



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI

Protocolli sperimentali FMT: iter per approvazione e studi in corso

Letizia Lombardini
Centro Nazionale Trapianti

Webinar: Il Trapianto di Microbiota Fecale (FMT): applicazioni cliniche nel quadro regolatorio italiano, 18 giugno 2021

Programma Nazionale FMT



Tipologia di pazienti: **adulti**;
Tipologia di indicazione: **Clostridium difficile**.



Trapianto sperimentale



l'evoluzione tecnologica e le nuove conoscenze scientifiche, al fine di rispondere alla necessità di identificare "nuove" terapie per alcune patologie, hanno portato negli ultimi anni allo sviluppo di **procedure trapiantologiche innovative** o "sperimentali".

La sperimentabilità di un trattamento terapeutico a base di cellule e tessuti può essere dovuta a:

- a) **utilizzo di un nuovo prodotto a base di cellule o di tessuti;**
- b) **nuova procedura di preparazione di un prodotto a base di cellule o di tessuti;**
- c) **nuova indicazione clinica.**

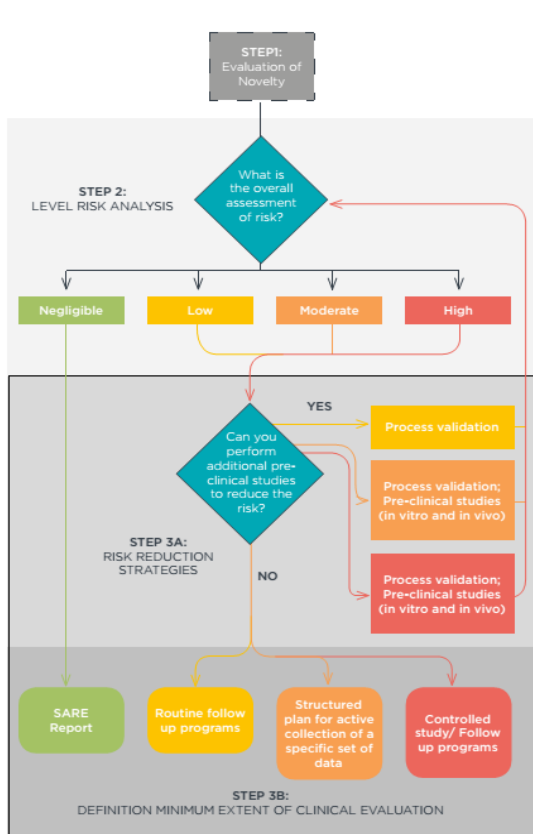


Figure 2.5.: The risk reduction and determination of the extent of studies required

