



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. 251/2019

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 il **11 ottobre 2019 ore 15.00**, presso l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, in via Pilastroni n. 4, Brescia.

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

1. Approvazione del verbale - seduta del 9 settembre 2019.
2. Ripresentazione: Studio internazionale multi-centrico di tipo farmacologico di IV fase no-profit "Ottimizzazione della risposta al trattamento con Litio mediante valutazione personalizzata e multimodale di soggetti con disturbo bipolare di tipo I" acronimo R-LiNK- Titolo Originale: "Optimizing response to Lithium treatment through personalized and multimodal evaluation of individuals with bipolar I disorder".  
Dr.ssa Annamaria Cattaneo, U.O. di Psichiatria Biologica, U.O. di Psichiatria, U.O. di Marcatori Molecolari, IRCCS San Giovanni Di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Sigala, Dr.ssa Pioli, Prof.ssa Colombi
3. Studio clinico di estensione per valutare ABBV-8E12 nella malattia di Alzheimer in fase precoce.  
Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Prof. Sigala, Dr. Bastiani, Dr. Pasqualetti
4. Emendamento sostanziale Studio: A Double-blind, Placebo controlled, Relapse Prevention Study of Pimavanserin for the Treatment of Hallucinations and Delusions Associated With Dementiarelated Psychosis". Protocollo ACADIA  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Laboratorio di Epidemiologia e Neuroimaging LENITEM, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Prof.ssa Sigala, Sig.ra Morson
5. Notifica chiusura anticipata: A Double-blind, Placebo controlled, Relapse Prevention Study of Pimavanserin for the Treatment of Hallucinations and Delusions Associated With Dementia related Psychosis". Protocollo ACADIA  
Dr.ssa Samantha Galluzzi, Laboratorio di Epidemiologia e Neuroimaging LENITEM, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Prof.ssa Sigala
6. 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.  
Dr. Orazio Zanetti, Unità Operativa Alzheimer Servizio Clinical Trials, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.  
Relatori: Dr.ssa Fiorentini, Prof. Eusebi
7. Emendamento sostanziale: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, della durata di due anni, volto a valutare l'effetto di RO4909832 per via sottocutanea sulla funzione cognitiva e sulla capacità funzionale nella fase prodromica della malattia di Alzheimer, con l'opzione di due anni di trattamento aggiuntivi e di un'estensione in aperto con il trattamento in studio attivo. Protocollo WN25203.



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. Orazio Zanetti, Unità Operativa Alzheimer Servizio Clinical Trials, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Fiorentini

8. Emendamento sostanziale: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, sull'efficacia e la sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da malattia di Alzheimer lieve; parte II: estensione in aperto per pazienti partecipanti allo studio. Protocollo WN28745.

Dr. Orazio Zanetti, Unità Operativa Alzheimer Servizio Clinical Trials, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Fiorentini

9. Progetto hELP- Network – East Lombardy Parkinson Network.

Dr. Orazio Zanetti, U.O. Riabilitazione Alzheimer, IRCCS San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr. Bastiani, Dr. Sammartino

10. Moduli informativi e di consenso al trattamento dei dati

Relatori: Dr. Sammartino, Prof. Eusebi

11. Notifica chiusura anticipata: Studio di 24 mesi controllato verso placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di E2609 in soggetti affetti da malattia di Alzheimer precoce. Protocollo EISAI-E2609-G000-302.

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

Relatori: Prof.ssa Sigala

12. Notifica: 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.

Prof. Giuliano Binetti, U.O. Alzheimer - Centro per la memoria, IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Prof.ssa Sigala

13. DSUR: A phase 2 multiple dose, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of ABBV-8E12 in subjects with early Alzheimer's disease. Protocollo M15-566.

Prof. Giovanni Frisoni, Unità di Neuroimmagine ed Epidemiologia Alzheimer, IRCCS Centro San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, Brescia.

Relatori: Dr.ssa Fiorentini

14. DSUR: A Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of CNP520 in participants at risk for the onset of clinical symptoms of Alzheimer's Disease (AD). Protocollo CCNP520A2202J.

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

Relatori: Dr.ssa Fiorentini

15. 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



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)

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](mailto:ceioc@fatebenefratelli.eu)).

In attesa di incontrarci, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Dr. Giovanni Zaninetta  
Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Zaninetta', written in a cursive style.

Brescia, 03/10/ 2019