



Cari amici e sostenitori di Neurothon Onlus,

vi ringrazio ancora delle numerosissime telefonate che abbiamo ricevuto in questi giorni, che richiedevano aggiornamenti sullo stato di avvio della sperimentazione sulla SLA con le cellule staminali cerebrali umane, già autorizzato, con grande tempestività, dalla commissione di fase I dell'Istituto superiore di Sanità alla fine del Marzo scorso.

Mi spiace di non avere esposto ulteriori aggiornamenti sul sito ma, al momento, non ne abbiamo ancora di conclusivi, sebbene speriamo di potere esporre delle informazioni nel giro di pochi giorni, non appena riceveremo la tanto attesa risposta dal comitato etico della Regione Umbria (CEAS).

Ai fini di fornirvi comunque una informazione completa sullo stato dell'avanzamento della pratica in questione, vi comunico quanto segue.

Stiamo parlando di una sperimentazione su uomo che è già approvata e non richiede ulteriori autorizzazioni a procedere. La legislazione vigente prevede, però, che lo sperimentatore (cioè il sottoscritto), richieda autorizzazione a procedere al comitato tecnico dell'ospedale dove la sperimentazione verrà svolta, nel nostro caso l'azienda ospedaliera Santa Maria di Terni. Raccolta la cospicua mole di documenti necessari (si legga: numerosi faldoni), la domanda è stata depositata il 9 di Giugno, in tempo quindi per essere valutata nella riunione del CEAS del 23 Giugno. Questo, come da specifiche istruzioni inviateci direttamente dal CEAS stesso, prevedeva che ci venisse inviata una comunicazione riguardante la valutazione e stato della domanda entro il 5 Luglio. Poiché questo non è avvenuto siamo riusciti, ma solo in via informale a sapere dalla segreteria del CEAS che la valutazione della domanda non era stata completata. In questa sede ed in questo specifico momento non ritengo necessario e opportuno entrare nel dettaglio di questa situazione per non accendere inutili e sterili polemiche. A valle di tale scenario, che ha visto

Associazione NEUROTHON Onlus

www.neurothon.com

www.adottaunacellula.org

pubblicazioni di articoli di giornali e di comunicati stampa contenenti informazioni destituite di ogni fondamento, in data venerdì 15 di luglio l'Ospedale Santa Maria di Terni ed il sottoscritto, hanno ricevuto una richiesta di chiarimento da parte del CEAS, riguardante l'esistenza del marchio CE per lo strumento neurochirurgico che verrà utilizzato per il trapianto e sull'identità dello staff di medici che si occuperà dei pazienti in questa sperimentazione. Abbiamo risposto immediatamente, esplicitando ed elaborando ulteriormente sulle informazioni, peraltro già fornite inizialmente, in considerazione del fatto che la nuova riunione del CEAS si sarebbe tenuta di lì a 3 giorni lavorativi, cioè il 21 luglio.

Le informazioni di cui dispongo e che posso quindi fornirvi con contezza si fermano a questo punto. Non posso commentare il contenuto di articoli e servizi apparsi sui giornali e televisioni locali Umbri dopo la riunione del CEAS del 21 Luglio, poiché non ho modo né di confermare né di smentire quanto detto in quella sede. Allego qui sotto i link ad articoli e servizi in questione, a vostro esclusivo beneficio.

Concludo confermando quanto già detto in precedenza, vale a dire che, non appena riceverò comunicazioni ufficiali in merito alla questione sarà nostra cura informarvi attraverso questo nostro canale. Vi lascio ribadendo quanto segue:

- la sperimentazione in oggetto è una sperimentazione di fase uno ufficialmente approvata dagli organi competenti a livello nazionale, ha durata di un anno e deve poi essere richiesta di nuovo. Non si è quindi nella posizione di accumulare ritardi eccessivi, per cui ci stiamo impegnando per iniziare al più presto.
- L'autorizzazione richiesta al CEAS umbro riguarda solo ed esclusivamente la possibilità di eseguire l'intervento di trapianto all'interno dell'azienda ospedaliera Santa Maria di Terni la quale, sfortunatamente, non dispone

Associazione NEUROTHON Onlus

di un proprio comitato etico. Attendiamo da tale comitato una risposta in merito e, sia essa positiva o negativa, verrà rispettata, nella dovuta osservanza delle regole vigenti a cui lo stesso CEAS si atterrà.

- Il comitato etico regionale umbro ha competenza esclusivamente sull'accoglimento o meno di tale sperimentazione all'interno degli ospedali Umbri.
- Mi sono già attivato acciocché ogni possibile ritardo all'avvio della sperimentazione venga ridotto o annullato e vi comunicherò come le cose procederanno non appena ricevuta la valutazione di cui sopra

L'intenzione mia, di Neurothon e di tutti coloro che ci hanno supportati in questo lungo percorso (doloroso lo confesso) – che in oltre 7 anni di sacrifici ci ha finalmente portato ad essere pronti ad avviare questa prima sperimentazione, – è quella di agire nel massimo rispetto delle regole, dando però una risposta alle richieste dei malati avviando questa sperimentazione nel più breve tempo possibile.

È mio dovere ricordare a tutti, ancora una volta, che stiamo avviando una sperimentazione di fase I e che, quindi, non sono possibili previsioni di alcun tipo su di una sua eventuale anche minima efficacia terapeutica.

Possiamo solo dire che l'inizio di questo trial ci dà almeno un anelito di speranza che nel futuro la condizione dei pazienti SLA possa migliorare. La strada sarà ancora lunga temo ma, come vedete, nessuno di noi ha intenzione di abbandonare il percorso. Colgo l'occasione per ringraziare tutti i ragazzi, o meglio operatori, della Banca Cellule Staminali di Terni che hanno lavorato indefessamente per anni a questo progetto e che ancora oggi lavorano duramente e, più spesso che no, in condizioni di estrema difficoltà. Troverete i loro nomi qui sotto.

Associazione NEUROTHON Onlus



Vi saluto cordialmente nella speranza di potervi dare notizie concrete al più presto.

Prof. Angelo Vescovi

Direttore Scientifico Neurothon Onlus

Personale del Laboratorio Cellule Staminali, Cell Factory e Biobanca dell'Azienda Ospedaliera di Terni:

Dott. Maurizio Gelati

Dott. Gianmarco Muzi

Dott.ssa Daniela Celeste Profico

Dott. Massimo Progetti Pensi

Dott.ssa Giada Sgaravizzi

Link

Articolo di questa settimana del Messaggero

<http://rassegna.crumbria.it/pdf/382940.pdf>

Servizio del TG3 Umbria del 23 luglio

<http://www.rai.tv/dl/RaiTV/programmi/media/ContentItem-16b1f891-51ad-489e-a540-c9415c0f1ce3-tgr.html>

Associazione NEUROTHON Onlus

www.neurothon.com

www.adottaunacellula.org