

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

Allegati:

Terapia cellulare somatica.tif



SPEDALI CIVILI DI BRESCIA
AZIENDA OSPEDALIERA
Direzione Generale

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 "utilizzo 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