



Roma, 11 marzo 2014

Prot. n. 225

Gentile Dottoressa,

come preannunciato nel corso della sua audizione, sono a trasmetterle le domande aggiuntive formulate dalla correlatrice dell'indagine conoscitiva, senatrice Cattaneo.

Ciascun domanda è da intendersi rivolta sia a lei che al Prof. De Ferrari, salvo che, per la materia trattata e per il tenore letterale del quesito, sia palese ed univoca l'individuazione di un solo destinatario.

Alcune domande sono state precisate sulla scorta di quanto emerso nel corso dell'audizione.

Al fine di una migliore contestualizzazione rispetto alla vicenda oggetto dell'indagine conoscitiva, alcune domande recano una premessa evidenziata in carattere *corsivo*.

Nel ringraziarla sin da ora per le risposte che potrà fornire, le invio cordiali saluti.

Sen. Emilia Grazia De Biasi

Dott.ssa Carmen TERRAROLI
Comitato etico AO "Spedali civili" di Brescia



Domande della Sen. Prof. Elena Cattaneo al Comitato etico di "Spedali Civili" di Brescia nelle persone del professor De Ferrari, presidente, e della dottoressa Carmen Terraroli, responsabile della segreteria tecnico-scientifica in riferimento all'audizione del 18 febbraio 2014.

1) IL Dr. Luca Pani (direttore AIFA) e il Generale dei NAS Cosimo Piccinno durante le audizioni del 29 gennaio 2014 e del 5 e 6 febbraio 2014 hanno fatto delle affermazioni e hanno documentato una serie di circostanze e di attività relative al Comitato etico degli Spedali Civili Brescia, presieduto dal Prof. De Ferrari, che da ultimo è stato audito dalla Commissione lo scorso 18 febbraio. Da quanto si è ampiamente evidenziato nel corso della citata audizione sorgono delle domande/ricieste specifiche sulla documentazione mostrata e su quanto detto, oltre alle domande già predisposte e formulate oralmente e ora qui dettagliate.

1a) Il 21 giugno 2011 la Dr.ssa Terraroli scriveva ad AIFA, nella persona del Dr. Tomino (funzionario AIFA), circa la "metodica" Stamina di espansione e differenziazione e ne evidenziava la sua "innovatività" facendo intendere l'intenzione dell'Azienda ospedaliera di impiegarla nell'ospedale e quindi ne chiedeva le modalità per l'impiego.

Si domanda:

- i) In base a quali informazioni ed evidenze la Dr.ssa Terraroli ha ritenuto riferirsi in quella lettera al presunto metodo Stamina come a un "metodo di espansione e differenziamento"?
- ii) Quale documento tecnico aveva esaminato e quali comparazioni aveva effettuato per definire quella presunta metodologia come "innovativa"?

1b) Il 27 giugno 2011 il Dr. Tomino rispondeva alla Dr.ssa Terraroli evidenziando che l'uso del "metodo" Stamina non poteva essere autorizzato perché le cellule non erano preparate in GMP.

Si domanda: Il Comitato etico era a conoscenza della direttiva europea 1394/2007 sull'impiego di cellule staminali nell'uomo?

1c) Il presidente del Comitato etico nel corso dell'audizione del 18.02.2014 ha affermato che "nonostante la risposta del Dr. Tomino del 27 giugno 2011 l'azienda ospedaliera é andata avanti" in quanto il 3 luglio 2011 la stessa sollecitava per iscritto il Comitato etico ad esprimere parere sull'impiego del [preteso] "metodo", citando come questo fosse stato sviluppato e brevettato da Stamina e che esso consisteva in una metodica "di



espansione e differenziazione” di staminali mesenchimali. Nella stessa occasione, l’Azienda riferiva dell’impiego della “medesima metodica” presso l’IRCCS Burlo Garofalo di Trieste con parere favorevole dell’allora Direttore AIFA dott. RASI espresso con lettera del 5 aprile 2011..

