



Brescia, 29/07/2011

Prot. gen. 0037841

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 informato.
- 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

9

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

Data: Lunedì 01 Agosto 2011 12.55
Oggetto: In: R: Terapia cellulare somatica

adett. Derelli
lett. Porta
fu requir

A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA A.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

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
 (Dott.ssa Ermanna Derelli)

 IL DIRETTORE GENERALE
 Dr. Cornelio Coppini

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

f.c. Prof. De Ferro
Dott. Tenore

Per: "direttore generale" <direttore.generale@spedalicivili.brescia.it>
 Da: "Tomino Carlo" <C.Tomino@aifa.gov.it>
 Data: 01/08/2011 12.42
 Cc: "Mastroianni Francesca" <F.Mastroianni@aifa.gov.it>, "Segreteria Direzione Generale" <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 ostantive al trattamento indicato.

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

Cordialmente,

Carlo Tomino

=====
 N.B.: per seguito della corrispondenza.

6b)

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

Data: Venerdì 05 Agosto 2011 09.13
Oggetto: TERAPIA CELLULARE SOMATICA

Brescia, 5 agosto 2011
Prot. 39596

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

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale
Dott. Cornelio Coppini

La Segreteria della Direzione Generale
Tel. 030/3995937
Fax 030/306974
Mail: direttore.generale@spedalicivili.brescia.it
adc

Allegati:

TERAPIA CELL SOMATICA CERTIFICAZIONI.pdf



SPE DALI CIVILI - BRESCIA
AZIENDA OSPEDALIERA

SEGRETERIA DIRETTORE GENERALE

Prot. 39596 5.8.2011

OGGETTO: AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ART. 2 COMMA 1 LETTERA F) DEL D.M. 5 DICEMBRE 2006 "UTILIZZAZIONE DI MEDICINALI PER TERAPIA GENICA E PER TERAPIA CELLULARE SOMATICA AL DI FUORI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA E NORME TRANSITORIE PER LA PRODUZIONE DI TALI MEDICINALI"

Il sottoscritto Dr. Cornelio COPPINI, nato a Brescia il 13/06/1950, in qualità di legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" con sede legale sita in Brescia, P.le Spedali Civili, 1 - 25124 Brescia

Per il laboratorio di manipolazione di cellule staminali emopoietiche per terapie cellulari (a) sito in Brescia - LABORATORIO CELLULE STAMINALI c/o A.O. Spedali civili di Brescia, Ospedale dei Bambini - P.le Spedali Civili 1 -25124 BRESCIA


DICHIARA

Sotto la propria responsabilità che:

1. il laboratorio di manipolazione cellulare appartiene a struttura pubblica;
2. il suddetto laboratorio "Laboratorio Cellule Staminali" opera sotto la responsabilità e la direzione della Dr.ssa Arnalda LANFRANCHI (b);
3. che il predetto laboratorio è in possesso dell'autorizzazione alla manipolazione rilasciata dal responsabile legale della struttura;
4. che il laboratorio è in possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma-----
----- per l'esercizio dell'attività (c); **NON APPLICABILE**
5. il laboratorio svolge attività di manipolazione di cellule staminali emopoietiche da un periodo superiore a due anni alla data del 31 dicembre 2005 e precisamente dal 1992;
6. le preparazioni sono effettuate non a scopo di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto Superiore di Sanità e disponibili sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità
7. ove applicabile allega analogo certificazione da parte del responsabile legale del centro/laboratorio -----
----- sito in -----che esegue fasi parziali di produzione/controllo. **NON APPLICABILE**

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(Dr. Cornelio Coppini)

- (a) specificare il tipo di produzione
- (b) si allega autocertificazione da parte del direttore attestante la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile
- (c) si allega copia dell'autorizzazione

Sistema Sanitario  Regione Lombardia



SPEDALI CIVILI – BRESCIA
Azienda Ospedaliera
Presidio Ospedale dei Bambini
ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
E TRAPIANTO MIDOLLO OSSEO
"Monica e Luca Folonari"
Responsabile: DOTT. F. PORTA

Brescia, 03-08-2011

La sottoscritta Dott.ssa LANFRANCHI ARNALDA

Dichiara

di coordinare in qualità di Responsabile le attività di manipolazione di cellule staminali presso il LABORATORIO CELLULE STAMINALI, Azienda Ospedaliera SPEDALI CIVILI di BRESCIA, dal novembre 2001.

In fede

Dott.ssa Arnalda Lanfranchi

25123 BRESCIA – Piazzale Spedali Civili, 1 – Tel. 030/ 3700904 -030/3995715 – Fax
030/3388099e-mail:
fulvio.porta@gmail.com

Da: "Tomino Carlo" <C.Tomino@alfa.gov.it>
Per: "direttore generale" <direttore.generale@spedalicivili.brescia.it>

Data: Venerdì 05 Agosto 2011 09.20
Oggetto: Letto: TERAPIA CELLULARE SOMATICA

Your message

To: Tomino Carlo
Subject: TERAPIA CELLULARE SOMATICA
Sent: Fri, 5 Aug 2011 09:13:14 +0200

was read on Fri, 5 Aug 2011 09:19:44 +0200

