

**Da:** direttore generale/SCB  
**Per:** C.Tomino@aifa.gov.it

---

**Data:** Venerdì 29 Luglio 2011 11.34  
**Oggetto:** Terapia cellulare somatica

---

Preg.mo Dott. Tomino,  
si anticipa via e-mail la nota in oggetto prot. n. 0037941 del  
29/07/2011.

Cordiali saluti.

-----  
La Segreteria della Direzione Generale  
Tel. 030/3995937  
Fax 030/306974  
Mail: [direttore.generale@spedalicivili.brescia.it](mailto:direttore.generale@spedalicivili.brescia.it)  
-----

**Allegati:**

Terapia cellulare somatica.tif



SPEDALI CIVILI DI BRESCIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
Direzione Generale

ALL. 2

Brescia, 29/07/2011

Prot. gen. 0037941

Preg.mo Dott. Carlo Tomino  
Coordinatore Area Preautorizzazione  
Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181

00187 - ROMA

OGGETTO : Terapia cellulare somatica.

La presente per comunicare che in base alla legge Turco/Fazio DM 5/12/2006 "utilizzazione di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali" la nostra Azienda ritiene di poter operare in base alle seguenti caratteristiche, evidenziate anche nella lettera inviata dal dott. Rasi il 05/04/2011 all'indirizzo del Dott. Marino Andolina e del Prof. Andrea Biondi (prot. STB4/446P):

- a. Tratterà casi compassionevoli per i quali esistano già pubblicazioni scientifiche accreditate o evidenze cliniche scientificamente provate.
- b. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato acquisito il consenso informatico.
- c. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato espresso parere favorevole del Comitato Etico con procedura d'urgenza.
- d. I trattamenti saranno non a fini di lucro, e la produzione cellulare avverrà presso il Laboratorio Cellule Staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia per il quale sono presenti i requisiti richiesti dal DM 5/12/2006 di cui seguirà notifica della documentazione a stretto giro di posta.

Data l'urgenza di alcuni casi in attesa di trattamento che pone tali persone in imminente pericolo di vita e la volontà dell'Azienda di operare in quest'ambito nel solo interesse dei pazienti e del rispetto delle regole fornite dal DM Turco/Fazio, Le inviamo tale comunicazione e le relative certificazioni ed autocertificazioni del responsabile del laboratorio affinché ne sia presa visione nel più breve tempo possibile e ci vengano comunicati eventuali elementi ostativi entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Cornelio Coppini

Da: direttore generale/SCB  
 Per: protocollogenerale@spedalicivili.brescia.it

Data: Lunedì 01 Agosto 2011 12.55

Oggetto: In: R: Terapia cellulare somatica

A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA A.O. O. UFFICIO PROTOCOLLO GENERALE ED ARCHIVIO  01 AGO 2011  PROTOCOLLO N° 39007
--

-----  
 La Segreteria della Direzione Generale  
 Tel. 030/3995937  
 Fax 030/306974  
 Mail: [direttore.generale@spedalicivili.brescia.it](mailto:direttore.generale@spedalicivili.brescia.it)  
 -----

-----Inoltrato da direttore generale/SCB il 01/08/2011 12.55 -----

Per: "direttore generale" <[direttore.generale@spedalicivili.brescia.it](mailto:direttore.generale@spedalicivili.brescia.it)>  
 Da: "Tomino Carlo" <[C.Tomino@aifa.gov.it](mailto:C.Tomino@aifa.gov.it)>  
 Data: 01/08/2011 12.42  
 Cc: "Mastrolanni Francesca" <[F.Mastrolanni@aifa.gov.it](mailto:F.Mastrolanni@aifa.gov.it)>, "Segreteria Direzione Generale" <[segreteria.dg@aifa.gov.it](mailto:segreteria.dg@aifa.gov.it)>  
 Oggetto: R: Terapia cellulare somatica

Egregio Direttore,

Preso visione della vostra nota, ed in particolare dei requisiti indicati alle lettere a), b) c) e d), pur non avendo ricevuto ancora la documentazione citata, si ritiene il trattamento rientrante nella classificazione di uso "non ripetitivo".

Pertanto, fermo restando la responsabilità delle affermazioni rese e di quelle del direttore del laboratorio di produzione (art. 2 del DM 5/12/2006), al fine di evitare ogni ritardo che possa compromettere il buon esito della procedura, e nell'esclusivo interesse dei pazienti, si comunica che non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato.

Si rimane in attesa di ricevere tutta la documentazione indicata, alla quale potrà seguire ulteriore formale risposta.

Cordialmente,

Carlo Tomino