



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. 171/2021

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 **mercoledì 14 luglio 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 28 maggio 2021.
2. Risposta parere 70-2020: 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. Protocollo: AL002-2. EudraCT: 2019-001476-11.  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof.ssa Colombi
3. 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. Protocollo: AL002-2. EudraCT: 2019-001476-11.  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof. Pasqualetti
4. Emendamento sostanziale: 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.ssa Fiorentini
5. Toward PrecisiOn Medicine for the Prediction of Treatment (PROMPT) response in major depressive disorder through stratification of combined clinical and -omics signatures.  
Prof. Massimo Gennarelli, Unità di Genetica, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia  
Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Pioli
6. Studio: Istituti virtuali nazionali: demenze – malattia di Parkinson e disordini del movimento – sclerosi multipla e disordini neuroimmunologici.  
Dr.ssa Marta Bortoletto, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia  
Relatori: Prof. Lopomo, Prof. Pasqualetti
7. Studio sull'effetto dell'uso delle capsule orali/gel Respecta in gravidanza.  
Dr. Francesco Bernasconi, U.O. di Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Sacra Famiglia, Fatebenefratelli, Erba  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Paroli



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)

8. Notifica invio n.2 tablet: 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. Protocollo: AL002-2. EudraCT: 2019-001476-11.  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia
9. Notifica polizza assicurativa: Sperimentazione Clinica riguardante gli elettrocatereteri ODOCOR II CCM™ in pazienti con impiantato un sistema Optimizer  
Dr. Salvatore Sagone, U.O. Cardiologia, Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli di Erba.  
Relatori: Avv. Sammartino
10. Richiesta di autorizzazione rimborso partecipanti a studi.  
Dr.ssa Marta Bortoletto, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
11. Protocollo G1.2021.0043854 del 28/06/2021: Semplificazione e armonizzazione delle procedure dei Comitati Etici lombardi.  
Dr.ssa Ida Fortino, DG Welfare, Regione Lombardia.
12. Stati di avanzamento e chiusura studi.
13. 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](mailto:ceioc@fatebenefratelli.eu)).

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

Dr. Giovanni Zaninetta  
Presidente

Brescia, 06/07/2021