



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. 274/2021

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 20 ottobre 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. Ripresentazione: BHR ITALIA: progetto di sviluppo della piattaforma Brain Health registry Italia (parere 77-2021).
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia
Relatori: Prof. Lopomo, Avv. Sammartino
3. Emendamento sostanziale: Studio di efficacia e sicurezza di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da malattia di Alzheimer in fase iniziale (da prodromica a lieve). Studio WN29922. EudraCT: 2017-001364-38.
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Dr.ssa Zanetti
4. 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, Dr. Bastiani
5. Sotto-studio di EPAD-LCS: HBDx-AD – MicroENAs for the diagnosis of Alzheimer's Disease.
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Munteanu
6. Emendamento sostanziale allo studio: "Exploring LRRK2-Clusterin pathway as a therapeutic strategy for Parkinson's disease".
Dr.ssa Isabella Russo, Unità di Genetica, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, 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 S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.
Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Zanetti
8. Emendamento allo studio Present: Exposures to PRenatal and postnatal adverse stressful Experiences:



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

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

Multimodalomics signatures underlying Stress vulnerability and resilience and as Novel Targets for preventive strategies.

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

Relatori: Dr.ssa Pioli

9. Richiesta pubblicazione raw-data: Italian Network for autosomal dominant Alzheimer's disease and frontotemporal lobar degeneration" IT-DIAfN (RF-2010-2319722).

Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine e Epidemiologia Alzheimer, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Avv. Sammartino

10. Richiesta pubblicazione raw-data: Approccio innovativo per il potenziamento delle abilità mnestiche nell'invecchiamento fisiologico e patologico.

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

Relatori: Avv. Sammartino

11. DSUR: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 24 mesi di durata su pazienti con deterioramento cognitivo lieve amnestico 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 e Epidemiologia Alzheimer, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Fiorentini

12. Consultazione ristretta su modulistica dell'European Clinical Trials Expert Group.

Centro di Coordinamento dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali e sui dispositivi medici.

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, 13/10/2021