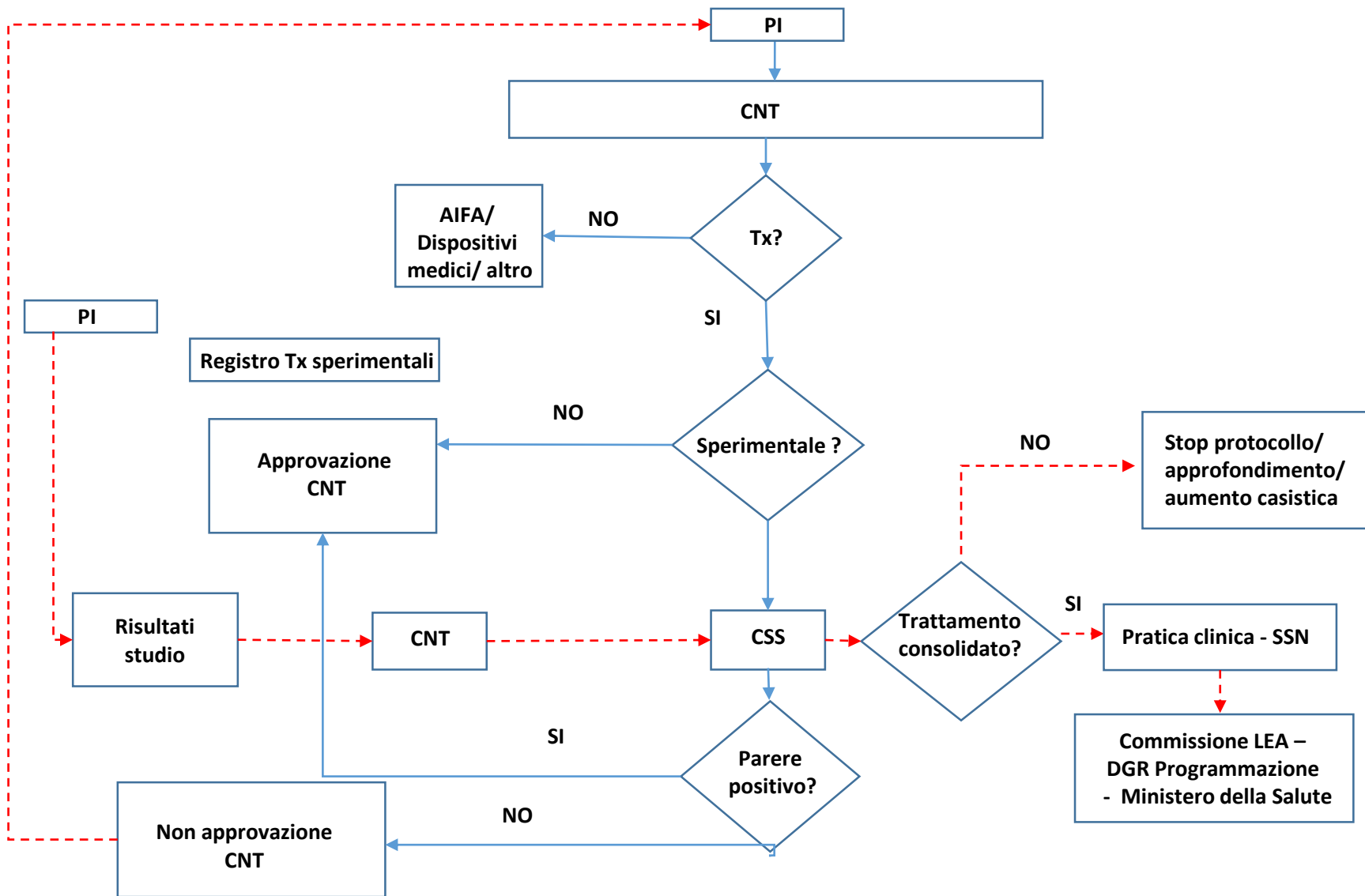
La metodologia e gli strumenti proposti per valutare l'impatto che l'introduzione di uno o più aspetti innovativi possono avere sulla sicurezza, qualità ed efficacia di terapie a base di tessuti e cellule, sono stati definiti nella guida EUROGTP II (Good Practices for evaluating quality, safety and efficacy of novel tissue and cellular therapies and products - <http://goodtissuepractices.eu/>).

Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 14 febbraio 2002

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attivita' di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".

G) Procedure di trapianto sperimentale.

1. Per le procedure di trapianto sperimentale il **Centro nazionale per i trapianti, esaminata la richiesta ed il parere del comitato etico, sentito il Consiglio superiore di sanita'** conformemente all'art. 2, comma 2, ha **facolta' di approvare il protocollo proposto per un numero limitato di trapianti, di cui si riserva di verificare i risultati.**





Procedura per la richiesta di autorizzazione di trapianti sperimentali di tessuti

All 1 Schema di protocollo per trapianto sperimentale di cellule e tessuti

FOLLOW UP PAZIENTI sottoposti a trapianto sperimentale autorizzato dal Centro Nazional Trapianti

FMT e SLA –*J. Mandrioli*

FMT e encefalopatia epatica –*F. Ponziani*

FMT e diarree indotte da chemioterapia –*G. Ianiro*

FMT e MDRB –*G. Ianiro*

FMT e trattamento compassionevole in ambito pediatrico –*L. Putignani*

Grazie per l'attenzione!