Si domanda:

- i) Il Comitato etico ha mai analizzato il documento tecnico relativo alla “metodica” impiegata al Burlo Garofalo?;
- ii) Il Comitato etico era a conoscenza del fatto che il metodo applicato dall’IRCCS Burlo Garofalo non era la “medesima metodica” proposta da Stamina in quanto presso la citata struttura si impiegavano cellule staminali mesenchimali tal quali e preparate a Monza in GMP mentre la pretesa proposta Stamina comprendeva cellule “differenziate” iniettate per via intrarachidea?

1d) Il 6 luglio 2011 il Comitato etico rispondeva all’Azienda ospedaliera che l’impiego (del “metodo” Stamina) non poteva essere autorizzato rifacendosi alla lettera ricevuta dal Dr. Tomino dell’AIFA; tuttavia, durante l’audizione, il Presidente del Comitato etico riferiva che il 29 luglio 2011 l’Azienda ospedaliera (con lettera firmata dal Dr. Coppini) di nuovo “va avanti” e scrive nuovamente ad AIFA (al Dr. Tomino, coordinatore Area Preautorizzazione) per “comunicare” che in base alla legge Turco Fazio 2006 l’azienda riteneva di avere i requisiti per applicare il citato decreto Turco.

È da notare come in tale missiva del 29 luglio 2011 il “metodo Stamina” non viene più palesemente citato dall’Azienda e che invece la stessa cita la lettera del Dr. Rasi del 5 aprile 2011 indirizzata al Burlo Garofalo e alla Cell Factory di Monza, con la quale l’ex Direttore Generale dell’AIFA confermava che esistevano le condizioni di legge e i requisiti di produzione per l’impiego di cellule (mesenchimali) presso il Burlo Garofalo. Ma la lettera di Rasi non sembra riferirsi al presunto metodo Stamina ma alle cellule prodotte in GMP nella Cell Factory di Monza diretta dal Prof. A. Biondi. In tale missiva del 29 luglio 2011, oltre a citare (sembrerebbe erroneamente) la lettera di Rasi, ad omettere il riferimento al “metodo Stamina”, l’Azienda precisava anche che, come da DM Turco 2006, avrebbe trattato “casi compassionevoli per i quali esistano già pubblicazioni scientifiche accreditate o evidenze cliniche scientificamente provate; tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato acquisito il consenso informato; tratterà pazienti per i quali sia stato espresso parere favorevole del Comitato etico con procedure d’urgenza; senza scopo di lucro e con produzione cellulare presso il laboratorio cellule staminali dell’azienda stessa per il quale sono presenti i requisiti di legge previsti” (Rispetto alle finalità ed al contenuto della lettera si rinvia alle informazioni e valutazioni formulate dal Prof. Guido Rasi in sede di audizione a questa Commissione, nella seduta n. 99, dello scorso 5 marzo). Questa stessa lettera riportava inoltre “l’urgenza di alcuni casi in attesa di trattamento che pone tali persone in imminente pericolo



di vita". A seguito di tale lettera, con email del 1 agosto 2011 il dott. Tomino (AIFA) rispondeva a Spedali Civili, in sintesi: "dopo avere preso visione delle vostre dichiarazioni sotto la vostra responsabilità e pur non avendo ricevuto la documentazione citata e comunque per evitare ogni ritardo che possa compromettere quel carattere di urgenza (citata da Spedali Civili), si ritiene il trattamento possa entrare in uso non-ripetitivo e quindi non si ravvedono ragioni ostantive ma si attendono ulteriori informazioni per ulteriore parere formale".

