



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. 304/2021

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 24 novembre 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 20 ottobre 2021.
2. Emendamento sostanziale: Studio di fase II/III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con endpoint cognitivo, multicentrico, per la valutazione di terapie potenziali modificanti la malattia in individui a rischio di e affetti da malattia di Alzheimer autosomica dominante. DIAN-TU-001. EudraCT: 2013-000307-17.
Prof. Giovanni Frisoni, Laboratorio di Neuroimaging, Epidemiologia e Telemedicina (LENITEM), IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Bastiani, Prof. Eusebi
3. Emendamento sostanziale: 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.
Dr. Roberta Rossi, UO Psichiatria, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr.ssa Pioli
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 in fase precoce. Protocollo AL002-2. EudraCT: 2019-001476-11.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine e Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Bastiani
5. Notifica di emendamento URGENTE: 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 in fase precoce. Protocollo AL002-2. EudraCT: 2019-001476-11.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine e Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr. Bastiani
6. Interventi psicoeducativi per fronteggiare l'impatto della pandemia COVID-19 sulla salute mentale dei giovani nel territorio bresciano.
Dr.ssa Roberta Rossi, Unità di Psichiatria, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Pioli, Dr.ssa Munteanu
7. Sotto-studio di EPAD-LCS: Unbiased identification of biomarkers of neurodegeneration.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.



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

Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Munteanu

8. Emendamento al WP1 task 2: “Implementazione di una versione telematica dell’Uniform Data Set (UDS) e validazione dello strumento su una popolazione di soggetti sani”. Progetto: Istituti Virtuali Nazionali Demenze: Malattia di Parkinson e Disordini del Movimento, Sclerosi Multipla e Disordini Neuroimmunologici
Dr.ssa Roberta Ghidoni, Laboratorio Marcatori Molecolari, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Dr.ssa Zanetti, Prof. Pasqualetti
9. Emendamento: Connettività effettiva attraverso un approccio integrato TMS-EEG: identificazione di un biomarcatore di inibizione interemisferica.
Marta Bortoletto, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Prof. Lopomo, Prof. Pasqualetti
10. Notifica mancata implementazione informativa privacy: 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. M15-566. EudraCT: 2016-001634-10.
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Avv. Sammartino
11. Notifica chiusura a livello globale dello studio: 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. M15-566. EudraCT: 2016-001634-10.
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
12. Proroga CE al 30 giugno 2022.
13. Stati di avanzamento e chiusura studi.
14. 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, 18/11/2021