



Istituto Superiore di Sanità

Roma, 30/04/2012

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
http://www.iss.it

Prot. N. PRE 265/12

Risposta al N. del

Allegati

OGGETTO: Malattia di Niemann-Pick tipo A. Terapia con cellule staminali adulte mesenchimali

Direttore Generale  
DG della Ricerca sanitaria e biomedica  
e della vigilanza sugli enti  
Dipartimento della Sanità pubblica  
e dell'innovazione  
Ministero della Salute  
Viale Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma  
  
p.c. Regione Lombardia  
Direzione Generale Sanità  
Piazza Città di Lombardia, 1  
20124 Milano  
  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
  
Azienda Ospedaliera  
Spedali Civili di Brescia  
P.le Spedali Civili, 1  
25121 Brescia

A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA  
A.O.O. UFFICIO PROTOCOLLO  
GENERALE ED ARCHIVIO  
- 4 MAG 2012  
PROTOCOLLO N° 20337

In riferimento alla richiesta prot. 2331-P-17/04/2012 di cui all'oggetto, si dichiara che questo Istituto (in quanto Autorità Competente ai sensi del DL.vo 211, 24 giugno 2003, e del DL.vo 200, 6 novembre 2007) non ha ricevuto alcuna richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I con cellule staminali mesenchimali nella malattia di Niemann-Pick.

Si fa altresì presente che l'eventuale autorizzazione di sperimentazioni cliniche di fase successiva alla I, come pure la verifica della congruità dei trattamenti in corso presso l'A.O. Spedali Civili di Brescia rispetto al DM 5 dicembre 2006, non rientrano nell'ambito delle competenze di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE  
(Dr. Emanuela Derelli)

IL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO

Mod. 2101 - ISS  
- DSA  
- DR. PORZA  
- AW. MAGGI

8 MAG 2012

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZIENDALE  
(Dr. Ezio Ceneri)

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Cornelio Coppini