Si domanda:

- i) Poiché durante l'audizione il Presidente del Comitato etico ha mostrato la lettera inviata dall'Azienda al Dr Tomino il 29 luglio 2011, si chiede se lo stesso Presidente abbia ritenuto che tale lettera palesasse il riferimento al "metodo Stamina";
- ii) sempre in quella lettera (che si immagina essere stata inclusa nella disamina compiuta dal Comitato etico in sede di valutazione dei criteri per svolgere la sua funzione), come è stato valutato il riferimento ad altra procedura come quella allora in corso al Burlo Garofalo che – per ammissione degli stessi proponenti di Stamina – era certamente diversa da quanto proposto da Stamina?;
- iii) considerato che il DM Turco si applica a quei trattamenti cellulari o genici per uso "non-ripetitivo": quale accezione ha dato il Comitato alla terminologia di "uso non-ripetitivo"?
- iv) il Comitato etico era ed è consapevole che in realtà non sussiste alcuna necessità di autorizzazione da parte dell'AIFA per l'applicazione del DM Turco Fazio 2006?;
- v) in caso affermativo perché, durante l'audizione, il Presidente del Comitato etico ha detto di avere mutato orientamento in forza del contenuto di una lettera di risposta di un funzionario AIFA?
- vi) Dal carteggio mostrato risulta anche che il funzionario Dr. Tomino rispondeva sulla base di una richiesta dettata dall'urgenza e dal pericolo di vita. Il primo parere etico favorevole del Comitato etico é del 29 settembre 2011. Si trattava dunque di casi di persone "in pericolo di vita" (o con patologie a rapida progressione) come previsto dal DM Turco Fazio 2006?;
- vii) quali malattie sono state oggetto dei primi due pareri favorevoli da parte del Comitato etico in quella prima seduta?

1e) Il 5 agosto 2011 l'Azienda ospedaliera inviava ad AIFA (Dr Tomino) le autocertificazioni, che avrebbero dovuto palesare la sussistenza dei requisiti del DM Turco Fazio del 2006.

Si domanda:

- i) Il Comitato etico ha appurato se le autocertificazioni presentate da Spedali Civili e richieste dal DM Turco Fazio erano coerenti?



- ii) Il Comitato si è interessato al contenuto di tali autocertificazioni? Ha operato una qualsivoglia valutazione della documentazione trasmessa in relazione alla sussistenza dei requisiti di cui al DM Turco Fazio del 2006? Ad esempio non vi erano pubblicazioni scientifiche sul presunto metodo da impiegare – come anche dichiarato in audizione dalla Dr.ssa Terraroli; l'uso non sembra essere stato "non-ripetitivo"; vi dovevano essere caratteri di urgenza e emergenza o casi di pazienti con malattie a rapida progressione; la tipologia di staminali con la quale Spedali Civili dichiarava di avere i necessari due anni di esperienza previsti dal decreto erano le staminali ematopoietiche e non le staminali mesenchimali che sarebbero poi state impiegate secondo il presunto "metodo" Stamina;
- iii) in base a quanto noto il 28 settembre 2011 viene siglato l'accordo tra Stamina e Spedali Civili ed il giorno dopo, il 29 settembre 2011, il Comitato etico emette i primi due pareri favorevoli. Si ricorda le ragioni di una tale serrata tempistica?;
- vi) il Comitato etico ha mai emesso pareri relativi alla "metodica" Stamina prima della sigla di tale accordo tra Stamina e Spedali Civili?

2) Potete illustrare ogni fase della procedura adottata dal Comitato etico in relazione alla domanda di trattamento con il "metodo" Stamina. In particolare:

- i) La documentazione che arrivava per ciascun paziente al Comitato etico da chi veniva inoltrata?
- ii) E di quale documenti si componeva?
- iii) Come si articolava la procedura di analisi di ogni richiesta?
- iv) Quali le tempistiche per ciascuna domanda (nei primi due casi la valutazione pare avvenuta in un solo giorno)?
- v) I pareri in seno al comitato erano unanimi o vi sono state voci contrarie?
- vi) Vengono stilati verbali delle sedute del Comitato?
- vii) In caso di discordanze nelle valutazioni, rimane traccia formale delle opinioni dei dissenzienti?

3) Potete confermare che i membri del Comitato etico fossero stati informati della circostanza che non servisse alcuna autorizzazione da parte di AIFA o di alcuno per l'impiego su singole persone di cellule e geni in base a DM Turco 2006 purché fossero fornite autocertificazioni sotto la propria responsabilità che attestassero i possesso dei requisiti?

