



## Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)  
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



Dott.ssa Loreta Kondili  
Dott.ssa Maria Giovanna Quaranta  
Dott.ssa Benedetta Mattioli  
E, p.c.: Dott. Maurizio Federico (Direttore)

Centro Nazionale per la Salute Globale  
Istituto Superiore di Sanità  
SEDE

**Oggetto:** valutazione del Progetto: “ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari”.  
Responsabile: dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) si è riunito in modalità mista (in presenza e in collegamento da remoto) il giorno 21 ottobre 2024.

Partecipano i componenti: Guido Carpani, Aurelio Filippini, Rosaria Iardino, Giovanni Maga, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Francesca Menniti Ippolito, Luisa Minghetti, Carlo Petrini, Patrizia Popoli, Roberto Rossetti, Arrigo Schieppati, Marco Silano.

Esperti invitati: avv. Teresa Vermiglio e dott. Stefano D’Ottavi, Ufficio del DPO dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

**Parere:** il CEN esaminata la documentazione presentata e sentite in audizione le dott.sse Loreta Kondili, Benedetta Mattioli e Giovanna Quaranta esprime **PARERE FAVOREVOLE**.

Elenco dei documenti presentati dalla proponente:

- All. A - Protocollo dello studio versione del 01/10/2024
- All. B - Scheda riassuntiva del protocollo
- All. C - Elenco dati da raccogliere
- All. D - Elenco dei centri coinvolti e dei relativi referenti locali
- All. E - Moduli di informazione al paziente e consenso informato versione del 01/10/2024
- All. F - Moduli di informativa al trattamento dei dati personali versione del 01/10/2024
- All. G - Curriculum vitae della dott.ssa Loreta Kondili
- All. H - Valutazione da parte del DPO dell’ISS.

Referente Segreteria Scientifica :  
Sabina Gainotti

Il Presidente



Carlo Maria Petrini  
22.10.2024  
23:31:05  
GMT+02:00



## Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)  
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



Dott.ssa Loreta Kondili  
Dott.ssa Maria Giovanna Quaranta  
E pc: Dott. Maurizio Federico (Direttore)

Centro Nazionale per la Salute Globale  
Istituto Superiore di Sanità  
SEDE

**Oggetto:** Emendamento al progetto: “ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari”.  
Responsabile: dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) si è riunito in modalità mista (in presenza e in collegamento da remoto) il giorno 9 dicembre 2024.

Partecipano i componenti: Guido Carpani, Aurelio Filippini, Rosaria Iardino, Raffaele Landolfi, Giovanni Maga, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Francesca Menniti Ippolito, Luisa Minghetti, Carlo Petrini, Patrizia Popoli, Arrigo Schieppati, Marco Silano.

Esperti invitati: avv. Teresa Vermiglio e dott. Stefano D’Ottavi, Ufficio del DPO dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

**Parere:** avendo esaminato la documentazione ricevuta e ascoltato in audizione le dott.sse Loreta Kondili e Giovanna Quaranta, il CEN esprime **PARERE FAVOREVOLE** all’emendamento in oggetto con la seguente raccomandazione:

Nel foglio informativo per il paziente, p. 1:

al paragrafo COSTI, laddove è scritto “Non è prevista alcuna spesa a Suo carico a fronte della Sua partecipazione a questo studio”, modificare le voci “costi” e “spese” in “compenso/i”;

al paragrafo PARTECIPAZIONE VOLONTARIA ALLO STUDIO ED EVENTUALE INTERRUZIONE, eliminare la frase “Il medico responsabile dello studio o il Promotore dello studio possono anche decidere di terminare lo studio in qualsiasi momento”.

Elenco dei documenti presentati dalla proponente:

1. Protocollo ITA-MASLD (V.22.11.24) (modifiche evidenziate).
2. Questionario SDOH e “Attitude towards doctors scale”.
3. Modulo Informativo e consenso informato ITA\_MASLD aggiornato (V.22.11.24) (modifiche evidenziate).
4. Modulo informativa privacy aggiornato ITA\_MASLD (V.22.11.24) (modifiche evidenziate).
5. Elenco dei centri clinici aderenti e relativi referenti locali.
6. Valutazione da parte del DPO dell’ISS del 21.11.2024.

Referente Segreteria Scientifica:  
Sabina Gainotti

Il Presidente



Carlo Maria Petrini  
13.12.2024  
21:28:32  
GMT+01:00



## Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)  
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



E p.c.: Dott.ssa Loreta Kondili  
Dott.ssa Maria Giovanna Quaranta  
Direttore Maurizio Federico  
Centro Nazionale per la Salute Globale  
Istituto Superiore di Sanità  
SEDE

**Oggetto:** emendamento allo studio: “ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari”. Responsabile dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) si è riunito modalità telematica il giorno 19 dicembre 2024.

Partecipano i componenti: Guido Carpani, Aurelio Filippini, Rosaria Iardino, Giovanni Maga, Andrea Manto, Francesca Menniti Ippolito, Raffaele Landolfi, Carlo Petrini, Patrizia Popoli, Roberto Rossetti, Arrigo Schieppati, Marco Silano.

Esperti invitati: avv. Teresa Vermiglio e dott. Stefano D’Ottavi, Ufficio del DPO dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

**Parere:** avendo esaminato la documentazione ricevuta e ascoltato in audizione le dott.sse Loreta Kondili, Benedetta Mattioli e Giovanna Quaranta, il **CEN** esprime **PARERE FAVOREVOLE** all’emendamento in oggetto.

Elenco dei documenti presentati dalla proponente:

1. Elenco dei centri clinici aderenti e relativi referenti locali.

Referente Segreteria Scientifica

Sabina Gainotti

Il Presidente



Carlo Maria  
Petrini  
20.12.2024  
23:00:18  
GMT+01:00