



Comitato Etico  
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli  
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4  
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513  
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Prot. n. 146/2021

Ai componenti del comitato etico  
IRCCS San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli di Brescia

**OGGETTO: Riunione Comitato Etico.**

La riunione del comitato etico è fissata per **venerdì 28 maggio 2021 ore 15.00** in modalità telematica.

L'o.d.G. della riunione del comitato etico è il seguente:

1. Approvazione del verbale - seduta del 30 aprile 2021.
2. Risposta parere 29-2021: Emendamento sostanziale: Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di AL001 in soggetti a rischio di o affetti da demenza frontotemporale dovuta a mutazioni eterozigoti nel gene della progranulina. Protocollo AL001-3.  
EudraCT: 2019-004066-18.  
Dr. Giuliano Binetti, MAC/Servizio Clinical Trial, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof. Eusebi
3. Emendamento sostanziale: Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di AL001 in soggetti a rischio di o affetti da demenza frontotemporale dovuta a mutazioni eterozigoti nel gene della progranulina. Protocollo AL001-3.  
EudraCT: 2019-004066-18.  
Dr. Giuliano Binetti, MAC/Servizio Clinical Trial, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof. Eusebi
4. Emendamento sostanziale: Studio di efficacia e sicurezza di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da malattia di Alzheimer in fase iniziale (da prodromica a lieve). Studio WN29922. EUDRACT N. 2017-001364-38.  
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Sig.ra Morson, Dr. Bastiani
5. L'impatto della pandemia COVID sulla salute mentale dei giovani: una rilevazione dei bisogni clinici.  
Dr.ssa Roberta Rossi, Unità di Psichiatria, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Pioli, Dr.ssa Zorzella
6. Notifica emendamento non sostanziale: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 24 mesi di durata su pazienti con deterioramento cognitivo lieve amnesico o malattia di Alzheimer molto lieve per determinare la sicurezza, la tollerabilità e la risposta immunitaria a iniezioni sottocutanee ripetute di ABvac40. Protocollo AB1601.  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini



Comitato Etico  
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4  
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513  
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

7. Notifica di completamento dello studio M15-566 (studio principale): “Sperimentazione multicentrica di fase 2, randomizzata, a dosi multiple, in doppio cieco e controllata da placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di ABBV-8E12 in soggetti affetti da malattia di Alzheimer in fase precoce” EudraCT Number: 2016-001634-10 e notifica di interruzione anticipata dello studio Abbvie M15-570 (studio di estensione): “Studio clinico di estensione per valutare ABBV-8E12 nella malattia di Alzheimer in fase precoce” EudraCT Number: 2018-000268-26.  
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
8. Comunicazione variazione procedure visita Premature Discontinuation e visita 20 week post-last dose follow-up: Studio clinico di estensione per valutare ABBV-8E12 nella malattia di Alzheimer in fase precoce. Protocollo M15-570. EudraCT Number: 2018-000268-26.  
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
9. Notifica inserimento personale nel team di ricerca per gli studi: “Un trattamento rTMS innovativo e personalizzato per la demenza di Alzheimer che si basa sul potenziamento dei network cerebrali: un approccio di imaging multi-modale integrato” e “Trasmissione del segnale cortico-corticale e alterazioni della connettività cerebrale allo stadio prodromico e durante la progressione della malattia di Alzheimer: un approccio multimodale di TMS-EEG e MRI avanzato”  
Dr.ssa Marta Bortoletto, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Zanetti
10. Notifica: Safety Memo: Guidance for Investigators in Study WN42171 During the COVID-19 Pandemic: Studio in aperto, multicentrico, roll-over per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l’efficacia della somministrazione a lungo termine di gantenerumab nei partecipanti con malattia di Alzheimer. Protocollo WN42171. EudraCT: 2020-000766-42.  
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr. Bastiani
11. Notifica: Safety Memo per gli sperimentatori WN29922: Studio di efficacia e sicurezza di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da malattia di Alzheimer in fase iniziale (da prodromica a lieve). Protocollo WN29922. EudraCT: 2017-001364-38.  
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr. Bastiani
12. Stati di avanzamento e chiusura studi.
13. Varie ed eventuali.



Comitato Etico  
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli  
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4  
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513  
E-mail [ceioc@fatebenefratelli.eu](mailto:ceioc@fatebenefratelli.eu)

Vi preghiamo di comunicare tempestivamente alla segreteria la vostra impossibilità a partecipare alla riunione (tel. 0303501586; fax 0303533513; e-mail: [ceioc@fatebenefratelli.eu](mailto:ceioc@fatebenefratelli.eu)).

In attesa di incontrarci, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Dr. Giovanni Zaninetta  
Presidente

Brescia, 21/05/2021

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Zaninetta', written in a cursive style.