4) *Nell'audizione, alla mia domanda che si riferiva a quanto riportato dalla stampa e da dichiarazioni del dott. M. Andolina su presunti "raccomandati" da trattare prima dei bambini, avete riferito di non sapere se tra i pazienti trattati vi fossero appunto "raccomandati" cioè, ad esempio, familiari dei componenti del Comitato etico e/o del personale sanitario in servizio*



presso Spedali Civili o presso la Regione in quanto non eravate a conoscenza dei nomi dei pazienti ma solo delle iniziali.

Si domanda: Potete confermare questa informazione specificando se durante tutta la fase della procedura di analisi istruttoria di ogni singolo caso - e quindi anche dei documenti allegati contenenti le diagnosi di ciascuno - i nomi non erano scritti per esteso e quindi nessuno poteva verificare se per caso tra i possibili fruitori vi fossero cognati, fratelli o mariti del personale in servizio presso l'Azienda ospedaliera di Brescia?

5) *Nel valutare il "metodo" Stamina, il Comitato era a conoscenza delle attività "non trasparenti" di Stamina ovvero del fatto che fosse sotto indagine dai NAS per i trascorsi di Torino di due anni prima (mi riferisco al 2009)? Lei ha risposto di sapere solo della truffa ai danni della Regione Piemonte per 500mila euro. Eppure il Generale dei NAS in audizione ha fatto presente come il caso Vannoni emerga alla ribalta dei giornali il 08.05.2009 (Corriere della Sera, articolo di Adriana Bazzi) che già evidenziava un alone inquietante intorno a Stamina.*

Si domanda:

- i) Ricorda quando ed in quali circostanze è venuto a conoscenza della presunta truffa ai danni della Regione Piemonte?
- ii) Quali verifiche avete compiuto in seno all'attività del Comitato etico per valutare questi aspetti poco chiari?

6) *Ogni Comitato etico svolge la propria funzione, si presume, in totale autonomia decisionale valutando aspetti tecnico-scientifici e etici, oltre a verificare che siano rispettate le norme di legge.*

Si domanda:

- i) come avete condotto ciascuna di questa triplice analisi tecnico-scientifica, etica, legale?;
- ii) a chi è stata affidata la disamina tecnico-scientifica relativamente al "metodo"?;
- iii) come e da chi è stata relazionata la disamina tecnico-scientifico in sede di prima riunione relativa al trattamento da attuare al primo paziente?;
- iv) quale documentazione è stata allegata?;
- v) via via che aumentava il numero dei pazienti trattati (mi riferisco ai primi 12 pazienti) vi è stata una continua nuova analisi degli aspetti tecnico-scientifici, etici e legali oppure ci si riferiva al primo parere – sebbene presumibilmente legato ad una malattia diversa?

7) Avete verificato che nel materiale che avete ricevuto fosse stato proposto un rationale per l'impiego di quel trattamento in ogni specifica patologia?



8) Come avete valutato la superiorità del presunto metodo Stamina prediligendolo, nel suo impiego, ad altri trattamenti eventualmente disponibili ai malati; ad esempio mi pare siano stati trattati anche casi di Parkinson e di Sclerosi Multipla.

9) Come avete giustificato scientificamente che lo stesso identico trattamento potesse essere proposto e impiegato in diverse malattie?

10) Vorrei sapere se a nessun membro sia mai sorto il dubbio circa la razionalità scientifica del presunto metodo Stamina soprattutto riguardo alla circostanza che esso veniva proposto indifferentemente a tipologie di pazienti diversi per patologia, età, storia clinica, sintomi e segni, farmaci e terapie concomitanti.

11) Come avete conciliato la vostra disamina tecnico-scientifico con il fatto che il "metodo" era oggettivamente ignoto a tutto l'Ospedale (vedasi lettera di Spedali Civili a ISS e Ministero del 13 agosto 2013)?

