QUESTIONE STAMINA

PERCORSO EFFETTUATO DA A.O. SPEDALI CIVILI

21/06/2011 **da A.O. ad AIFA**
….il supporto della Stamina ……non sarà fatto in Cell Factory……

27/06/2011 **da AIFA ad A.O.**
Per quanto riguarda le cellule prodotte da Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP

29/07/2011 **da A.O. ad AIFA**
,,,avverrà presso il laboratorio cellule staminali dell'A.O……..ci vengano comunicati evenutali elementi ostativi entro 15 gg dal ricevimento

01/08/2011 **da AIFA a A.O.**
…..non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato…….

5/08/2011 **da A.O. ad AIFA**
….si trasmette in allegato la documentazione richiesta …….

5/08/2011 **da A.O. a Regione (Merlino)**
si trasmette documentazione inviata al Dr. Tomino AIFA

06/09/2011 parere Comitato Etico: approvazione in base al DM 5/12/2006

09/09/2011 **corrispondenza C.E. A.O. / Aifa**: dettagli operativi per utilizzo terapia cellulare somatica con Stamina F.

12/09/2011 **da A.O. a ISS (Fabi)**
…….. in ottemperanza al DM 5/12/2006 al di fuori della sperimentazione clinica. Il mio quesito riguarda la necessità di inserire questi pazienti nel registro ISS

15/09/2011 **da A.O. a Regione (Lucchina)**
Terapia cellulare somatica in caso di pericolo di vita……in mancanza di valide alternative terapeutiche in ottemperanza al DM 5/12/2006 "Utilizzazione……. "; legge Turco/Fazio

28/9/2011 **sottoscrizione Accordo di Collaborazione con Stamina Foundation Onlus**

==========

17/04/2012 da Ministero a Regione/AIFA/ISS e pc A.O.
Questa D.G. a suo tempo chiamata ad interessarsi del caso del piccolo D.T. ……ha intrapreso un percorso di dialogo con l'Associazioe niemann-Pick

9/5/2012 da A.O. a Ministero/Regione e p.c. AIFA/ISS
…..si ribadisce che non sono state attivate sperimentzioni cliniche ……, esclusa anche dal D.M. 5/12/2006

PERCORSO EFFETTUATO DA ISTITUZIONI/AUTORITA'

da nota Ministero (Casciello) del 17/04/2012 si evince che già in precedenza:

- **…… ??** Associazione Niemann-Pick rappresenta a DG Ministero che la metodica Stamina è l'unica realmente efficace e in grado di migliorare il quadro del piccolo D.T.
- **….. ??** DG Ministero ha ritenuto opportuno, dopo visto Ministro, rivolgersi al Consiglio Superiore Sanità
- **12/07/2011** nella seduta dell gruppo di lavoro (istituito ad hoc) il CSS affida al Ministero la verifica della disponibilità di Stamina a fornire il protocollo originale della metodica adottata dalla stessa Fondazione ....(nella deposizione resa dal Dott. Pani si attesta la presenza del dott. Tomino)
- **27/7/2011** DG Ministero effettua incontro con Presidente Stamina e il Dott. Bonavita (presidente associazione Niemann-Pick), coadiuvato da due esperti in materia (chi???)

- **Settembre 2011 Ministero apprende che c/o gli Spedali Civili di Brescia si stava intraprendendo un percorso di trattamenti con terapia cellulare somatica "ad uso compassionevole" e in seguito che il piccolo D.T. sarebbe stato sottoposto ad infusione di cellule staminali presso la stessa A.O.**

1/08/2011 Prof. Vannoni manifesta a Dr. Casciello (Ministero) la disponibilità della Stamina a collaborare alla sperimentazione su malattia Niemenn Pick producendo linee cellulari con propia metodica.

22/09/2011 da Min.(Pistacchio)-Ufficio II Riconoscim. e Vigilanza IRCCS a Tortorelli p.c. A.O./Casciello/Vannoni/Sano'/A.O. Spedali Civili

….la scrivente Direzione Generale comunica la disponibilità rappresentata dalla Stamina… a proporre il caso del piccolo D.T. agli Spedali Civili, con cui la suddetta Fondazione avrebbe una convenzione per produrre cellule mesenchimali

30/04/2012 nota ISS (risposta a nota Dr. Casciello del 17/4/2012) indirizzata a Ministero p.c. a Regione/AIFA/A.O.Spedali Civili
…..questo Istituto…. non ha ricevuto alcuna richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I con cellule staminali mesenchimali nella malattia Niemann-Pick. .....