



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. 238/2021

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 14 settembre 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 14 settembre 2021.
2. Emendamento sostanziale: Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso chirurgia standard in pazienti affetti da tumore gastrico ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Uno studio collaborativo randomizzato controllato di ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO_Studio GOETH. EudraCT: 2019-001478-27. Dr. Andrea Porta, U.O.C di Chirurgia Generale, Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli di Erba. Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Bastiani
3. Emendamento sostanziale: Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Uno studio collaborativo randomizzato controllato di ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO_Studio CHECK. EudraCT: 2019-001437-14. Dr. Andrea Porta, U.O.C di Chirurgia Generale, Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli di Erba. Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Bastiani
4. Notifica emendamento urgente allo studio: 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. 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, Dr. Bastiani
5. 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. EudraCT: 2019-001476-11. Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia. Relatori: Dr. Bastiani
6. 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 eterozigote nel gene della progranulina. AL001-3. EudraCT: 2019-004066-18. Dr. Giuliano Binetti, MAC/Servizio Clinical Trial, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia. Relatori: 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

7. Emendamento sostanziale: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a tre bracci, della durata di 12 mesi, sulla sicurezza e sull'efficacia di idrometiltioninamesilato (LMTM) in monoterapia in soggetti con malattia di Alzheimer, seguito da un trattamento in aperto della durata di 12 mesi. Protocollo TRx-237-039. EudraCT:2017-003558-17.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
8. Profili di interesse etico della legge 219/2017 su consenso e disposizioni anticipate di trattamento. La prospettiva dei medici.
Dr.ssa Corinna Porteri, Unità di Bioetica, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Prof. Eusebi, Dr.ssa Zorzella
9. BHR ITALIA: progetto di sviluppo della piattaforma Brain Health registry Italia
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Prof. Lopomo, Avv. Sammartino, Prof. Pasqualetti
10. Notifica emendamento non sostanziale IB: Protocollo WN42171.EudraCT: 2020-000766-42. Protocollo WN29922 EudraCT: 2017-001364-38 – Protocollo WN41874 EudraCT: 2019-004431-23.
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
11. Notifica chiusura anticipata: 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. EudraCT: 2016-004352-30.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
12. Notifica chiusura anticipata e notifica IB: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità. Protocollo 251AD201 Biogen. EudraCT: 2017- 002901-37.
Dr. Giuliano Binetti, Servizio Clinical Trials, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
13. SAE: Ottimizzazione della risposta al trattamento con Litio mediante valutazione personalizzata e multimodale di soggetti con disturbo bipolare di tipo I. Studio R-LINK
Dr.ssa Annamaria Cattaneo, U.O. di Psichiatria Biologica, U.O. di Psichiatria, U.O. di Marcatori Molecolari, IRCCS S. 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

14. DSUR Tilavonemab periodo 24 giugno 2020 – 23 giugno 2021:
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. Protocollo: AbbVie n. M15-566, EudraCT: 2016-001634-10 e Studio clinico di estensione per valutare ABBV-8E12 nella malattia di Alzheimer in fase precoce. Protocollo M15-570, EudraCT: 2018-000268-26.
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
15. 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.
Relatori: Dr. Zaninetta
16. Stati di avanzamento e chiusura studi.
17. 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.

Brescia, 08/09/2021

Dr. Giovanni Zaninetta
Presidente