12) Nella vostra analisi tecnico-scientifica è stato scritto e specificato che non vi era alcun brevetto ma solamente due domande di brevetto? È stato specificato a cosa si riferisse il brevetto o, correttamente, le domande di brevetto?

13) Nella vostra analisi tecnico-scientifica per ogni soggetto (dei 12 soggetti trattati tra settembre 2011 e maggio 2012) per il quale vi veniva sottoposta documentazione e richiesta di parere, a quali diagnosi facevate riferimento e formulate da chi? Erano medici dell'ospedale o esercenti privata professione? Una pluralità di medici o sempre lo stesso medico?

14) *L'art.1, comma 4, del DM 5 dicembre 2006 assegna al Comitato etico di valutare e pronunciarsi "sul rapporto favorevole tra i benefici ipotizzati ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizione del paziente".*

Si domanda:

i) come avete valutato tali parametri se il "metodo" non era noto?

ii) La Dr.ssa Terraroli ha dichiarato che "in letteratura esistono centinaia di pubblicazioni su mesenchimali in diverse malattie". Qual è la relazione tra queste pubblicazioni e il presunto "metodo" Stamina che, dalla richiesta di brevetto e dalle continue dichiarazioni dei suoi proponenti mirerebbe a trasformare staminali ossee in neuroni per poi iniettarle doppiamente per via intrarachidea (nel caso dei presunti neuroni/neuroblasti) e endovena (nel caso delle presunte mesenchimali) con un ipotetico beneficio terapeutico per le più diverse malattie neurologiche?



15) *La Dr.ssa Terraroli durante l'audizione ha dichiarato che non esistono documentate pubblicazioni scientifiche del presunto "metodo" Stamina.*

Si domanda: appurata la mancanza di pubblicazioni scientifiche relativamente allo specifico "metodo Stamina" in forza di quale ragionamento analogico si è ritenuto comunque soddisfatto lo specifico requisito di cui al DM Turco Fazio 2006?

16) Vi sono evidenze in letteratura che dimostrano che le staminali mesenchimali si trasformano in neuroni? (si ricorda che i neuroni – o i loro progenitori - sono cellule specifiche e specializzate con caratteristiche inequivocabili e bene valutabili scientificamente)

17) Si domanda:

- i) il Comitato etico era a conoscenza del fatto che il "preteso" metodo non era brevettato?;
- ii) il Comitato etico era a conoscenza del fatto che il "preteso" metodo non sussisteva in quanto ad evidenze scientifiche?

18) Se il metodo non é noto, se non vi é letteratura nemmeno sull'animale, come sono stati valutati i rischi e i benefici?

A tale proposito, si ricorda che l'introduzione di cellule in un organismo – a prescindere da quale metodo venga utilizzato– comporta seri rischi poiché dopo l'iniezione queste non sono più controllabili o eliminabili, possono disporsi ovunque soprattutto se iniettate in circolo o per via intrarachidea. Ad esempio, se iniettate a livello lombare (con iniezione intrarachidea come le cinque iniezioni proposte da Stamina) potrebbero dare origine a aracnoidite con eventuale compromissione della circolazione del liquor, oppure siringomielite con rischio di danno al midollo; l'iniezione in circolo (come proposto per le altre cinque iniezioni endovenose previste nel presunto protocollo Stamina) può portare le cellule nel polmone dove possono proliferare e causare ipertensione polmonare. A supporto di quali e quanti siano i rischi a breve e lungo termine di cui tenere conto e da prevedere e contemplare si citano di seguito cinque esempi descritti in letteratura:

(a) encefalomielite demielinizzante fulminante in una ragazzina di 17 anni dopo iniezione intratecale e intravenosa di preparati cellulari – viene riportato fossero mesenchimali - evidentemente poco controllati o ignoti (*Catastrophic demyelinating encephalomyelitis after intrathecal and intravenous stem cell transplantation in a patient with multiple sclerosis. Alderazi YJ, Coons SW, Chapman K. J Child Neurol. 2012 May;27(5):632-5. doi: 10.1177/0883073811422831. Epub 2011 Dec 7*);

