

**L'associazione Neurothon Onlus, la Fondazione Cellule Staminali, La diocesi di Terni e l'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza sono lieti di comunicare quanto segue:**

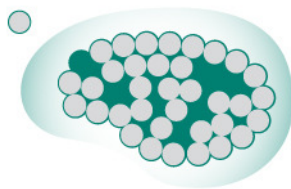
Cari amici, questa breve nota viene esposta sui nostri siti a definitiva conferma del fatto che la commissione competente dell'Istituto Superiore di Sanità ha approvato la nostra richiesta di procedere con la sperimentazione di fase I che prevede il trapianto di cellule staminali cerebrali umane in pazienti affetti da SLA.

Abbiamo quindi recepito le conclusioni descritte nel documento di approvazione della commissione di fase I e abbiamo potuto delineare i passaggi successivi che porteranno all'arruolamento dei pazienti. E quindi all'inizio vero e proprio della sperimentazione.

La fase successiva, già avviata, è quella di assolvere all'obbligo di legge di inoltrare, a seguito della ricevuta autorizzazione di cui sopra, il dossier scientifico della sperimentazione ai comitati etici dei vari centri ospedalieri coinvolti nello studio a cominciare da quello ternano, in cui si deve di necessità svolgere l'intervento di trapianto, poiché le cellule sono prodotte in quella sede e non possono, al momento, essere spostate prima del trapianto.

I comitati etici vaglieranno il protocollo e ci forniranno il loro parere, auspicabilmente positivo, in tempi plausibilmente contenuti. Sottolineiamo che questo passaggio è obbligatorio ed è volto all'analisi alla definitiva della sicurezza del trial in relazione ai mezzi ed alle strutture ospedaliere a disposizione degli sperimentatori, tutto a tutela dei pazienti che verranno coinvolti. Inoltre, i comitati etici aiuteranno a definire conclusivamente i criteri di selezione reclutamento pazienti che diverranno quindi disponibili esclusivamente alla fine di questo processo, il quale si può iniziare solo ora che è stata ottenuta l'autorizzazione della commissione dell'ISS. Il parere di questi comitati è vincolante perché il Direttore Generale del centro che ospiterà la sperimentazione possa autorizzarne l'effettivo inizio.

Parallelamente si stanno svolgendo meeting di tipo organizzativo con i responsabili neurologi, neurochirurghi per organizzare gli aspetti pratici per l'inizio sperimentazione nei più minimi dettagli.



**ADOTTA  
UNACELLULA**  
aiuta la ricerca sulle **cellule staminali**  
per le **malattie neurodegenerative**

Non è possibile fare delle previsioni accurate circa la tempistica dei processi di autorizzazione da parte dei comitati etici quindi dell'conseguente inizio del reclutamento ed avvio della sperimentazione sul paziente. Cionondimeno, normalmente, i comitati etici riuniscono con frequenza mensile, ed è quindi possibile, sebbene non certo, l'inizio della sperimentazione in tarda estate/inizio autunno.

Prima dell'inizio del reclutamento appariranno su questi stessi siti maggiori informazioni circa i recapiti dove poter ottenere ragguagli specifici sul reclutamento.

In questo momento vi preghiamo di non intasare le linee telefoniche con richieste di ulteriori chiarimenti poiché null'altro è disponibile al momento oltre a quanto appena spiegato

– NON É INIZIATO ALCUN ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI –

Grazie e a risentirci a breve

I responsabili della sperimentazione:

Prof. Angelo L. Vescovi

Prof.ssa Letizia Mazzini