



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. 117/2021

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 30 aprile 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 23 marzo 2021.
2. Risposta al parere 9-2021 e ripresentazione: Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di 4 dosi orali, una volta al giorno, di BI 1358894, per un periodo di trattamento di 12 settimane, in pazienti con disturbo borderline della personalità. EudraCt: 2020-000078-12 (Parere CE 9-2021).
Dr.ssa Roberta Rossi, UO Psichiatria, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Pioli
3. Risposta al parere 35-2021 e ripresentazione dello studio: Pratiche di attuazione della legge 219/2017 su Consenso e disposizioni anticipate di trattamento. Il possibile ruolo dei Comitati etici territoriali.
Dr.ssa Corinna Porteri, Unità di Bioetica, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Prof. Eusebi, Dr.ssa Zorzella
4. Emendamento sostanziale: Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di AL002 nei partecipanti con malattia di Alzheimer precoce. AL002-2.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Dr. Bastiani
5. Studio SMART&Touch-ID: l'HUB per la creazione di sistemi riabilitativi innovativi-SMART, connessi a bisogni e territorio-Touch, individualizzati-ID e sostenibili. Creazione del registro di WP5.
Dr.ssa Maria Cotelli, Unità di Neuropsicologia, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Prof. Lopomo, Dr.ssa Zanetti, Prof.ssa Colombi
6. Studio: Validazione e standardizzazione di ITel-MMSE e MoCA 5 min-Test nella popolazione italiana – la valutazione telematica per lo screening della demenza nella fase post Covid-19.
Dr.ssa Chiara Bagattini, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Dr.ssa Zanetti, Prof. Pasqualetti
7. Studio: Fighting against Social IsoLation in times of pandemic corona Virus-19: the role of technology in Elderly patients. Progetto Silver.
Dr. Alberto Mattioda, Struttura Complessa Medicina fisica e Riabilitazione, Neurologia e patologia della comunicazione, San Maurizio Canavese.
Relatori: Dr.ssa Pioli, Dr.ssa Munteanu



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

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

8. Emendamento: Studio: Monitorare la conoscenza, la percezione del rischio, i comportamenti, preventivi e la fiducia (“trust”) per fornire informazioni sulla risposta alla pandemia.
Dr. Giovanni de Girolamo, U.O. di Epidemiologia Psichiatrica e Valutativa, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia
Relatori: Prof. Pasqualetti, Dr.ssa Pioli
9. Notifica Studio CITRUS: Effetto clinico e biologico di fitochimici derivati dal limone nel declino cognitivo soggettivo: uno studio pilota randomizzato controllato.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
10. Richiesta pubblicazione raw data per lo studio: Cibo giusto e stile di vita sano per un buon invecchiamento cerebrale.
Dr. Giuliano Binetti, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Avv. Sammartino
11. DSUR 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). EudraCT: 2017-001364-38.
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatore: Dr.ssa Fiorentini
12. DSUR WN41874: Roll-over, in aperto e multicentrico, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità della somministrazione a lungo termine di gantenerumab in pazienti affetti da malattia di Alzheimer. Protocollo WN41874. EudraCT: 2019-004431-23
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatore: Dr.ssa Fiorentini
13. Proroga comitato etico fino al 31 dicembre 2021.
14. Stati di avanzamento e chiusura studi.
15. Varie ed eventuali.

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

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

Dr. Giovanni Zaninetta
Presidente

Brescia, 23/04/2021