(b) tumore cerebrale addirittura 4 anni dopo il trapianto di cellule non bene identificate (pare di origine fetale) effettuato in Russia ad un ragazzo con atassia telengectasia



il quale, tornato in Israele, dopo alcuni anni ha accusato mal di testa. Il successivo esame biptico ha dimostrato che la massa non era composta di sue cellule ma di quelle ricevute (*Donor-derived brain tumor following neural stem cell transplantation in an ataxia telangiectasia patient. Amariglio N, Hirshberg A, Scheithauer BW, Cohen Y, Loewenthal R, Trakhtenbrot L, Paz N, Koren-Michowitz M, Waldman D, Leider-Trejo L, Toren A, Constantini S, Rechavi G. PLoS Med. 2009 Feb 17;6(2):e1000029. doi: 10.1371/journal.pmed.1000029.*)

(c) un terzo caso riporta come il trapianto autologo di cellule staminali per il trattamento di una malattia renale abbia provocato una lesione angiomioproliferativa. (*Angiomyeloproliferative lesions following autologous stem cell therapy. Thirabanjasak D, et al. J Am Soc Nephrol 2010;21:1218-22*);

(d) É inoltre riportato che il trapianto di cellule staminali mesenchimali per via sistemica determina un attacco immunitario noto come IBMIR (instant blood-mediated inflammatory reaction). Questa reazione deleteria compromette la sopravvivenza delle cellule trapiantate. (*Are therapeutic human mesenchymal stromal cells compatible with human blood? Moll G, Rasmusson-Duprez I, von Bahr L, Connolly-Andersen AM, Elgue G, Funke L, Hamad OA, Lönnies H, Magnusson PU, Sanchez J, Teramura Y, Nilsson-Ekdahl K, Ringdén O, Korsgren O, Nilsson B, Le Blanc K. Stem Cells. 2012 Jul;30(7):1565-74. doi: 10.1002/stem.1111.*)

(e) Un quinto articolo che vorrei segnalare è un "commentary" che riassume alcuni concetti relativi al rischio di creare "masse" dopo trapianto di cellule staminali mesenchimali in un tessuto diverso da quello di origine, come ad esempio nel tessuto nervoso. (*Evan Y. Snyder, The risk of putting something where it does not belong: Mesenchymal stem cells produce masses in the brain, Exp Neurology, 230, 2011, 75-77.*)

19) Si domanda inoltre:

- i) Come avete valutato la procedura di prelievo delle cellule staminali mesenchimali dalla cresta iliaca?
- ii) Può il carotaggio osseo proposto da Stamina permettere l'isolamento di una popolazione di cellule staminali mesenchimali?
- iii) È possibile che con un semplice carotaggio osseo venissero estratti anche altre elementi cellulari (oltre alle presunte mesenchimali) come cellule ossee e ematopoietiche e in caso dove si presumeva localizzarsi queste cellule dopo iniezione?
- iv) Le cellule isolate venivano propagate in vitro, come e per quanto tempo?
- v) Come venivano conservate e sotto la tutela giuridica e professionale di chi?
- vi) Come avete valutato il procedimento di differenziamento e quale sarebbe la documentata "innovazione" associata al metodo?
- vii) esisteva in seno al Comitato etico un esperto di mesenchimali e, se no, è stato acquisito il parere di esperti esterni?



20) Ritiene compatibile con l'attività propria del Comitato etico di un ospedale pubblico l'approvazione di un trattamento predisposto (e custodito?) da parte di un soggetto terzo che non consente di conoscere i preparati da iniettare nei pazienti?

21) Sempre dal punto di vista tecnico-scientifico avete indicato la necessità di un *follow-up* dopo il trattamento?

22) Come avete raccolto i consensi informati circa "un trattamento ignoto" e come avete informato i malati e i familiari circa il trattamento?

23) Da quanto dichiarato da NAS e AIFA i moduli dei consensi informati sembrano essere stati compilati in modo incompleto. Ritiene di confermare la circostanza?

