Prot. n. 179/2022

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 mercoledì 28 settembre 2022 ore 15.00 in modalità telematica.

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

- 1. Approvazione del verbale seduta del 26 luglio 2022.
- 2. 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). Protocollo WN29922. EudraCT: 2017-001364-38.

Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia. Relatori: Dr.ssa Fiorentini

3. Emendamento sostanziale: 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 S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia. Relatori: Dr.ssa Fiorentini

4. Emendamento sostanziale: Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Zinco Solfato in pazienti con malattia di Alzheimer prodromica. Protocollo Zincaid. EudraCT: 2019-000604-15.

Dr. Giuliano Binetti, Centro della memoria, MAC, IRCCS Centro S. Giovanni Di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof.ssa Colombi

5. Emendamento sostanziale: Stimolazione non-invasiva dei circuiti cerebrali coinvolti nella malattia di Alzheimer in persone senza deficit cognitivi in relazione al genotipo APOE" (GR-2018-12368250). Dr.ssa Michela Pievani, Laboratorio di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer; Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia. Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr. Bastiani

6. Estensione del progetto: Fenotipi cognitivo-neuropsichiatrici come marker clinico di progressione da fase asintomatica / disturbi cognitivi soggettivi a forme conclamate di AD tipica e atipica, sottostudio del progetto di rete NET-2011-02346784

Prof. Giovanni Frisoni, Dr.ssa Michela Pievani, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCSS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Pioli, Prof.ssa Colombi

7. Richiesta parere materiale divulgativo del progetto di ricerca: A novel Virtual Reality intervention for caregivers of people with dementia.

Dr.ssa Cristina Festari, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCSS Centro S. Giovanni



Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

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

di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Sig.ra Morson, Dr.ssa Zanetti

8. Sottostudio AGENT_EPAD (studio EPAD-LCS): A new GCP-compliant blood diagnostic method to identify late onset Alzheimer's disease from the asymptomatic phase.

Dr.ssa Samantha Galluzzi, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCSS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Prof.ssa Colombi, Dr.ssa Munteanu

9. Emendamento: Come cambiano i meccanismi neurali della percezione visuospaziale durante l'invecchiamento? Uno studio di modulazione della connettività corticale attraverso un protocollo ccPAS. Dr.ssa Marta Bortoletto, Laboratorio di Neurofisiologia, IRCCS Centro S. Giovanni Di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Zanetti

10. Comunicazione relativa all'infermiere di back up deputato al servizio Home Nursing nell'ambito di: "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".

Dr. Orazio Zanetti, U.O. Alzheimer, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Munteanu

11. Notifica aggiunta questionari per lo studio GR2018 12366754: La disregolazione emotiva negli adolescenti: correlati clinici e biologici (progetto EmoTIConS) Stati d'avanzamento e chiusura studi. Dr.ssa Laura Pedrini, U.O Psichiatria, IRCSS Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia. Relatori: Dr.ssa Zanetti

12. DSUR: Protocollo M15-570: An extension study of AbbVie-8E12 in Early Alzheimer's Disease. 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

- 13. Stati d'avanzamento 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, 22/09/2022

