



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: 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 18 gennaio 2021.

Sono presenti i componenti: Carla Daniele, Alessandro Dell’Erba, Aurelio Filippini, Andrea Giovagnoni, Ignazio Grattagliano, Rosaria Iardino, Achille Iolascon, Raffaele Landolfi, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Francesca Menniti Ippolito, Luisa Minghetti, Carlo Petrini, Simona Pichini, Patrizia Popoli, Marco Silano, Gioacchino Tedeschi, Giampaolo Tortora, Alberto Ugazio.

Esperto invitato: 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. Lettera di richiesta di 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” dell’8 gennaio 2021.
2. Protocollo PITER HCV (Versione del 23/11/2020).
3. Modulo Informativo e Consenso Informato PITER HCV (Versione del 23/11/2020).
4. Scheda di raccolta dati follow-up (versione del 08/01/2021).

Roma, 25 gennaio 2021

La Segreteria Scientifica

Sabrina Fainotti

Il Presidente

C. Petrini