



**Comitato Etico Indipendente
(D.M. 8 febbraio 2013)**

**PROTOCOLLO DI STUDIO
REGISTRO SPERIMENTAZIONI 70/17**

Roma, 27 marzo 2020

Chiar.mo
Prof. Massimo Andreoni
U.O.C. di Malattie Infettive
Fondazione PTV
Policlinico Tor Vergata
SEDE

Chiar.ma
Prof.ssa Francesca Ceccherini Silberstein
Direttore Scientifico
Fondazione VIRONET C
Fondazione Italiana per gli Studi ai farmaci anti HCV
SEDE

RIUNIONE DEL 26 FEBBRAIO 2020

MEMBRI PRESENTI:

Prof. Massimo ANDREONI	Prof.ssa Maria Grazia MARCIANI
Prof. William ARCESE	Dott.ssa Marcella MARLETTA
Prof.ssa Maria Luisa BARBACCIA	Prof. Saverio POTENZA
Prof.ssa Elena CAMPIONE	Prof. Mario ROSELLI
Dott.ssa Enrica CANTILLO	Prof. Claudio SARTEA
Dott.ssa Maria Grazia CELESTE	Prof. Paolo SBRACCIA
Prof. Carlo CHIARAMONTE	Dott. Alessandro SILI
Prof. Claudio FRANCHINI	Prof. Umberto TARANTINO
Prof.ssa Maria Luisa MANCA BITTI	Dott.ssa Antonella TOFI
Dott. M. Andrea MANTO	Dott. Ercole VELLONE

MEMBRI ASSENTI GIUSTIFICATI:

Dott. Alfonso BELLIA	Prof. Andrea MAGRINI
Prof.ssa Livia BIANCONE	Prof.ssa Federica SANGIUOLO
Dott.ssa Patrizia DANIELI	

Il Comitato Etico, si è riunito in data **26 febbraio 2020** per esprimere il proprio Parere etico motivato **sull'Emendamento 1 versione del 21 gennaio 2020, al Protocollo** “Variabilità e farmacoresistenza HCV in pazienti HCV monoinfetti e HIV/HCV coinfezioni: efficacia dei DAA nel trattamento dei differenti genotipi di HCV”.

Ricercatore: Prof. Massimo Andreoni, U.O.C. Malattie Infettive;

Prof.ssa Francesca Ceccherini Silberstein, Direttore Scientifico di Fondazione Vironet C.

Promotore (no profit): Fondazione VIRONET C

ESAMINATA

la documentazione presentata e in particolare:

- Lettera di richiesta autorizzazione del Promotore (atti prot.0002344/2020 del 4.02.2020);
- Protocollo di Studio no profit, Emendamento 1 (versione del 21.01.2020),
- Consenso Informato (versione del 21.01.2020);
- Lista centri partecipanti, Emendamento 1 (versione del 21.01.2020);
- Atto costitutivo di e Statuto Fondazione VIRONET C;
- Statuto modificato 2019;
- Convenzione VironetC-Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”;
- Nota esplicativa dei dati da raccogliere, Emendamento 1 (versione del 21.01.2020).

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

Il Parere è stato espresso dal Comitato all'unanimità dei votanti.

Assente al momento della votazione il Prof.Massimo Andreoni.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Il Presidente del Comitato Etico

Prof.ssa Maria Grazia Marciani



Comitato Etico Indipendente
(D.M. 8 febbraio 2013)

Presidente

Prof.ssa M. Grazia MARCIANI
(componente esterno)

“Clinico”

Docens Turris Vergatae Neurologia
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Prof. Massimo ANDREONI
(componente interno)

“Clinico”

Ordinario di Malattie Infettive
Università degli Studi di Roma di “Tor Vergata”
Direttore U.O.C. Servizio di Malattie Infettive
Direttore Dipartimento dei Processi assistenziali integrati
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. William ARCESE
(componente interno)

“Clinico”

