



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. 80/2021

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 **martedì 23 marzo 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 26 febbraio 2021.
2. Modifica e risposta al parere 1-2021 relativo allo studio: Potenziali effetti dei Probiotici sull'Ossigeno-Ozono (O2-O3) terapia in pazienti adulti affetti da ADHD (Disturbo da Deficit di Attenzione ed Iperattività): integrazione dei risultati molecolari e del microbioma con i profili cognitivi/comportamentali.
Dr.ssa Catia Scassellati, Unità di Psichiatria Biologica, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Paroli
3. 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 San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Bastiani
4. 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 San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof. Eusebi
5. Utilizzo campioni residui di 2 pazienti dello studio WN28745: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, sull'efficacia e la sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da malattia di Alzheimer lieve; parte II: estensione in aperto per pazienti partecipanti allo studio. Protocollo WN28745. EudraCT: 2013-003390-95.
Dr. Orazio Zanetti, Unità Operativa Alzheimer Servizio Clinical Trials, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Prof.ssa Colombi, Prof. Eusebi
6. Studio: "Exploring LRRK2-Clusterin pathway as a therapeutic strategy for Parkinson's disease".
Dr.ssa Isabella Russo, Unità di Genetica, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Zanetti
7. Emendamento sostanziale allo studio: "LRRK2 as a novel pharmacological target for treatment of neurodegenerative diseases".
Dr.ssa Isabella Russo, Unità di Genetica, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Zanetti
8. Exposures to PRenatal and postnatal adverse stressful Experiences: Multimodal omics signatures underlying Stress vulnerability and resilience and as Novel Targets for preventive strategies.



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

Dr.ssa Annamaria Cattaneo, U.O. di Psichiatria Biologica, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.

Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Pioli

9. Partecipazione al WP1 Task 3: “Armonizzazione e applicazione di protocolli riabilitativi cognitivi innovativi, specifici per patologia e per livello di gravità, basati sulla realtà virtuale e la telemedicina” del progetto: “Istituti Virtuali Nazionali Demenze: Malattia di Parkinson e Disordini del Movimento, Sclerosi Multipla e Disordini Neuroimmunologici” - Progetto di Rete RIN.

Dr.ssa Maria Cotelli, Unità di Neuropsicologia, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.

Relatori: Prof. Lopomo, Dr.ssa Zanetti

10. 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

11. Emendamento non sostanziale: Studio internazionale multi-centrico di tipo farmacologico di IV fase no-profit “Ottimizzazione della risposta al trattamento con Litio mediante valutazione personalizzata e multimodale di soggetti con disturbo bipolare di tipo I” acronimo R-LiNK- Titolo Originale: “Optimizing response to Lithium treatment through personalized and multimodal evaluation of individuals with bipolar I disorder”.

Dr.ssa Annamaria Cattaneo, U.O. di Psichiatria Biologica, U.O. di Psichiatria, U.O. di Marcatori Molecolari, IRCCS Centro San Giovanni Di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.

Relatori: Dr.ssa Pioli

12. Comunicazione inizio studio: Progettazione e realizzazione di un database finalizzato alla raccolta dei dati per lo studio del monitoraggio cerebrale relativo ai processi cognitivi in soggetti giovani e con invecchiamento fisiologico e patologico.

Dr.ssa Maria Cotelli, Unità di Neuropsicologia, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.

Relatori: Dr.ssa Porteri

13. Richiesta pubblicazione raw data relativi allo studio: Valutazione della reattività corticale attraverso co-registrazioni Elettroencefalografiche-Stimolazione Magnetica Transcranica in condizioni fisiologiche e patologiche.

PI: Prof. Carlo Miniussi. Richiesta inviata da Dr.ssa Marta Bortoletto, Laboratorio di Neurofisiologia IRCCS Centro San Giovanni Di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.

Relatore: Avv. Sammartino

14. Stati di avanzamento e chiusura studi.

15. 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

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Zaninetta', with a stylized flourish at the end.

Brescia, 17/03/2021