



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. 93/2022

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 giugno 2022 ore 15.00** in modalità telematica.

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

1. Approvazione del verbale - seduta dell'8 aprile 2022.
2. Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Gantenerumab in partecipanti a rischio di malattia di Alzheimer o negli stadi iniziali della malattia. Protocollo WN42444. EudraCT: 2021-001184-25.  
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof.ssa Colombi, Dr. Bastiani
3. 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. Protocollo AL001-3. EudraCT: 2019-0054066-18.  
Dr. Giuliano Binetti, MAC/Servizio Clinical Trial, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof. Eusebi
4. Emendamento sostanziale: The motor roots of acting together: A psychophysiological investigation.  
Dr.ssa Marta Bortoletto, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Prof. Lopomo, Prof. Calza
5. Emendamento studio CITRUS: Effetto clinico e biologico di fitochimici derivati dal limone nel declino cognitivo soggettivo: uno studio pilota randomizzato controllato.  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Munteanu
6. Estensione Studio RADAR-AD: Remote Assessment of Disease And Relapse - Alzheimer's Disease.  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.  
Relatori: Dr. Bastiani
7. Procedura per la pubblicazione di raw data: Adempimenti propedeutici per la pubblicazione dei dati grezzi dei partecipanti a ricerche scientifiche (raw data) su repository pubblici.  
Relatori: Avv. Sammartino, Prof. Eusebi
8. Risposta parere 21-2022: Richiesta pubblicazione raw data relativi allo studio: Daily time use, physical activity, quality of care and interpersonal relationships in patients with schizophrenia spectrum disorders: an Italian multicenter study. DIAPASON.



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

Dr. Giovanni de Girolamo, U.O. Psichiatria Epidemiologica e Valutativa, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Avv. Sammartino, Prof. Eusebi

9. DSUR: 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. (febbraio 2021 – febbraio 2022).  
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
10. DSUR: 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. (marzo 2021 – marzo 2022).  
Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
11. DSUR: 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
12. Report: 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.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini
13. Comunicazione conclusione studio: Sperimentazione clinica di fase 3, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllata con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza del sodio oligomannato (GV-971) nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (GREEN MEMORY: GREen Valley 971 Evaluation Memory). EudraCT: 2020-001755-41.  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli di Brescia.
14. Schema decreto riorganizzazione CE: Intesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sullo schema di decreto del Ministero della salute recante "Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".
15. Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici secondo il Regolamento UE 2017/745 - documento del Centro di coordinamento nazionale.  
Dr.ssa Ida Fortino, Direzione Generale Welfare Farmaceutica e Dispositivi Medici, Regione Lombardia.
16. Circolare Centro di Coordinamento n. 3/2022: Applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 – Parte II art. 7 – nuovi modelli da allegare.



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)

Dr.ssa Ida Fortino, Direzione Generale Welfare Farmaceutica e Dispositivi Medici, Regione Lombardia.

17. Deliberazione Regione Lombardia n. XI/6394: Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione clinica in Lombardia.
18. Circolare Centro di Coordinamento n. 4/2022: Adozione nuovi schemi di contratto per sperimentazione clinica su medicinali e per indagini cliniche su dispositivi medici
19. Stati d'avanzamento e chiusura studi.
20. 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, 07/06/2022