

InScientiaFides s.p.a.  
Strada Paderna 2  
Località Fiorina  
47895 Domagnano  
Repubblica di San Marino  
tel 0549 900 994 (ufficio)  
tel 0549 904 455 (laboratorio)  
tel. 0549 919 077 (amministrazione)  
fax 02 700 562537  
[www.inscientiafides.com](http://www.inscientiafides.com)  
[info@inscientiafides.com](mailto:info@inscientiafides.com)  
CO SM21421



Alla cortese attenzione  
G.I.T.M.O.  
Presidente Alessandro Rambaldi

**Oggetto:** InScientiaFides Biobanca privata accreditata FACT dal 05/10/2012

Gentile Presidente Dott. Antonio Rambaldi, facendo seguito alla nota pubblicata dalla associazione scientifica da Lei presieduta, dove viene indicato nel punto **aspetti di accreditamento qualità sicurezza** *“non vi è evidenza scientifica che le strutture private implicate nella conservazione autologa del sangue cordonale si attengano a standard internazionali di qualità di raccolta, il processamento e il bancaggio delle cellule cordonali per ipotizzare l'utilizzo di una unità di sangue cordonale ad uso trapianto per un paziente affetto di leucemia o lifoma; pertanto le unità qui depositate non potranno mai essere utilizzate dai centri di trapianto per il trapianto CSE”*

**Sono lieta di comunicarLe che la [Biobanca InScientiaFides](#) è stata accreditata FACT Netcord in data 05/10/2012, Unrelated and Related Donations (si veda certificato allegato).**

**InScientiaFides** nasce del 2007, le intenzioni iniziali erano quelle di strutturare una Biobanca privata non profit volta a processare, crioconservare (donazione e autologa solidale) e fare ricerca di laboratorio e clinica sulle cellule staminali adulte con particolare riferimento a quelle contenute nel sangue cordonale ma, a causa del ordinanza ministeriale che è diventata decreto ministeriale il 31 dicembre 2009 n.303, questo non è stato possibile in quanto vi è il divieto di strutturare Biobanche private in Italia.

Credendo molto nel nostro progetto e nelle nostre intenzione non ci siamo dati per vinti, abbiamo analizzato gli Stati confinanti con l'Italia ed abbiamo deciso di realizzare la Biobanca nella Repubblica di San Marino in quanto Stato che recepisce le normative UE ed Italiane.

La realizzazione dei Laboratori è avvenuta conformemente alle linee guida GMP e sin da subito abbiamo iniziato ad operare in conformità con gli Standard FACT. Due anni fa abbiamo iniziato il percorso dell'accreditamento FACT ed in data 05/10/2012 abbiamo ottenuto l'accreditamento.

I professionisti che operano per la nostra struttura (provenienti da Centri Universitari Italiani come il San Raffaele di Milano, Niguarda di Milano, Sant'Orsola di Bologna) hanno maturato in questi anni uno know how importante nell'ambito del trattamento, crioconservazione di cellule staminali adulte e processi di qualità. Attraverso un importante sistema di logistica riusciamo a ritirare i campioni in tutta Italia nel rispetto delle tempistiche dettate dagli Standard internazionali e FACT (crioconservazione del campione entro 48 ore dalla raccolta), attraverso mezzi certificati farmaceutici.

La nostra mission rimane quella di poter supportare anche il Sistema Sanitario Nazionale Italiano nella raccolta della donazione di sangue cordonale potenziando il numero dei

campioni bancati al fine di ampliare le possibilità di ritrovare campioni compatibili a tutte le persone che necessitano di un trattamento.

Nel 2011 abbiamo attivato la Fondazione InScientiaFides che ha lo scopo di finanziare progetti di ricerca e la formazione - a questo proposito quest'anno abbiamo finanziato un dottorato in genetica medica alla Sapienza di Roma. Inoltre abbiamo finanziato protocolli di ricerca.

Con la speranza di poter iniziare un dialogo costruttivo, anche in linea con le richieste pervenute dal *Parlamento Europeo nella seduta del Giugno 2012, la quale al **punto 22** riporta quanto segue "riconosce i significativi progressi scientifici realizzati nel settore del sangue cordonale, che rappresenta una alternativa terapeutica molto promettente nel trattamento di numerose malattie, incluse quelle infantili" al punto 30 "invita gli Stati membri a migliorare nel contempo la tutela dei diritti dei genitori al consenso informato e alla libertà di scelta per quanto concerne le pratiche di conservazione delle cellule staminali da sangue cordonale" al punto 37 "osserva che in alcuni Stati Membri esistono già modelli e opportunità di collaborazione tra il settore pubblico e quello privato ed esorta le banche di sangue cordonale pubbliche e private a collaborare strettamente, al fine di incrementare la disponibilità e lo scambio di campioni cordonali e tissutali su scala nazionale, europea e internazionale; invia gli Stati membri a regolamentare opportunamente le banche pubbliche e private al fine di garantire la massima trasparenza e sicurezza del sangue cordonale, e sottolinea che le banche devono assicurare metodologie di lavoro aperte e affidabili nella condivisione delle informazioni, in modo da garantire il massimo beneficio al paziente"*

*Mi piacerebbe confrontarmi direttamente con Lei ed a tal proposito Le chiedo un incontro.*

*Luana Piroli  
Direttore Generale*