21/06/2011
from: **Terraroli**
to: **Tomino**

(…..) Con il supporto della Stamina Foundation Onlus. La stamina Foundation Onlus ha sviluppato negli ultimi 5 anni una metodica di estrazione, espansione, differenziazione ed applicazione di cellule staminali adulte mesenchimali/stromali.
(…) Il trattamento delle cellule non sarà fatto in Cell Factory, ma presso il laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo da sempre e che è in possesso di tutte le caratteristiche richieste dal DL 5 dicembre 2006. (…)

27/06/2011
from: **Tomino**
to: **Terraroli**

per quanto riguarda le cellule prodotte da Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP. Pertanto almeno fino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato.(…)

29/07/2011
from: **Coppini**
to: **Tomino**

(….)
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 posta.

(…) e ci vengano comunicati eventuali elementi ostativi entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione.

01/08/2011
From: **Tomino**
to: **Coppini**
cc **Mastroianni**

Presa 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 rientrare nelle 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.

05/08/2011
from: **Coppini**
to: **Tomino**

In riferimento alla Sua nota del 1 agosto scorso, si trasmette in allegato la documentazione richiesta relativa all'oggetto.

NESSUNA RISPOSTA

from: AIFA
to: AZIENDA

dal 21/06/2011 al 5/08/2011

46 GIORNI