Ordinario di Ematologia
Direttore U.O.C. Trapianto Cellule staminali
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof.ssa Maria Luisa BARBACCIA
(componente esterno)

“Farmacologo”

Ordinario di Farmacologia
Dipartimento di Medicina dei sistemi
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Dott. Alfonso BELLIA
(componente interno)

“Clinico”

Ricercatore Università degli Studi di Roma Tor Vergata
U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof.ssa Livia BIANCONE
(componente interno)

“Clinico”

Associato di Gastroenterologia
Università degli studi di Roma Tor Vergata
U.O.C. Gastroenterologia
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott.ssa Elena CAMPIONE
(componente interno)

“Clinico”

U.O.S.D. Dermatologia
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott.ssa Enrica CANTILLO
(componente interno)

“Farmacista”
Farmacista afferente alla U.O.C. Farmacia
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott.ssa Maria Grazia CELESTE
(componente interno)

“Farmacista del SSR”
Direttore di U.O.C. Farmacia aziendale
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. Carlo CHIARAMONTE
(componente esterno)

“Biostatistico”
Biostatistica e matematica attuariale
Docente a contratto di Lauree triennali della
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Dr.ssa Patrizia DANIELI
(componente esterno)

**“Rappresentante del volontariato per l’assistenza e/o
dell’associazionismo di tutela dei pazienti”**
Presidente Associazione Nazionale
Noi negli Altri (A.N.N.A.)

Prof. Claudio FRANCHINI
(componente esterno)

“Esperto in materia giuridica e assicurativa”
Ordinario di Diritto amministrativo
Dipartimento di Giurisprudenza
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Prof. Andrea MAGRINI
(componente interno)

“Direttore sanitario o suo sostituto permanente”
Direttore Sanitario *ff.*
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof.ssa Maria Luisa MANCA BITTI
(componente interno)

“Pediatria”
Aggregato di Pediatria Generale e Specialistica
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Unit Diabete Pediatrico
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott. M. Andrea MANTO
(componente esterno)

“Esperto di Bioetica”
Direttore Centro per la Pastorale Sanitaria
Diocesi di Roma

Dott.ssa Marcella MARLETTA

“Esperto in dispositivi medici”

(componente esterno)	Direttore Generale - Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ministero della Salute
Prof. Saverio POTENZA (componente esterno)	“Medico legale” Aggregato di Medicina Legale Dipartimento di Medicina sperimentale e Chirurgia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Prof. Francesco ROMEO (componente interno, a chiamata)	“Esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive” Ordinario di Cardiologia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Direttore U.O.C. Cardiologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof. Mario ROSELLI (componente interno)	“Clinico” Associato di Oncologia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Dirigente responsabile U.O.S.D. Oncologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof.ssa Federica SANGIUOLO (componente interno)	“Esperto di Genetica” Associato di Genetica Medica Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” U.O.C. Genetica Medica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof. Claudio SARTEA (componente esterno)	“Esperto di Bioetica” Aggregato di Filosofia del Diritto Dipartimento di Giurisprudenza Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Prof. Paolo SBRACCIA (componente interno, a chiamata)	“Clinico Esperto in nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari” Ordinario di Medicina Interna Direttore f.f. U.O.C. Medicina interna Centro medico dell'obesità Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Dott. Alessandro SILI (componente interno)	“Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie” Coordinatore infermieristico Responsabile U.O.C. Direzione Infermieristica e delle

Prof. Umberto TARANTINO
(componente interno, a chiamata)

“Esperto qualificato, in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio”

Ordinario di Malattie Apparato Locomotore
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Direttore U.O.C Ortopedia e Traumatologia e
Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott.ssa Antonella TOFI
(componente esterno)

“Medico di medicina generale territoriale”
Medico Esperto in Medicina Generale
associato FIMMG

Dott. Ercole VELLONE
(componente esterno)

“Rappresentante dell’area professioni sanitarie”
Ricercatore di Scienze infermieristiche generali
cliniche e pediatriche
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”