24) *Oggi tutti i moduli scaricabili dal sito del Comitato recano la dicitura di aggiornamento al gennaio 2014. Si domanda:*

- i) i formulari utilizzati durante il caso Stamina erano diversi da quelli oggi reperibili sul sito?
- ii) in caso affermativo in cosa differiscono?

25) Si domanda:

i) il Comitato etico, nell'esercizio delle sue funzioni, ha mai discusso della modalità con cui il personale medico di Spedali Civili avrebbe dovuto interagire con i pazienti affinché fosse rispettato l'art. 13 del codice di deontologia medica vigente, con particolare riferimento ai commi 4, 5 e 6 che dispongono che: *"Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate (comma 4); sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico scientifica, nonché di terapie segrete (comma 5); in nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili (comma 6)"*?

ii) le decisioni dei Comitati etici Ospedalieri sono in grado di derogare alle prescrizioni di deontologia medica vigenti?



26) Le chiedo di chiarire quale fosse, se esistente, la formulazione del testo riportato nel modulo del Consenso informato adottata per comunicare al paziente la circostanza che il preteso "metodo" fosse ignoto alla dirigenza sanitaria, al medico procedente e alla comunità scientifica mondiale.

27) É vero che il consenso informato per i minori necessita della firma di entrambi i genitori? Le risulta che vi sarebbero dei casi in cui si è proceduto nonostante vi fosse il difetto o il mancato controllo della doppia firma?

28) Chi ha redatto materialmente il testo del consenso informato?

29) Come mai nessuno ha pensato che un consenso informato, in assenza completa di informazioni documentate sulla sicurezza e l'efficacia, non potesse essere valido?

30) *I pazienti o i loro rappresentanti legali hanno firmato un consenso informato denominato "Uso terapeutico di cellule staminali mesenchimali in ottemperanza al D.M. 5 dicembre 2006".*

Si domanda:

i) ove si appurasse la totale assenza di cellule staminali mesenchimali nel preparato utilizzato ritiene che il consenso informato prestato sia comunque valido?

ii) alla luce della sua esperienza se si presta il consenso informato ad un determinato atto medico, e poi si riceve una prestazione medica con oggetto diverso, è necessario che il paziente sottoscriva un nuovo consenso informato?

31) Ritiene che il Comitato etico sia stato libero nelle sue valutazioni o viceversa che abbia ricevuto pressioni da persone interne all'ospedale, dalla dirigenza dell'ospedale o dalla Regione Lombardia o dal Ministero o da qualsiasi altro ente/organismo o, viceversa, sia stato lasciato libero di deliberare sulla base della sola documentazione che ha ricevuto nel pieno della sua autonomia, indipendenza e competenza?

32) *Supponiamo anche che il Civili di Brescia volesse immettere quello specifico trattamento tra le sue corsie, ragionando per assurdo che AIFA lo abbia pure autorizzato (ma ciò – come anche confermato dal Presidente del Comitato etico non é avvenuto non essendo nemmeno richiesto dalla legge vigente).*

Si domanda: ritiene che il verificarsi di questi due ipotetici eventi possano precludere ad un Comitato etico la possibilità di valutare in modo autonomo, indipendente, terzo e competente ogni singola richiesta di quello specifico trattamento, nell'ambito della sanità pubblica, di



pazienti (anche minori) che sono diversi per patologia, età, storia clinica, sintomi e segni, farmaci e terapie concomitanti?

Richiesta di documentazione

- 1) Si richiede la trasmissione dei moduli del consenso informato (anonimizzato) sottoscritti dai primi 12 casi trattati con il presunto "metodo Stamina" nel periodo che va da settembre 2011 a maggio 2012.
- 2) Si richiede la trasmissione dei verbali delle sedute del Comitato relative al trattamento dei primi 12 pazienti con il presunto "metodo Stamina".
- 3) Si richiede, ove esistenti, la trasmissione dei fascicoli istruttori predisposti dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato contenente tutti gli atti e documenti rilevanti ai fini delle decisioni del Comitato etico relativi ai primi 12 casi trattati.