



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. 199/2020

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 15 settembre 2020 ore 15.00** in modalità telematica.

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

1. Approvazione del verbale - seduta del 17 luglio 2020.
2. Studio Alector: 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
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 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.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr.ssa Zanetti
4. La competenza della cura spirituale dei professionisti della salute: Questionario delle Competenze della Cura Spirituale (SCCQ).
Dr.ssa Laura Zorzella, Centro Pastorale PLV, Fatebenefratelli.
Relatori: Dr.ssa Munteanu, Dr. Pasqualetti
5. Studio: Remote Assessment of Disease And Relapse - Alzheimer's Disease - RADAR-AD.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr. Bastiani, Prof. Lopomo
6. Studio: Il ruolo della comunicazione transcallosale tra gli emisferi per le funzioni motorie e cognitive nell'invecchiamento sano.
Dr.ssa Agnese Zazio, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio-Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Pioli, Prof. Lopomo
7. Studio: Come cambiano i meccanismi neurali della percezione visuospatiale durante l'invecchiamento? Uno studio di modulazione della connettività corticale attraverso un protocollo ccPAS
Dr.ssa Debora Brignani, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio-Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Zanetti, Prof. Lopomo
8. Emendamento: Studio Osservazionale: “The Brescia nexus: SOCIAL infrastructure and cognitive ABiLitiEs in an ageing population – SOCIABLE”.
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Pioli



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

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

9. Notifica di emendamento non sostanziale: Studio clinico di estensione per valutare ABBV-8E12 nella malattia di Alzheimer in fase precoce. Protocollo M15-570
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
10. Emendamento non sostanziale: An Extension Study of ABBV-8E12 in Early Alzheimer's Disease. Protocollo M15-570
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr. Bastiani
11. Emendamento Studio GeroCovid: Impatto della pandemia da Covid-19 sulla salute degli anziani: un'indagine multisetting, multiscope e multicentrica.
Dr. Piero Secreto, S. C. Alzheimer e altre demenze, Day Hospital – Centro Disturbi e Demenze San Maurizio Canavese Fatebenefratelli.
Relatore: Dr. Bastiani
12. Situazione emergenza Covid-19 nelle strutture della Provincia Lombardo-Veneta.
Relatori: Dr. Zaninetta, Dr. Pasqualetti
13. Deviazioni al protocollo: Studio Europeo di Coorte Longitudinale per la prevenzione della demenza di Alzheimer – EPAS LCS. Protocollo: EPAD-UoE-001.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Pioli
14. Chisura anticipata: A Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of CNP520 in participants at risk for the onset of clinical symptoms of Alzheimer's Disease (AD). Protocollo CCNP520A2202J. EudraCT: 2016-002976-28.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
15. Clinical Study Report: Studio di 24 mesi controllato verso placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di E2609 in soggetti affetti da malattia di Alzheimer precoce. Protocollo EISAI-E2609-G000-302. EudraCT: 2016-004128-42.
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
16. DSUR Tilavonemab (ABBV-8E12) periodo 24 giugno 2019 – 23 giugno 2020.
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
17. DSUR A Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of CNP520 in participants at risk for the onset of clinical symptoms of Alzheimer's Disease (AD). Protocollo CCNP520A2202J. EudraCT: 2016-002976-28.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

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

Dio – Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini

18. Stati di avanzamento e chiusura studi.

19. 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

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

Brescia, 08/09/2020